



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-0387/18-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-0387/18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP); 2) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA); 3) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen Diluent (CEA DIL); 4) Atellica IM Calibrator D (CAL D).**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP); 2) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA); 3) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen Diluent (CEA DIL); 4) Atellica IM Calibrator D (CAL D)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-03008895-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1704-773”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: SIEMENS HEALTHCARE S.A.

NOMBRE COMERCIAL: **1) Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP); 2) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA); 3) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen Diluent (CEA DIL); 4) Atellica IM Calibrator D (CAL D).**

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína en suero humano y líquido amniótico con el analizador Atellica IM Analyzer; 2) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero humano con el analizador Atellica IM Analyzer; 3) Para la dilución automática de muestras con el ensayo Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA); 4) Para la calibración de los ensayos Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP) y Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA) en los analizadores Atellica IM Analyzer.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo 1 o [5] cartucho[s] de Atellica IM AFP con Reactivo Lite x 5.0 ml de anticuerpo policlonal anti-AFP de conejo marcado con éster de acridinio y fase sólida x 25.0 ml de anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón acoplado a partículas paramagnéticas; 2) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo 1 o [5] cartucho[s] de Atellica IM CEA con Reactivo Lite

x 5.0 ml de anticuerpo policlonal anti-CEA de conejo marcado con éster de acridinio y fase sólida x 25.0 ml de anticuerpo monoclonal anti-CEA de ratón acoplado a partículas paramagnéticas; 3) Envases conteniendo 2 cartuchos x 5.0 ml cada uno; 4) Envases conteniendo 2 o 6 envases x 2.0 ml cada uno de Cal D L y 2 o 6 envases x 2.0 ml cada uno de Cal D H.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 2) y 3): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4) 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1), 2), 3) y 4): Siemens Healthcare Diagnostic Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA) para Siemens Healthcare Diagnostic Inc. (NY), 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591-5097 (USA).

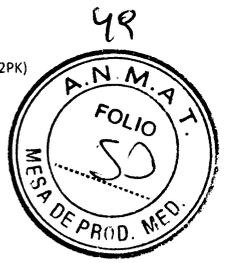
Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-0387-18-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:55:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:55:45 -03:00

1. Atellica IM AFP (500T) y (100T)
2. Atellica IM Calibrator D (CAL D) (6PK) y (2PK)
3. Atellica IM CEA (500T) y (100T)
4. Atellica IM CEA DIL

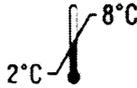


ROTULOS EXTERNOS

Atellica[®] IM

AFP⁺D

ReadyPack[®]



IVD



siemens.com/document-library

LOT



Made in USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

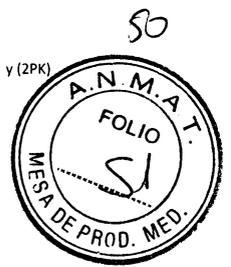
Tarrytown, NY 10591 USA

siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-773

1. Atellica IM AFP (500T) y (100T)
2. Atellica IM Calibrator D (CAL D) (6PK) y (2PK)
3. Atellica IM CEA (500T) y (100T)
4. Atellica IM CEA DIL



Atellica™ IM

CAL D

CAL H 6 x 2.0 mL

CAL L 6 x 2.0 mL



IVD

siemens.com/document-library

LOT



WARNING

H312, H412
P280 P273
P302+P352+P312
P501

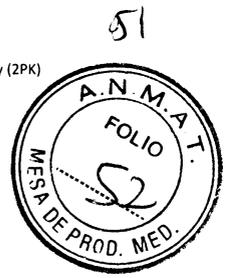
Made in USA

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-773

1. Atellica IM AFP (500T) y (100T)
2. Atellica IM Calibrator D (CAL D) (6PK) y (2PK)
3. Atellica IM CEA (500T) y (100T)
4. Atellica IM CEA DIL



Atellica™ IM
CAL D

CAL H 2 x 2.0 mL

CAL L 2 x 2.0 mL



2°C - 8°C

IVD

siemens.com/document-library



WARNING

H312, H412
P280, P273
P302+P352+P312
P501

LOT



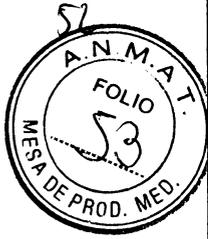
Made in USA

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

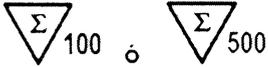
Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-773

1. Atellica IM AFP (500T) y (100T)
2. Atellica IM Calibrator D (CAL D) (6PK) y (2PK)
3. Atellica IM CEA (500T) y (100T)
4. Atellica IM CEA DIL



Atellica™ IM

CEA⁺D



ReadyPack[®]



IVD

siemens.com/document-library



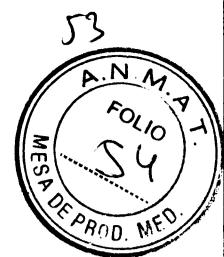
LOT

Made in USA
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-773

1. Atellica IM AFP (500T) y (100T)
2. Atellica IM Calibrator D (CAL D) (6PK) y (2PK)
3. Atellica IM CEA (500T) y (100T)
4. Atellica IM CEA DIL

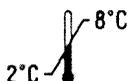


Atellica™ IM

CEA DIL

DIL 2 x 5.0 mL

ReadyPack³



LOT

IVD

siemens.com/document-library

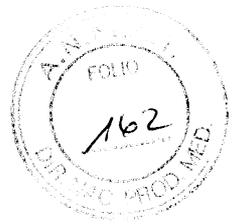


Made in USA

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-773



PROYECTO DE RÓTULOS PM 1074 - 773

- 1. Atellica IM AFP
- 2. Atellica IM Calibrator D (CAL D)
- 3. Atellica IM CEA
- 4. Atellica IM CEA DIL

RÓTULOS INTERNOS:

Atellica™ IM
AFP +D

↑↑ ☀ 2°C 8°C

IVD siemens.com/document-library

RxOnly

For USA
For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum and amniotic fluid using the Atellica™ IM Analyzer.
For Professional Use.
Contains: AFP Lite Reagent (Rabbit polyclonal anti-AFP (~0.18 µg/mL); Na₂S₂O₃ (0.13%); preservatives); AFP Solid Phase (Mouse monoclonal anti-AFP (~0.064 mg/mL); Na₂S₂O₃ (0.11%); preservatives).

ReadyPack®

LOT



Atellica™ IM
CAL D

CAL H

2.0 mL

IVD **WARNING**

2°C 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

Atellica™ IM
CAL D

CAL L

2.0 mL

IVD **WARNING**

2°C 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

Farm. Ignacio Oscar Fresco
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS PM 1074 - 773

- 1. Atellica IM AFP
- 2. Atellica IM Calibrator D (CAL D)
- 3. Atellica IM CEA
- 4. Atellica IM CEA DIL

SIEMENS
Healthineers

Atellica™ IM

CEA

 100
ReadyPack®





IVD 

For USA **RxOnly**

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of carcinoembryonic antigen in human serum using the Atellica™ IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 5.0 mL; Solid Phase 25.0 mL.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT



Atellica™ IM

CEA DIL

DIL

ReadyPack®

5.0 mL

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

IVD



LOT



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM Alpha Fetoprotein (AFP) es para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína, empleando Atellica™ IM Analyzer para:

- suero humano y líquido amniótico de muestras obtenidas en gestaciones de 15–20 semanas, como ayuda para la detección de defectos del tubo neural (NTD) abierto, cuando se utiliza juntamente con pruebas de ultrasonografía y amniografía;
- el suero humano, como ayuda en la gestión del cáncer testicular no seminomatoso si se utiliza junto con el examen físico, histología/patología, y otros procedimientos de evaluación clínica.

Resumen y explicación

AFP (alpha-fetoprotein) es una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular aproximado de 70.000 daltones.¹ En 1956, Bergstrand y Czar describieron la AFP en un principio como una proteína fetal.² La AFP y la albúmina comparten una homología secuencial considerable y algunas funciones fisiológicas.^{3,4} La síntesis de AFP fetal tiene lugar en el hígado, el saco vitelino y el tubo gastrointestinal.⁵ La AFP producida por el feto es segregada en el suero fetal, alcanza un pico al cabo de 13 semanas de gestación y va decreciendo gradualmente durante la gestación. Poco después del nacimiento, el nivel de AFP del recién nacido alcanza el valor normal para un adulto. En adultos, las concentraciones de AFP en el suero se mantienen bajas excepto durante el embarazo, en enfermedades benignas del hígado (hepatitis, cirrosis), carcinoma hepatocelular primario y ciertos tumores de célula germinal.

Pruebas prenatales

Durante el embarazo, los niveles de AFP en el suero materno (MSAFP) van en aumento hasta el tercer trimestre. Los niveles de AFP elevados o reducidos podrían indicar problemas en el feto. Los niveles elevados de MSAFP durante el segundo trimestre de embarazo se relacionan frecuentemente con uno de los tipos más comunes de anomalías congénitas, los defectos del tubo neural (NTD) abierto.^{6–8} Determinados estudios^{9–13} han confirmado la utilidad de las pruebas de AFP para la detección de NTD durante el segundo trimestre de embarazo. Además de las pruebas de AFP, factores maternos como la raza, el peso, la edad, diabetes y el historial familiar deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar el riesgo de NTD abierto.^{14,15} La determinación final de NTD abierto depende de la información proporcionada por las pruebas de confirmación, puesto que otras afecciones diferentes a NTD abierto, como la cirrosis, la hepatitis, algunos tipos de cáncer y otras malformaciones fetales (defectos en la pared ventral,¹⁶ riñones dañados,¹⁷ y otras), también pueden generar altos niveles de MSAFP.^{14,15} Dichas pruebas incluyen AFP del líquido amniótico (AFAFP), acetilcolinesterasa, amniografía y ultrasonografía. Se ha informado acerca de niveles de MSAFP reducidos en otras condiciones.

Gestión del cáncer

El interés en la AFP como marcador de tumores se originó a partir de un informe de Abelev en 1963.¹⁸ Tatarinov proporcionó la primera evidencia vinculando elevadas concentraciones de AFP en el suero con el cáncer primario de hígado.¹⁹ Desde entonces, los investigadores han demostrado niveles elevados de AFP en el suero en cánceres hepatocelulares,^{20–22} tumores de célula germinal malignos en el ovario y los testículos,^{23,24} y teratocarcinoma de los testículos.²⁵ Aunque con una baja tasa de incidencia, unas concentraciones de AFP circulatorias elevadas también pueden darse en muestras de suero de pacientes con cánceres gastrointestinales, de páncreas y pulmonares.²⁶

La aplicación más importante de las pruebas de AFP en la gestión del cáncer es el cáncer testicular. Aunque no esté presente en un seminoma puro,²⁷ una concentración de AFP en el suero elevada está estrechamente relacionada con el cáncer testicular no seminomatoso.^{28–30} La medida del AFP en el suero, junto con la GCH en suero, es un tratamiento consolidado en la supervisión de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.^{31–34} Además, la supervisión de la velocidad de eliminación de la AFP del suero después del tratamiento es un indicador de la efectividad de la terapia.^{35,36} A la inversa, la velocidad de crecimiento progresiva del cáncer puede supervisarse mediante medidas en serie de la concentración de AFP en el suero con el paso del tiempo.³⁷

Las pruebas en serie de AFP en el suero suponen un ensayo complementario muy útil para la gestión del cáncer testicular no seminomatoso.

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM AFP es un inmunoen ensayo sándwich de doble antígeno que emplea la tecnología quimioluminométrica directa, que utiliza cantidades constantes de 2 anticuerpos. El primer anticuerpo, en el reactivo Lite, es un anticuerpo policlonal anti-AFP de conejo purificado por afinidad marcado con éster de acridinio. El segundo anticuerpo, en la fase sólida, es un anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón, acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas.

Hay una relación directa entre la cantidad de AFP presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica IM AFP ReadyPack® cartucho del reactivo primario Reactivo Lite 5,0 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo policlonal anti-AFP de conejo (~0,16 µg/ml) marcado con éster de acridinio en solución salina tamponada; azida de sodio (0,13%); conservantes	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Fase sólida 25,0 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón (~0,064 mg/ml) acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas en solución salina tamponada; azida de sodio (0,11%); conservantes	Incorporado	28 días
Atellica IM Multi-Diluent 2 ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar^b 10,0 ml/cartucho Suero caprino; azida de sodio (0,1%); conservantes	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado	28 días

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

^b Consulte *Materiales opcionales*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.



PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacenar Atellica IM Multi-Diluent 2 en posición vertical. Atellica IM Multi-Diluent 2 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 28 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Atellica IM Multi-Diluent 2 es estable incorporado al sistema durante 28 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

Suero y líquido amniótico son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.³⁸
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.³⁹
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴⁰
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁴¹
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁴¹

Almacenamiento de las muestras

- No emplear muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2–8°C si no se ha completado el ensayo al cabo de 8 horas.

PRECAUCIÓN

Centrifugar las muestras de líquido amniótico para aclararlas antes de congelarlas.

- Congelar las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 48 horas.
- Congelar las muestras solamente 1 vez.

PRECAUCIÓN

Mezclar de forma homogénea las muestras descongeladas y centrifugarlas antes de utilizarlas. Recoger el sobrenadante en un vial limpio.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 10 µl de muestra para una sola determinación. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

El volumen de muestra necesario para llevar a cabo la dilución incorporada difiere del volumen de muestra necesario para llevar a cabo una única determinación. Consulte *Diluciones*.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁴¹

PRECAUCIÓN

Centrifugar las muestras de líquido amniótico para aclararlas antes de realizar las pruebas.

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.



Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	35
Calibración de cartucho	28
Estabilidad incorporada del reactivo	28

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM AFP, utilice un material adecuado para el control de calidad con una concentración de analito conocida con al menos 2 niveles (bajo y alto) por lo menos una vez durante cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información relacionada con las definiciones del CC consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Someta a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados**Cálculo de resultados**

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en ng/ml (unidades comunes) o en IU/ml (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: 1 ng/ml (unidades comunes) = 0,83 IU/ml (unidades del SI)⁴⁵; (peso molecular de 70.000 daltones; 1 ng = 0,0143 nmol)

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Diluciones

El intervalo de medición del ensayo para el suero y el líquido amniótico es 1,3–1000,0 ng/ml (1,08–830,00 IU/ml). Para obtener información sobre las opciones de dilución, consulte la ayuda en línea.

Las muestras de suero y de líquido amniótico con niveles de AFP > 1000,0 ng/ml (830,00 IU/ml) deben diluirse y volver a someterse a pruebas para obtener unos resultados exactos.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM Multi-Diluent 2 en el sistema. Asegúrese de que dispone de suficiente volumen de muestra para llevar a cabo la dilución y de que se selecciona el factor de dilución adecuado cuando programe la prueba, del modo en que se indica en la siguiente tabla. Introduzca el valor nominal de dilución \leq 1000,0 ng/ml (830,00 IU/ml).

Nota La concentración final de AFP en la muestra diluida deberá ser de \geq 15,0 ng/ml (12,50 IU/ml).

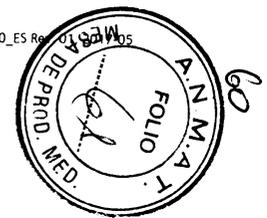
Muestra	Dilución	Volumen de muestra (μ l)
Suero	1:10	20
Suero	1:20	20
Suero	1:100	20
Suero	1:200	20
Líquido amniótico	1:100	20

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.^{46,47} El ensayo Atellica IM AFP emplea anticuerpos de 2 especies animales e incorpora sueros de animales de forma sistemática a sus componentes de ensayo para minimizar interferencias en la respuesta.



Biosignos
 Director Técnico
 Semems Biotécnicas S.A.

Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur® y ACS:180™. Los valores esperados se establecen utilizando el sistema ACS:180 y confirmándolos mediante comparación de ensayos. Consulte *Comparación del ensayo*.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente.⁴⁸ Utilice estos valores únicamente como referencia.

Valores de AFP en enfermedades benignas y malignas

Los datos se obtuvieron a raíz de 1858 muestras de suero tal y como se indica en la siguiente tabla:

Grupo	N ^a	Distribución del AFP ng/ml (IU/ml)				
		0-8,0	8,1-20,0	20,1-500,0	500,1-1000,0	> 1000,0
Sujetos aparentemente sanos	793	780	12	1	0	0
hombres	397	389	7	1	0	0
mujeres	396	391	5	0	0	0
Enfermedades malignas	717	513	64	88	11	41
<i>Cáncer testicular</i>						
seminoma	41	37	3	1	0	0
no seminoma	204	105	19	56	5	19
<i>Cáncer hepático</i>						
principal	80	29	11	20	4	16
secundario	93	79	8	5	0	1
<i>Otro cáncer</i>						
gastrointestinal	64	54	8	2	0	0
genitourinario	40	37	3	0	0	0
ovárico	78	73	5	0	0	0
pancreático	18	16	1	1	0	0
otros	99	83	6	3	2	5
Enfermedades benignas	348	316	18	8	1	5
cirrosis	60	48	4	2	1	5
hepatitis	64	51	8	5	0	0
otros	224	217	6	1	0	0

^a Número de muestras analizadas.

En este estudio, el 98,4% de los sujetos aparentemente sanos tenían valores de AFP < 8,1 ng/ml.

Valores de AFP en el suero materno

Los datos se obtuvieron a partir de 1713 muestras de suero en 3 ubicaciones como se muestra en la siguiente tabla. Los valores de MSAFP (alfa-fetoproteína en suero materno) están presentados en ng/ml.

Semana de gestación	N ^a	Mediana ^b (ng/ml)	Múltiplos de la mediana (MoM) ng/ml (IU/ml)		
			2,0 MoM	2,5 MoM	3,0 MoM
15	347	31,3	62,6	78,3	93,9
16	412	36,3	72,6	90,8	108,9
17	320	42,0	84,0	105,0	126,0
18	330	48,7	97,4	121,8	146,1
19	201	56,5	113,0	141,3	169,5
20	103	65,4	130,8	163,5	196,2

^a Número de muestras analizadas.

^b Las medianas se determinan de acuerdo con un modelo de regresión lineal ponderado.¹⁴

Valores de AFP en el líquido amniótico

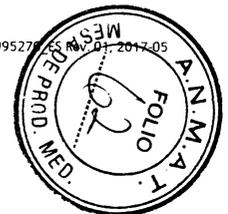
Los datos se obtuvieron a partir de 714 muestras de líquido amniótico en 2 ubicaciones como se muestra en la siguiente tabla. Los valores de AFAFP (alfa-fetoproteína en el líquido amniótico) se muestran en µg/ml.

Semana de gestación	N ^a	Mediana ^b (µg/ml)	Múltiplos de la mediana (MoM) µg/ml (IU/ml)		
			2,0 MoM	2,5 MoM	3,0 MoM
15	92	17,3	34,6	43,3	51,9
16	138	14,3	28,6	35,8	42,9
17	152	11,9	23,8	29,8	35,7
18	134	9,8	19,6	24,5	29,4
19	104	8,1	16,2	20,3	24,3
20	94	6,7	13,4	16,8	20,1

^a Número de muestras analizadas.

^b Las medianas se determinan de acuerdo con un modelo de regresión lineal ponderado.¹⁴

Dado el potencial de variabilidad de los valores de la AFP atribuibles a las diferencias en las poblaciones regionales y a los métodos de ensayo, cada laboratorio deberá establecer sus propios valores de la mediana específicos de cada edad de gestación. Se han descrito varias opciones para obtener un conjunto fiable de medianas adecuado a la población examinada.¹⁴ Una vez se dispone de las medianas, lo habitual será informar acerca de los resultados de las pruebas de AFP como múltiplos de la mediana (MoM) con el fin de normalizarlos para la edad de gestación. Cada laboratorio deberá seleccionar un valor de corte de MoM que satisfaga sus necesidades.⁹⁻¹¹



Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur y ACS:180. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM AFP proporciona resultados de 1,3–1000,0 ng/ml (1,08–830,00 IU/ml). El límite inferior del intervalo de medición se define por la sensibilidad analítica. Informe los resultados por debajo del intervalo de medición como $< 1,3$ ng/ml ($< 1,08$ IU/ml). Cuando los resultados de la muestra excedan el intervalo de medición, consulte *Diluciones*.

Especificidad

Se realizaron pruebas respecto a la posible interferencia de varias proteínas endógenas encontradas con altas concentraciones durante el embarazo añadiendo dichas proteínas a muestras de suero que contenían AFP con 3 diferentes concentraciones. Los niveles de AFP se determinaron y compararon con un suero de control que no contenía proteína añadida. Las proteínas humanas analizadas fueron α_1 -glicoproteína, α_1 -antitripsina, α -globulina, ceruloplasmina, gonadotropina coriónica, γ -globulina, lactógeno placentario, transferrina, hormona luteotrópica, hemoglobina fetal y glicoproteína asociada al embarazo. No se manifestó interferencia ni reactividad cruzada por parte de ningunos de estos compuestos.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.⁴⁹ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) de $\leq 1,3$ ng/ml (1,08 IU/ml), un límite de detección (LdD) $\leq 2,6$ ng/ml (2,16 IU/ml) y un límite de cuantificación (LdC) de $\leq 5,0$ ng/ml (4,15 IU/ml).

Los datos representativos de capacidad de detección se muestran a continuación. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

La sensibilidad analítica se define como la concentración de AFP que corresponde a las RLU que son 2 desviaciones típicas mayores que las RLU medias de las 20 determinaciones de duplicados del patrón cero de AFP. Esta respuesta es una estimación de la concentración mínima detectable con un intervalo de confianza 95%. La sensibilidad analítica del ensayo Atellica IM AFP es 1,3 ng/ml (1,08 IU/ml).

El LdD corresponde a la concentración más baja de AFP que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica IM AFP es de 1,8 ng/ml (1,49 IU/ml), y se determinó empleando 660 determinaciones, con 600 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y con un LdB de 1,2 ng/ml (1,00 IU/ml).

El LdC corresponde a la cantidad menor de AFP en una muestra que se puede cuantificar con exactitud con un error total permitido de $\leq 35\%$. El LdC del ensayo Atellica IM AFP es de 4,5 ng/ml (3,74 IU/ml), y se determinó empleando 5 muestras de pacientes que se analizaron utilizando 3 lotes de reactivo durante un periodo de 5 días, utilizando una definición de error total de la desviación + 2SD.

Biología Clínica
 Siempre Hechicatore S.A.
 División
 División
 División

10995270_E3_Rev. 01, 2017-05

13 / 26

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.⁵⁰ Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días. El ensayo se diseñó para tener una precisión en laboratorio de $\leq 1,8$ ng/ml (1,58 IU/ml) SD por muestras de 1,3–6,9 ng/ml (1,08–5,73 IU/ml), $\leq 13,5\%$ CV por muestras de 7,0–13,0 ng/ml (5,81–10,79 IU/ml) y $\leq 7,5\%$ CV por muestras de 13,1–1000,0 ng/ml (10,87–830,00 IU/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N ^a	Media		Repetibilidad			Precisión intra-laboratorio		
		(ng/ml)	(IU/ml)	DE		CV ^b (%)	DE		CV (%)
				(ng/ml)	(IU/ml)		(ng/ml)	(IU/ml)	
Suero A	80	8,2	6,80	0,52	0,43	6,3	0,74	0,61	9,0
Suero B	80	18,4	15,30	0,51	0,42	2,8	0,92	0,76	5,0
Suero C	80	36,5	30,27	1,13	0,94	3,1	1,78	1,48	4,9
Suero D	80	67,5	56,03	2,17	1,80	3,2	3,03	2,51	4,5
Suero E	80	182,7	151,66	5,74	4,76	3,1	6,96	5,78	3,8
Suero F	80	752,0	624,19	26,25	21,79	3,5	35,63	29,57	4,7
Control 1	80	20,8	17,24	0,77	0,64	3,7	1,05	0,87	5,1
Control 2	80	104,3	86,56	3,23	2,68	3,1	4,73	3,93	4,5
Control 3	80	214,6	178,13	7,33	6,08	3,4	9,49	7,88	4,4

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica IM AFP está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $\geq 0,98$ y una pendiente de $1,0 \pm 0,05$ para suero y $1,0 \pm 0,15$ para líquido amniótico en comparación con el ensayo ADVIA Centaur AFP. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Passing-Bablok ponderado de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.⁵¹ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ADVIA Centaur AFP	$y = 0,958x + 0,121$ ng/ml ($y = 0,958x + 0,100$ IU/ml)	1,39–684,99 ng/ml (1,15–568,54 IU/ml)	158	0,997
Líquido amniótico	ADVIA Centaur AFP	$y = 1,05x + 0,027$ μ g/ml	1,94–78,5 μ g/ml	169	0,99

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.



10995270_E3_Rev. 01, 2017-05

14 / 26

62

La relación entre el ensayo ADVIA Centaur AFP y el ensayo ACS:180 AFP se describe a continuación:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ACS:180 AFP	$y = 1,05x - 0,3 \text{ ng/ml}$ ($y = 1,05x - 0,25 \text{ IU/ml}$)	1,3–943,6 ng/ml (1,08–783,2 IU/ml)	498	0,99
Líquido amniótico	ACS:180 AFP	$y = 0,94x + 0,1 \mu\text{g/ml}$	0,3–86,9 $\mu\text{g/ml}$	355	0,99

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los ensayos puede diferir en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras utilizados. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2.⁵²

Se examinó la posible interferencia de los agentes quimioterapéuticos añadiendo estos agentes a muestras de suero que contenían AFP con 3 concentraciones diferentes. El nivel de AFP en cada una de estas muestras se determinó y normalizó respecto al nivel sin la presencia de los fármacos respectivos.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia ($\mu\text{g/ml}$)	Recuperación media % (Pico/control x 100)
Bleomicina	1300	101
Cisplatino	1500	97
Ciclofosfamida	330	101
Doxorrubicina	10	99
5-fluorouracilo	360	101
Metotrexato	13	106
Mitomicina C	60	99
Vinblastina	1200	100
Vincristina	700	99

Los fármacos comunes, como la aspirina y el paracetamol, y las vitaminas prescritas habitualmente durante el embarazo, demostraron que tampoco interfieren en la medida de la AFP.

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

Muestras de suero que son...	Tienen un efecto insignificante en el ensayo hasta...
hemolizada	500 mg/dl de hemoglobina
lipémica	1000 mg/dl de triglicéridos
ictérica	20 mg/dl de bilirrubina

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Recuperación de dilución

Seis muestras de suero en el rango de 336,3–594,7 ng/ml (279,1–493,6 IU/ml) se diluyeron 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con Multi-Diluent 2 y se sometieron a ensayos de recuperación y paralelismo. Las recuperaciones se encontraban dentro de un rango de 78,1%–117,2% con una media de 100,5%.

Muestra	Dilución	Observado (ng/ml)	Esperado (ng/ml)	Observado (IU/ml)	Esperado (IU/ml)	Recuperación %
1	—	594,7	—	493,6	—	—
	1:2	286,6	297,4	237,9	246,8	96,4
	1:4	147,7	148,7	122,6	123,4	99,3
	1:8	78,3	74,3	65,0	61,7	105,4
	1:16	39,3	37,2	32,6	30,9	105,6
	1:32	20,0	18,6	16,6	15,4	107,5
	Media					102,8
2	—	472,1	—	391,9	—	—
	1:2	239,0	236,1	198,4	195,9	101,2
	1:4	123,9	118,0	102,8	98,0	105,0
	1:8	63,7	59,0	52,9	49,0	108,0
	1:16	33,1	29,5	27,5	24,5	112,2
	1:32	16,9	14,8	14,1	12,2	114,2
	Media					108,1
3	—	405,3	—	336,4	—	—
	1:2	203,2	202,7	168,7	168,2	100,2
	1:4	103,3	101,3	85,7	84,1	102,0
	1:8	53,3	50,7	44,2	42,1	105,0
	1:16	28,1	25,3	23,3	21,0	111,1
	1:32	14,5	12,7	12,0	10,5	114,2
	Media					106,5
4	—	388,1	—	322,1	—	—
	1:2	191,4	194,1	158,8	161,1	98,6
	1:4	99,2	97,0	82,3	80,5	102,3
	1:8	52,0	48,5	43,2	40,3	107,2
	1:16	27,9	24,3	23,1	20,1	114,8
	1:32	14,2	12,1	11,8	10,1	117,4
	Media					108,1



Muestra	Dilución	Observado (ng/ml)	Esperado (ng/ml)	Observado (IU/ml)	Esperado (IU/ml)	Recuperación %
5	—	346,3	—	287,4	—	—
	1:2	161,0	173,2	133,7	143,7	93,0
	1:4	78,1	86,6	64,8	71,9	90,2
	1:8	38,7	43,3	32,1	35,9	89,4
	1:16	20,7	21,6	17,2	18,0	95,8
	1:32	11,1	10,8	9,2	9,0	102,8
	Media					94,2
6	—	336,3	—	279,2	—	—
	1:2	146,5	168,2	121,6	139,6	87,1
	1:4	67,8	84,1	56,3	69,8	80,6
	1:8	32,8	42,0	27,2	34,9	78,1
	1:16	17,3	21,0	14,4	17,4	82,4
	1:32	9,1	10,5	7,5	8,7	86,7
	Media					83,0
Media						100,5

Se diluyeron cinco muestras de líquido amniótico con AFP en el rango de 8,6–11,5 µg/ml con proporciones 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 y 1:320 con Multi-Diluent 2 siguiendo una dilución inicial para llevar la muestra hasta el rango del ensayo. Las recuperaciones se encontraban dentro de un rango de 96,8%–115,5% con una media de 104,0%. A la primera dilución medida se le asignó un valor de 100,0%.

Muestra	Dilución	Observado (µg/ml)	Esperado (µg/ml)	Recuperación %
1	—	—	—	—
	1:20	11,2	11,5	97,4
	1:40	11,3	11,5	98,3
	1:80	11,5	11,5	100,0
	1:160	11,9	11,5	103,5
	1:320	12,0	11,5	104,3
	Media			100,7

Muestra	Dilución	Observado (µg/ml)	Esperado (µg/ml)	Recuperación %
2	—	—	—	—
	1:20	8,6	8,6	100,0
	1:40	8,7	8,6	101,2
	1:80	9,2	8,6	107,0
	1:160	9,5	8,6	110,5
	1:320	9,6	8,6	111,6
	Media			106,1
3	—	—	—	—
	1:20	9,5	9,7	97,9
	1:40	10,0	9,7	103,1
	1:80	10,2	9,7	105,2
	1:160	10,7	9,7	110,3
	1:320	11,2	9,7	115,5
	Media			106,4
4	—	—	—	—
	1:20	9,8	9,9	99,0
	1:40	9,9	9,9	100,0
	1:80	10,2	9,9	103,0
	1:160	10,3	9,9	104,0
	1:320	10,8	9,9	109,1
	Media			103,0
5	—	—	—	—
	1:20	9,2	9,5	96,8
	1:40	9,5	9,5	100,0
	1:80	9,8	9,5	103,2
	1:160	10,1	9,5	106,3
	1:320	10,8	9,5	113,7
	Media			104,0
Media				104,0

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Siemens Healthcare S.A.
 Dirección de Marketing
 Boq. Imperio, Calle Fransa
 No. 1000, San José, Costa Rica



Recuperación de la adición

Cantidades de AFP conocidas que iban desde 21,2–342,4 ng/ml (17,6–284,2 IU/ml) se añadieron a 5 muestras de pacientes con niveles de AFP endógeno desde 35,6–47,4 ng/ml (29,6–39,3 IU/ml). Al compararlos con los valores esperados, los niveles medidos (recuperados) de AFP ofrecieron un valor medio de 99,0% con un rango de 91,9%–109,2%.

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Observado (ng/ml)	Cantidad añadida (IU/ml)	Observado (IU/ml)	Recuperación %
1	—	35,6	—	29,5	—
	21,2	56,4	17,6	46,8	98,1
	89,7	118,3	74,5	98,2	92,2
	155,1	197,6	128,7	164,0	104,4
	342,4	387,7	284,2	321,8	102,8
	Media				
2	—	39,2	—	32,5	—
	21,2	58,8	17,6	48,8	92,5
	89,7	122,0	74,5	101,3	92,3
	155,1	199,6	128,7	165,7	103,4
	342,4	377,5	284,2	313,3	98,8
	Media				
3	—	39,9	—	33,1	—
	21,2	61,4	17,6	51,0	101,4
	89,7	125,0	74,5	103,8	94,9
	155,1	209,3	128,7	173,7	109,2
	342,4	386,1	284,2	320,5	101,1
	Media				
4	—	47,4	—	39,3	—
	21,2	69,3	17,6	57,5	103,3
	89,7	136,3	74,5	113,1	99,1
	155,1	205,1	128,7	170,2	101,7
	342,4	387,8	284,2	321,9	99,4
	Media				

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Observado (ng/ml)	Cantidad añadida (IU/ml)	Observado (IU/ml)	Recuperación %
5	—	41,5	—	34,4	—
	21,2	62,2	17,6	51,6	97,6
	89,7	133,3	74,5	110,6	102,3
	155,1	185,1	128,7	153,6	92,6
	342,4	356,2	284,2	295,6	91,9
Media					96,1
Media					99,0

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Efecto gancho a dosis elevadas

Las concentraciones elevadas de AFP pueden producir una reducción paradójica de los RLU (como resultado del efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, las muestras de pacientes con concentraciones de AFP que alcancen 1.000.000 ng/ml (830.000 IU/ml) se informarán > 1000,0 ng/ml (830,00 IU/ml).

Los resultados se establecieron empleando el sistema Atellica IM Analyzer.

Normalización

La normalización del ensayo Atellica IM AFP se realiza conforme a la preparación de referencias de AFP en humanos según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (72/225)^{53,54} empleando AFP altamente purificada. Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

- Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. *Int J Cancer*. 1971;7(2):218–225.
- Bergstrand CG, Czar B. Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus. *Scand J Clin Lab Invest*. 1956;8(2):174.
- Ruoslahti E, Engvall E, Kessler MJ. Chemical properties of alpha-fetoprotein. In: Herberman RB, McIntire KR, eds. *Immunodiagnosis of Cancer*. New York, NY: Marcel Dekker; 1979:101–117.
- Morinaga T, Sakai M, Wegmann GT, Tamaoki T. Primary structures of human alpha-fetoprotein and its mRNA. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1983;80(15):4604–4608.
- Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of alpha-fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. *Cancer Res*. 1972;32(5):979–982.
- Harris R, Jennison RF, Barson AJ, et al. Comparison of amniotic-fluid and maternal serum alpha-fetoprotein levels in the early antenatal diagnosis of spina bifida and anencephaly. *Lancet*. 1974;1(7855):428–429.

Siemens Healthineers
 División de Diagnóstico
 Siemens Healthineers S.A.



7. Brock DJ, Bolton AE, Monaghan JM. Prenatal diagnosis of anencephaly through maternal serum-alpha-fetoprotein measurement. *Lancet*. 1973;2(7835):923-924.
8. Wald NJ, Brock DJ, Bonnar J. Prenatal diagnosis of spina bifida and anencephaly by maternal serum-alpha-fetoprotein measurement. A controlled study. *Lancet*. 1974;1(7861):765-767.
9. Wald NJ, Cuckle H, Brock JH, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy. Report of the UK collaborative study on alpha-fetoprotein in relation to neural-tube defects. *Lancet*. 1977;1(80261):1323-1332.
10. Amniotic-fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy. Second report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. *Lancet*. 1979;2(8144):652-662.
11. Estimating an individual's risk of having a fetus with open spina bifida and the value of repeat alpha-fetoprotein testing. Fourth report of the UK collaborative study on alpha-fetoprotein in relation to neural tube defects. *J Epidemiol Community Health*. 1982;36(2):87-95.
12. Johnson AM, Palomaki GE, Haddow JE. Maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies among black and white women with fetal open spina bifida; a United States collaborative study. *Am J Obstet Gynecol*. 1990;162(2):328-331.
13. Brock DJ. The prenatal diagnosis of neural tube defects. *Obstet Gynecol Surv*. 1976;31(1):32-40.
14. Knight GJ. Maternal serum alpha-fetoprotein screening. In: Hommes FA, ed. *Techniques in Diagnostic Human Biochemical Genetics: A Laboratory Manual*. New York, NY: Wiley-Liss Inc; 1991:491-518.
15. Burton BK. Elevated maternal serum alpha-fetoprotein (MSAFP): interpretation and follow-up. *Clin Obstet Gynecol*. 1988;31(2):293-305.
16. 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(6, pt 1):906-909.
17. Seppala M, Rapola J, Huttunen NP, et al. Congenital nephrotic syndrome: prenatal diagnosis and genetic counselling by estimation of amniotic-fluid and maternal serum alpha-fetoprotein. *Lancet*. 1976;2(7977):123-125.
18. Abelev GI. Study of the antigenic structure of tumors. *Acta Unio Int Contra Cancrum*. 1963;19:80-82.
19. Tatarinov YS. Detection of embryo-specific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver cancer. *Vopr Med Khim*. 1964;10:90-91.
20. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv Cancer Res*. 1971;14:295-358.
21. Chen DS, Sung JL. Serum alphafetoprotein in hepatocellular carcinoma. *Cancer*. 1977;40(2):779-783.
22. McIntire KR, Vogel CL, Princler GL, Patel IR. Serum alpha-fetoprotein as a biochemical marker for hepatocellular carcinoma. *Cancer Res*. 1972;32(9):1941-1946.
23. Kawai M, Furuhashi Y, Kano T, et al. Alpha-fetoprotein in malignant germ cell tumors of the ovary. *Gynecol Oncol*. 1990;39(2):160-166.
24. Javadpour N. Serum and cellular biologic tumor markers in patients with urologic cancer. *Hum Pathol*. 1979;10(5):557-568.
25. Masopust J, Kithier K, RádI J, et al. Occurrence of fetoprotein in patients with neoplasms and non-neoplastic diseases. *Int J Cancer*. 1968;3(3):364-373.

26. Waldmann TA, McIntire KR. The use of a radio immunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer*. 1974;34(4 suppl):1510-1515.
27. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma: a prospective study. *Cancer*. 1978;42(6):2768-2772.
28. Lange PH, McIntire KR, Waldmann TA, et al. Serum alpha fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med*. 1976;295(22):1237-1240.
29. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA, et al. The role of the radioimmunoassay of serum alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the intensive chemotherapy and surgery of metastatic testicular tumors. *J Urol*. 1978;119(6):759-762.
30. Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, et al. Serum-alpha1-fetoprotein in patients with testicular tumours. *Lancet*. 1976;2(7983):433-436.
31. Perlin E, Engeler JE Jr, Edson M, et al. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer*. 1976;37(1):215-219.
32. Scardino PT, Cox HD, Waldmann TA, et al. The value of serum tumor markers in the staging and prognosis of germ cell tumors of the testis. *J Urol*. 1977;118(6):994-999.
33. Javadpour N. The role of biologic tumor markers in testicular cancer. *Cancer*. 1980;45(7 suppl):1755-1761.
34. Mason MD. Tumour markers. In: Horwich A, ed. *Testicular Cancer: Investigation and Management*. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1991:35-50.
35. Toner GC, Geller NL, Tan C, et al. Serum tumor marker half-life during chemotherapy allows early prediction of complete response and survival in nonseminomatous germ cell tumors. *Cancer Res*. 1990;50(18):5904-5910.
36. Kirkpatrick AM, Kirkpatrick KA. Clearance-corrected differencing and other analytic techniques useful in the interpretation of serum AFP values. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, eds. *Alpha-fetoprotein: Laboratory Procedures and Clinical Applications*. New York, NY: Masson; 1981:135-148.
37. Price P, Hogan SJ, Horwich A. The growth rate of metastatic nonseminomatous germ cell testicular tumours measured by marker production doubling time-I. Theoretical basis and practical application. *Eur J Cancer*. 1990;26(4):450-453.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
42. Seppala M, Ruoslahti E. Radioimmunoassay of maternal serum alpha fetoprotein during pregnancy and delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 1972;112(2):208-212.



43. Mukojima T, Hattori N, Nakayama N, et al. Elimination rate of AFP after surgical operation and prognosis of the patients with hepatoblastoma and hepatoma. *Tumor Res.* 1973;8:194-197.
44. Horacek I, Peperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet.* 1976;2(7978):200.
45. Sizaret P. Equivalence between international units and mass units of alpha-foetoprotein. Report of a collaborative study. *Clin Chimica Acta.* 1979;96(1-2):59-65.
46. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942-956.
47. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737-1742.
48. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
49. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
51. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
52. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
53. Sizaret P, Anderson SG. The International Reference Preparation for alpha-foetoprotein. *J Biol Stand.* 1976;4(2):149.
54. Sizaret R, Breslow N, Anderson SG. Collaborative study of a preparation of human cord serum for its use as a reference in the assay of alphafoetoprotein. *J Biol Stand.* 1975;3(2): 201-223.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
	Revisión

Siemens Healthcare S.A.
 División Instrumentación
 Calle de la Industria, 1
 46100 Burjassot, Valencia
 España
 Teléfono: +34 96 351 20 00
 Fax: +34 96 351 20 01
 Email: siemens.healthcare@siemens.com

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano



67

Símbolo	Título y descripción del símbolo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
∇ (n)	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
LOT	Código de lote
REF	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
CE	Marca CE
CE 0088	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades

Símbolo	Título y descripción del símbolo
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur y ACS:180 son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2016–2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Bioclinical Services
 Director General
 Siemens Healthcare
 Diagnostics S.A.



68

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS
Healthineers

CEA

Atellica IM Analyzer

Antígeno carcinoembrionario (CEA)

Revisión y fecha actual*	Rev. 01, 2017-05
Nombre de producto	Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA) REF 10995523 (100 pruebas)
	REF 10995524 (500 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM CEA
Nombre de la prueba/ID	CEA
Sistemas	Atellica IM Analyzer
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica IM CAL D REF 10995509 (cartucho de 2)
	REF 10995510 (cartucho de 6)
Materiales opcionales	Atellica IM CEA DIL REF 10995525
	Atellica IM CEA MCM REF 10995526
Tipos de muestra	Suero
Volumen de muestra	50 µl
Intervalo de medición	0,50–100,00 ng/ml (µg/l)

* Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



ATENCIÓN

La concentración de CEA en una muestra dada, según determinan ensayos procedentes de diferentes fabricantes, puede variar debido a diferencias entre los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados presentados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo CEA empleado. Los valores obtenidos mediante diferentes métodos de ensayo no pueden utilizarse indistintamente. Si, durante el transcurso de la supervisión de un paciente, se cambia el método de ensayo usado para la determinación de niveles en serie de CEA, el laboratorio debe realizar pruebas en serie adicionales para confirmar los niveles basales.

Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM Carcinoembryonic Antigen (CEA) está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en el suero humano como ayuda en la gestión de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones de CEA variables utilizando el Atellica™ IM Analyzer.

Resumen y explicación

El antígeno carcinoembrionario es una glicoproteína que se encuentra normalmente en el epitelio endodérmico embrionario. A mediados de los años 60, Gold y Freeman aislaron CEA de extractos de tejido maligno.^{1,2} El CEA pertenece a un grupo de marcadores de tumores a los que se suele referir como proteínas oncofetales. Se han detectado niveles elevados de CEA en el suero de personas con cáncer colorrectal primario^{1,2} y en pacientes con otros tumores malignos, que incluyen cáncer de tracto gastrointestinal, pecho, pulmón, ovarios, próstata, hígado y páncreas.¹⁻⁵ También se han detectado niveles elevados de CEA en el suero de pacientes de mayor edad o fumadores.^{5,6} Los niveles de CEA no son útiles en la investigación de cánceres no detectados en la población general. Sin embargo, los niveles de CEA proporcionan información importante acerca del pronóstico del paciente, la recurrencia de los tumores tras la eliminación por cirugía y la efectividad del tratamiento.¹⁻⁶

Los niveles de CEA en serie son útiles para la supervisión del transcurso de la enfermedad. Los niveles de CEA generalmente decrecen hasta niveles normales o casi normales al cabo de 1–4 meses después de la eliminación por cirugía del tejido cancerígeno. Un aumento en los niveles de CEA puede ser la primera señal de recurrencia y puede preceder a los signos y síntomas físicos.^{2,6,7} Los niveles de CEA en serie también son útiles en la estimación de la efectividad de la quimioterapia o el tratamiento por radiación. Un aumento sostenido de los niveles de CEA podría indicar un terapia ineficaz o una posible metástasis.^{1,5,7}

CEA es una herramienta útil para la supervisión y gestión de la terapia contra el cáncer y proporciona al médico información adicional acerca del pronóstico del paciente.

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM CEA es un inmunoensayo sándwich de 2-antígeno que emplea la tecnología quimioluminométrica directa, que utiliza cantidades constantes de 2 anticuerpos. El primer anticuerpo, en el reactivo Lite, es un anticuerpo policlonal anti-CEA de conejo purificado marcado con éster de acridinio. El segundo anticuerpo, en la fase sólida, es un anticuerpo monoclonal anti-CEA de ratón, acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas.

Hay una relación directa entre la cantidad de CEA presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

BIOLOGICAL SCIENTIFIC PHARMA
 S.A.
 10995312_ES Rev. 01, 2017-05



BR

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Atellica IM CEA ReadyPack® cartucho del reactivo primario Reactivo Lite 5,0 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo policlonal anti-CEA de conejo (~400 ng/ml) marcado con éster de acridinio en solución salina tamponada; estabilizadores de proteínas; azida de sodio (0,12%); conservantes	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Fase sólida 25,0 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo monoclonal anti-CEA de ratón (~120 µg/ml) acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas en solución salina tamponada; estabilizadores de proteínas; azida de sodio (0,11%); conservantes	Incorporado	14 días
Atellica IM CEA DIL ReadyPack cartucho de reactivo auxiliar^b 5,0 ml/cartucho de reactivos Solución tampón de bicina; gelatina; seroalbúmina bovina; conservantes; azida de sodio (0,1%)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado	28 días

* Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

^b Consulte *Materiales opcionales*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacenar Atellica IM CEA DIL en posición vertical. Atellica IM CEA DIL sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 14 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Atellica IM CEA DIL es estable incorporado al sistema durante 28 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

El suero es el tipo de muestra recomendado para este ensayo.

Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.⁸
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁹
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.¹⁰
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.¹¹
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.¹¹

Almacenamiento de las muestras

- No emplear muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2–8°C si no se ha completado el ensayo al cabo de 8 horas.
- Congelar las muestras a ≤ -20°C si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 48 horas.
- Congelar las muestras solamente 1 vez y mezclar de forma homogénea después de descongelar.

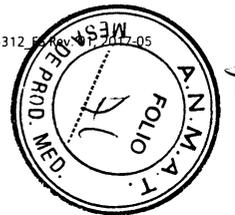
La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 50 µl de muestra para una sola determinación. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.



El volumen de muestra necesario para llevar a cabo la dilución incorporada difiere del volumen de muestra necesario para llevar a cabo una única determinación. Consulte *Diluciones*.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.¹¹

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10995523	1 ReadyPack cartucho de reactivo primario que contiene Atellica IM CEA reactivo Lite y fase sólida Atellica IM CEA curva maestra y definición de la prueba <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	100
10995524	5 ReadyPack cartuchos de reactivo primario que contienen Atellica IM CEA reactivo Lite y fase sólida Atellica IM CEA curva maestra y definición de la prueba <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	500

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica IM Analyzer*
10995509	Atellica IM CAL D (calibrador) 2 x 2,0 ml de calibrador bajo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2 X 2,0 ml de calibrador alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10995510	Atellica IM CAL D (calibrador) 6 x 2,0 ml de calibrador bajo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 6 X 2,0 ml de calibrador alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

* Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción
10995525	Atellica IM CEA DIL (diluyente) 2 ReadyPack cartuchos de reactivo auxiliar que contienen 5,0 ml/cartucho <input type="checkbox"/>
10995526	Atellica IM CEA MCM (material de curva maestra) 6 x 1,0 ml niveles de material de curva maestra <input type="checkbox"/>

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 50 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 50 µl de reactivo Lite y 250 µl de fase sólida, a continuación incuba la muestra durante 12 minutos a 37°C.
3. Separa, aspira y después lava la cubeta con agua especial para reactivos.
Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.
4. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
5. Informa de los resultados.

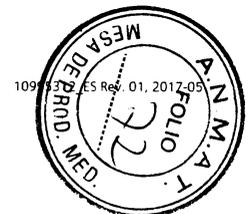
Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano (como se indica a continuación) e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

Emplee este procedimiento para mezclar Atellica IM CEA cartuchos del reactivo primario que no estén perforados.

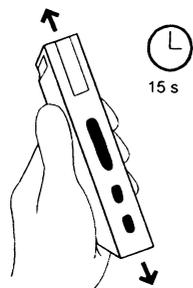
PRECAUCIÓN

No emplee este procedimiento con cartuchos de reactivos Atellica IM CEA perforados. Deseche los cartuchos de reactivos perforados Atellica IM CEA que se hayan retirado del sistema.

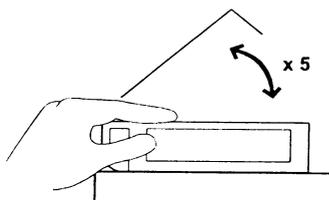


Biog. Inap. Oper. Frasa
 S.A.
 S.A.

1. Sujete el cartucho de reactivos firmemente con el pulgar en el lado 1 y con los demás dedos en el otro lado. Agite enérgicamente durante 15 segundos, empleando un movimiento hacia adelante y atrás.



2. Sujete firmemente el cartucho de reactivo por un extremo, con el lado del film hacia arriba, y golpéelo fuertemente con la mano sobre una mesa de trabajo 5 veces para reducir la formación de espuma generada al sacudirlo.



Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM CEA DIL en el sistema.

Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D **MC TOBI**. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM CEA, utilice el Atellica IM CAL D. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.

- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	29
Calibración de cartucho	21
Estabilidad incorporada del reactivo	14

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM CEA, utilice un material adecuado para el control de calidad con una concentración de analito conocida con al menos 2 niveles (bajo y alto) por lo menos una vez durante cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de análisis se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Somete a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Adopción de medidas correctivas

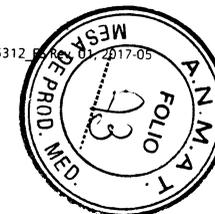
Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en ng/ml (unidades comunes) o en µg/l (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: 1 ng/ml (unidades comunes) = 1 µg/l (unidades del SI)



Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Diluciones

El intervalo de medición del ensayo para el suero es 0,50–100,00 ng/ml ($\mu\text{g/l}$). Para obtener información acerca de las opciones de dilución empleadas para ampliar el intervalo de medición notificable hasta 10.000,00 ng/ml ($\mu\text{g/l}$), consulte la ayuda en línea.

Las muestras de suero con niveles de CEA $> 100,00$ ng/ml ($\mu\text{g/l}$) deben diluirse y volver a someterse a pruebas para obtener unos resultados exactos.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM CEA DIL en el sistema. Asegúrese de que dispone de suficiente volumen de muestra para llevar a cabo la dilución y de que se selecciona el factor de dilución adecuado cuando programe la prueba, del modo en que se indica en la siguiente tabla. Introduzca un valor nominal de dilución $\leq 100,00$ ng/ml ($\mu\text{g/l}$).

Muestra	Dilución	Volumen de muestra (μl)
Suero	1:5	40
Suero	1:10	40
Suero	1:50	40
Suero	1:100	40

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

ATENCIÓN

No utilice el ensayo Atellica IM CEA como prueba de cribado para el diagnóstico.

NOTA

No se deben interpretar los niveles de CEA como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. Las mediciones de CEA siempre deberían usarse junto con otros procedimientos de diagnóstico, incluyendo la información procedente de la evaluación clínica del paciente.

La concentración de CEA en una muestra dada, determinada mediante ensayos procedentes de diferentes fabricantes, puede variar debido a diferencias entre los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los valores de CEA determinados por ensayos de diferentes fabricantes pueden variar dependiendo del método de estandarización y la especificidad de los anticuerpos.

Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.^{12,13}

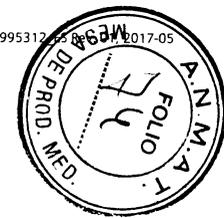
Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur® y ACS:180™. Los valores esperados se establecen utilizando el sistema ACS:180 y confirmándolos mediante comparación de ensayos. Consulte *Comparación del ensayo*.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente.¹⁴ Utilice estos valores únicamente como referencia.

Los datos se obtuvieron como se muestra en la siguiente tabla. Se analizaron muestras de suero de sujetos sanos y pacientes con distintas enfermedades malignas. Los pacientes con cáncer incluidos en este estudio representaban una variedad de estados clínicos que iban desde malignidad activa, pasando por malignidad progresiva hasta ausencia de evidencia clínica de la existencia de enfermedad. La frecuencia de los resultados de CEA positivos fue considerablemente inferior en pacientes sin evidencia de enfermedad activa en comparación con aquellos con enfermedad activa.

Estado clínico	% de distribución de CEA (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)					
	N	0–2,5	2,6–5,0	5,1–10,0	10,1–20	$> 20,0$
Sujeto sano						
No fumadores	225	98,2	1,8	0	0	0
Fumadores	150	87,3	8,0	4,7	0	0
Enfermedades cancerígenas						
Colorrectal	250	37,6	10,8	7,2	6,4	38,0
Pulmón	158	46,2	15,8	10,8	7,0	20,2
Pecho	221	68,3	14,9	7,7	2,3	6,8
Gástrico	35	60,0	17,1	8,6	5,7	8,6
Ovárico	35	82,8	11,4	2,9	2,9	0
Pancreático	43	44,2	20,9	16,3	7,0	11,6
Hígado	6	50,0	16,7	0	33,3	0
Linfoproliferativo	15	80,0	20,0	0	0	0
Otros*	41	75,0	10,0	10,0	5,0	0
Enfermedades no malignas						
Cirrosis	53	41,5	13,2	32,1	13,2	0
Otras enfermedades hepáticas benignas	5	40,0	20,0	0	40,0	0
Colitis ulcerosa	11	90,9	9,1	0	0	0
Pólipos benignos	23	65,2	21,8	13,0	0	0
Colon e intestino	15	66,7	20,0	0	13,3	0
Gastrointestinal	21	76,2	14,2	0	4,8	4,8
Pecho	53	96,2	0	1,9	0	1,9
Riñón y vejiga	12	83,4	8,3	0	8,3	0



Estado clínico	% de distribución de CEA (ng/ml) (µg/l)					
	N	0-2,5	2,6-5,0	5,1-10,0	10,1-20	> 20,0
Pulmón	29	69,0	24,1	6,9	0	0
Otros ^b	117	86,3	8,5	4,3	0,9	0

- ^a Otras enfermedades cancerígenas incluyen vejiga, próstata, esófago, cabeza y cuello, sarcoma y riñón.
^b Otras enfermedades no malignas incluyen enfermedades benignas del útero, cervicales y vaginales, enfermedades benignas de los ovarios y enfermedades genitales masculinas benignas, así como otras afecciones benignas.

Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en los sistemas ADVIA Centaur y ACS:180. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur o el sistema ACS:180.

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM CEA proporciona resultados de 0,50-100,00 ng/ml (µg/l). El límite inferior del intervalo de medición se define por la sensibilidad analítica. Informe los resultados por debajo del intervalo de medición como < 0,5 ng/ml (µg/l). Cuando los resultados de la muestra excedan el intervalo de medición, consulte *Diluciones*.

Especificidad

Se analizó la posible interferencia del NCA (antígeno normal de reacción cruzada) y el NCA2 añadiendo estos antígenos a muestras de suero que contenían CEA. Se determinó el nivel de CEA.

Reactante cruzado	Valor de CEA sin reactivo cruzado (ng/ml) (µg/l)	Valor de CEA con reactivo cruzado (ng/ml) (µg/l)
NCA (500 ng/ml)	2,5	2,5
	23,3	21,8
	71,2	66,1
NCA2 (100 ng/ml)	2,5	2,5
	23,3	22,9
	71,2	62,0

NCA y NCA2 mostraron una interferencia mínima con la recuperación de CEA a partir de las muestras de suero. La recuperación media es de > 95%.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹⁵ El ensayo está diseñado para tener una sensibilidad analítica de $\leq 0,50$ ng/ml (µg/l), un límite de blanco (LdB) de $\leq 0,50$ ng/ml (µg/l), y un límite de detección (LdD) de $\leq 1,00$ ng/ml (µg/l).

Los datos representativos de capacidad de detección se muestran a continuación. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

La sensibilidad analítica se define como la concentración de CEA que corresponde a las RLU que son desviaciones típicas mayores que las RLU medias de las 20 determinaciones de duplicados del patrón cero de CEA. Esta respuesta es una estimación de la concentración mínima detectable con un intervalo de confianza 95%. La sensibilidad analítica del ensayo Atellica IM CEA es 0,26 ng/ml (µg/l).

El LdB corresponde al resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra de blanco. El LdB del ensayo Atellica IM CEA es 0,13 ng/ml (µg/l).

El LdD corresponde a la concentración más baja de CEA que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica IM CEA es de 0,88 ng/ml (µg/l) y se determinó empleando 140 determinaciones, con 80 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y con un LdB de 0,13 ng/ml (µg/l).

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁶ Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 ensayos al día durante 20 días. Se diseñó el ensayo para obtener una precisión intra-laboratorio con SD $\leq 0,22$ para muestras $\leq 2,00$ ng/ml (µg/l), un CV de $\leq 11\%$ para muestras desde 2,00-5,00 ng/ml (µg/l) y un CV de $\leq 10\%$ para muestras desde 5,00-100,00 ng/ml (µg/l). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N ^a	Media ng/ml (µg/l)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE ^b ng/ml (µg/l)	CV ^c (%)	DE ng/ml (µg/l)	CV (%)
Suero A	80	3,12	0,16	5,0	0,19	6,0
Suero B	80	14,00	0,31	2,2	0,47	3,3
Suero C	80	33,35	0,62	1,9	0,96	2,9
Suero D	80	53,97	0,87	1,6	1,47	2,7
Suero E	80	84,81	1,45	1,7	2,20	2,6
Control 1	80	2,12	0,08	3,6	0,12	6,0
Control 2	80	18,76	0,48	2,6	0,61	3,2
Control 3	80	42,24	0,96	2,3	1,21	2,8

^a Número de muestras analizadas.

^b Desviación estándar.

^c Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

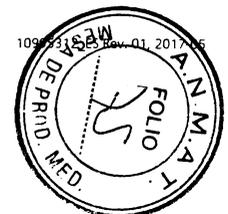
Comparación del ensayo

El ensayo Atellica IM CEA está diseñado para tener un coeficiente de correlación $\geq 0,95$ y una pendiente de $1,0 \pm 0,10$ respecto del ensayo ADVIA Centaur CEA. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Deming ponderado de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁷ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ADVIA Centaur CEA	$y = 1,020x - 0,112$ ng/ml (µg/l)	2,89-97,65 ng/ml (µg/l)	112	0,997

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.



Para 284 muestras en el rango de 0,5–78,5 ng/ml ($\mu\text{g/l}$), la relación entre el ensayo ADVIA Centaur CEA y el ensayo ACS:180 CEA se describe empleando un modelo de regresión por mínimos cuadrados ordinarios mediante la siguiente ecuación:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ACS:180 CEA	$y = 0,97x - 0,04 \text{ ng/ml } (\mu\text{g/l})$	0,5–78,5 ng/ml ($\mu\text{g/l}$)	284	0,99

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los ensayos puede diferir en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras utilizados. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2.¹⁸

Se examinó la posible interferencia de los agentes quimioterapéuticos añadiendo estos agentes a muestras de suero que contenían CEA. El nivel de CEA en cada una de estas muestras se determinó y normalizó respecto al nivel sin la presencia de los fármacos respectivos.

Sustancia	Cantidad añadida ($\mu\text{g/ml}$)	Recuperación media % (Pico/control x 100)
Vincristina	0,70	100,4
Vinblastina	1,20	99,2
Cisplatino	1,50	97,9
Tamoxifeno	133	98,9
Ciclofosfamida	3300	96,9
5-fluorouracilo	360	96,9
Adriamicina	100	96,9
Ácido folínico	60	98,4
Mitomycin C	60	96,6
Metotrexato	4500	98,7
Bleomicina	1300	100,9

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

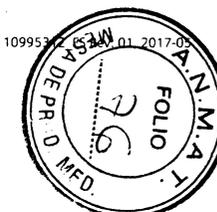
Muestras de suero que son ...	Muestran un cambio $\leq 5\%$ en los resultados de hasta ...
hemolizada	500 mg/dl de hemoglobina
lipémica	1000 mg/dl de triglicéridos
ictérica	20 mg/dl de bilirrubina conjugada 20 mg/dl de bilirrubina sin conjugar

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Recuperación de dilución

Se diluyeron seis muestras de suero en el rango de CEA de 55,85–77,02 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) con proporciones 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16 con diluyente de CEA, y se sometieron a ensayos de recuperación y paralelismo. Las recuperaciones se encontraban dentro de un rango de 79,2%–110,9% con una media de 96,8%.

Muestra	Dilución	Observado (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	Esperado (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	Recuperación %
1	—	55,85	—	—
	1:2	28,36	27,93	101,5
	1:4	13,67	13,96	97,9
	1:8	5,53	6,98	79,2
	1:16	3,00	3,49	86,0
	Media			91,2
2	—	57,97	—	—
	1:2	28,52	29,98	98,4
	1:4	13,15	14,49	90,7
	1:8	6,42	7,25	88,6
	1:16	3,28	3,62	90,4
	Media			92,0
3	—	63,68	—	—
	1:2	34,43	31,84	108,1
	1:4	16,25	15,92	102,1
	1:8	8,41	7,96	105,7
	1:16	3,81	3,98	95,8
	Media			102,9
4	—	77,02	—	—
	1:2	40,43	38,51	105,0
	1:4	18,42	19,25	95,7
	1:8	9,53	9,63	99,0
	1:16	4,83	4,81	100,4
	Media			100,0
5	—	70,57	—	—
	1:2	39,13	35,29	110,9
	1:4	18,92	17,64	107,2
	1:8	8,27	8,82	93,7
	1:16	4,00	4,41	90,7



75

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Efecto gancho a dosis elevadas

Las concentraciones elevadas de CEA pueden producir una reducción paradójica de los RLU (como resultado del efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, las muestras de pacientes con concentraciones de CEA que alcancen 100.000,00 ng/ml (100,00 µg/l) se informarán > 100,00 ng/ml (µg/l).

Los resultados se establecieron empleando el sistema Atellica IM Analyzer.

Normalización

El ensayo Atellica IM CEA es conforme a un patrón interno fabricado con material altamente purificado. Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Statland BE, Winkel P. Neoplasia. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:734–735.
2. Sikorska H, Shuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. *Cancer Detect Prev*. 1988;12(1–6):321–355.
3. Lahousen M, Stettner H, Pickel H, et al. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. *Cancer*. 1987;60(9):2228–2232.
4. Go VL, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. *Cancer*. 1982;50(11 suppl):2618–2623.
5. McNeely MD. Gastrointestinal function and digestive disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:411–412.
6. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. *Ann Intern Med*. 1986;104(1):66–73.
7. Minton J, Chevinsky AH. CEA directed second-look surgery for colon and rectal cancer. *Ann Chir Gynecol*. 1989;78(1):32–37.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.

Siemens Healthineers S.A.
 Blood IgM Anti-CEA
 F. ROSA

10995312 ES Rev. 01, 2017-05

17 / 22

13. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

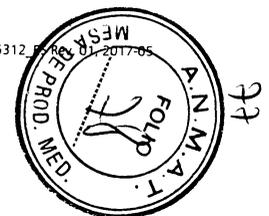
Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel

18 / 22

10995312 ES Rev. 01, 2017-05



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur y ACS:180 son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

BioRad, Ignación, Oxyer, Fiosa
 Advia, Centaur, ACS, 180
 Siemens Healthcare S.A.



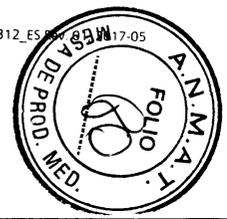
78

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

~~Dr. Ignacio Sosa Fresa
M.º 17.0209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A~~



JP

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS
Healthineers

Calibrador D (CAL D)

Revisión y fecha actual*	Rev. 01, 2017-05
Nombre de producto	Atellica IM Calibrator D (CAL D)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM CAL D
	2 x 2,0 ml, calibrador de baja concentración <input type="checkbox"/> CAL L <input type="checkbox"/> REF 10995509 2 x 2,0 ml, calibrador de alta concentración <input type="checkbox"/> CAL H (2 viales)
	Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL
	6 x 2,0 ml, calibrador de baja concentración <input type="checkbox"/> CAL L <input type="checkbox"/> REF 10995510 6 x 2,0 ml, calibrador de alta concentración <input type="checkbox"/> CAL H (6 viales)
	Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL
Sistemas	Atellica IM Analyzer

* Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El Atellica™ IM Calibrator D (CAL D) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* para la calibración de los siguientes ensayos Atellica IM mediante el Atellica™ IM Analyzer: AFP y CEA.

Descripción de los materiales

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del calibrador CAL LOT VAL proporcionada. Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

CAL D

Atellica IM Analyzer

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Atellica IM CAL D 2,0 ml/vial; liofilizado Después de la reconstitución, niveles bajos o altos de alfafetoproteína (humana) y antígeno carcinoembrionario (humano); tampón de seroalbúmina bovina; azida de sodio (< 0,1%); conservantes	Liofilizado a 2–8°C Reconstituido a 2–8°C Reconstituido a temperatura ambiente Atellica™ Sample Handler ^b	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto 28 días 4 horas

* Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

^b Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos CAL-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.



H312, H412
P280, P273,
P302+P352+P312,
P501

¡Advertencia!

Nocivo en contacto con la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: azida sódica



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.¹⁻³

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Bio: Ignacio Oscar Fresa
 M.A. 1/2016
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.

10995294_ES Rev. 01, 2017-05

1 / 8

2 / 8



80

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores reconstituidos son estables durante 28 días a 2–8°C. Los calibradores reconstituidos son estables durante 4 horas a temperatura ambiente.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Realización de la calibración

Frecuencia de calibración

Para obtener más información sobre la frecuencia de calibración, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Preparación de los calibradores

Prepare los calibradores siguiendo estos pasos:

1. Añada 2,0 ml de agua especial para reactivos en cada vial mediante una pipeta de precisión. Vuelva a colocar el tapón.

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.

2. Deje reposar los viales durante 15–20 minutos a temperatura ambiente para que el material liofilizado se disuelva.
3. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Nota Utilice los calibradores dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material sobrante.

Procedimiento de calibración

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba **MC TRF** que se proporciona con los reactivos del ensayo.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote **CAL LOT VAL** proporcionada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

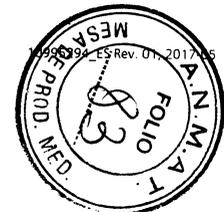
Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material

Bioréactivos para FieSA
 M/N 07209
 Dirección técnica
 Siemens Healthcare S.A.



82

Símbolo	Título y descripción del símbolo
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 511 Benedict Avenue
 Tarrytown, NY 10591
 USA
 siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
 Sir William Siemens Square
 Frimley, Camberley, GU16 8QD
 United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestr. 127
 91052 Erlangen
 Germany
 Phone: +49 9131 84-0
 siemens.com/healthineers

Bldg. 107800 Oscar Fresa
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



85



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-387-18-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 15:12:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 15:12:22 -03:00

Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA) en los analizadores Atellica IM Analyzer.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo 1 o [5] cartucho[s] de Atellica IM AFP con Reactivo Lite x 5.0 ml de anticuerpo policlonal anti-AFP de conejo marcado con éster de acridinio y fase sólida x 25.0 ml de anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón acoplado a partículas paramagnéticas; 2) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo 1 o [5] cartucho[s] de Atellica IM CEA con Reactivo Lite x 5.0 ml de anticuerpo policlonal anti-CEA de conejo marcado con éster de acridinio y fase sólida x 25.0 ml de anticuerpo monoclonal anti-CEA de ratón acoplado a partículas paramagnéticas; 3) Envases conteniendo 2 cartuchos x 5.0 ml cada uno; 4) Envases conteniendo 2 o 6 envases x 2.0 ml cada uno de Cal D L y 2 o 6 envases x 2.0 ml cada uno de Cal D H.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 2) y 3): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4) 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1), 2), 3) y 4): Siemens Healthcare Diagnostic Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA) para Siemens Healthcare Diagnostic Inc. (NY), 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591-5097 (USA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-0387/18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP); 2) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA); 3) Atellica IM Carcinoembryonic Antigen Diluent (CEA DIL); 4) Atellica IM Calibrator D (CAL D).

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína en suero humano y líquido amniótico con el analizador Atellica IM Analyzer; 2) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero humano con el analizador Atellica IM Analyzer; 3) Para la dilución automática de muestras con el ensayo Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA); 4) Para la calibración de los ensayos Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP) y

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

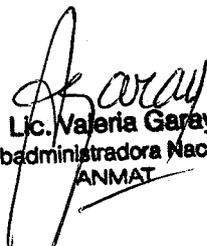
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA
DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1704-773.

Expediente Nº 1-47-3110-0387/18-4.

Disposición Nº **559** **06 FEB. 2020**


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

