



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002841-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002841-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado:Nombre descriptivo: 1. Architect CEA Reagent 2. Architect CEA Calibrators 3. Architect CEA Controls.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: 1. Architect CEA Reagent 2. Architect CEA Calibrators 3. Architect CEA Controls, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-21145138-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-935 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1. Architect CEA Reagent 2. Architect CEA Calibrators 3. Architect CEA Controls

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

1. Architect CEA Reagent: El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos en el ARCHITECT i System. El ensayo ARCHITECT CEA se utiliza como ayuda en el pronóstico y el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones variables de CEA.

2. Architect CEA Calibrators: Los ARCHITECT CEA Calibrators se utilizan para calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos.

1. Architect CEA Controls: ARCHITECT CEA Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo

y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario(CEA) en suero y plasma humanos

Forma de presentación: 1. Architect CEA Reagent: Envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho por 100 determinaciones. El cartucho se compone de: micropartículas 6,6 ml; conjugado 5,9 ml.

Envase por 400 determinaciones; conteniendo 4 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: micropartículas 6,6 ml; conjugado 5,9 ml.

Envase por 500 determinaciones; conteniendo 1 cartucho por 500 determinaciones. El cartucho se compone de: micropartículas 27,0 ml; conjugado 26,3 ml.

Envase por 2000 determinaciones; conteniendo 4 cartuchos de 500 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de micropartículas 27,0 ml; conjugado 26,3 ml.

2. Architect CEA Calibrators: Envase conteniendo CAL 1: 1 frasco x 4,0 ml; CAL 2: 1 frasco x 4 ml.

3. Architect CEA Controls: Envase conteniendo Control L: 1 frasco x 8,0 ml; Control M: 1 frasco x 8,0 ml; Control H: 1 frasco x 8,0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1. Architect CEA Reagent: 18 meses, entre 2°-8°C

2. Architect CEA Calibrators: 26 meses, entre 2°-8°C

3. Architect CEA Controls: 26 meses, entre 2°-8°C

Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002841-23-8

N° Identificador Trámite: 48913

AM



Rótulos

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', is positioned above the printed name.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

RÓTULOS

Reactivos:

Rótulos Externos

100 Determinaciones

G62824R05

(01) 00380740014575 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 7K6827



12345M100
2099-12-31
12345M101

LOT



REAGENT LOT

R05

www.corelaboratory.abbott/ru



CEA 7K68-27

REF



1 x 100

IVD



ARCHITECT
CEA Reagent Kit

MICROPARTICLES

1 x 6.6 mL

CONJUGATE

1 x 5.9 mL



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND



Abbott

CEA

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

RÓTULOS

Reactivos:

Rótulos Externos

400 Determinaciones

G6-2823/R04
REF 7K68-22 CEA
REAGENT LOT 12345M101
EXP. 2099-12-31
LOT 12345M100
GTIN 00380740014568
www.abbottdiagnostics.com/ifu R04
(01) 00380740014568 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 7K6822

4 x 100 IVD CE



ARCHITECT CEA Reagent Kit

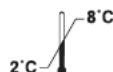
MICROPARTICLES 4 x 6.6 mL

CONJUGATE 4 x 5.9 mL

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

CEA



Abbott

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

RÓTULOS

Reactivos:

Rótulos Externos

500 Determinaciones

G62826R03

(01) 00380740112424 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 7K6835

12345M100
2099-12-31
12345M101

LOT
Exp
REAGENT LOT

R05
www.corelaboratory.abbott/ifu

REF 7K68-35
CEA

1 x 500 IVD CE 0123

ARCHITECT
CEA Reagent Kit

MICROPARTICLES 1 x 27.0 mL

CONJUGATE 1 x 26.3 mL



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CEA

PRODUCT OF IRELAND



Abbott

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

RÓTULOS

Reactivos:

Rótulos Externos

2000 Determinaciones

(01) 00380740014582 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 7K6832

REF 7K68-32 CEA
www.corelaboratory.abbott/FU
R05

REAGENT LOT 12345M101
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

662825F05

4 x 500 IVD CE 0123

ARCHITECT CEA Reagent Kit

MICROPARTICLES 4 x 27.0 mL

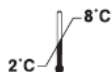
CONJUGATE 4 x 26.3 mL



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Franklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

CEA



Abbott

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 100 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado

**ARCHITECT
CEA** IVD REF 7K68G

MICROPARTICLES 6.6 mL

2°C 8°C

G26029R05 SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

ARCHITECT CEA IVD REF 7K68H

CONJUGATE 5.9 mL

2°C 8°C

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

G26031R05 SN

CONTROL NO. Exp.

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 400 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado

**ARCHITECT
CEA** IVD REF 7K68G

MICROPARTICLES 6.6 mL

2°C 8°C

G26029R05 SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

ARCHITECT CEA IVD REF 7K68H

CONJUGATE 5.9 mL

2°C 8°C

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

G26031R05 SN

CONTROL NO. Exp.

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 500 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado

**ARCHITECT
CEA** IVD REF 7K68G

MICROPARTICLES 27.0 mL

2°C 8°C

G26030R05 SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

ARCHITECT CEA IVD REF 7K68H

CONJUGATE 26.3 mL

2°C 8°C

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

G26032R05 SN

CONTROL NO. Exp.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 2000 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado

ARCHITECT CEA IVD REF 7K68G

MICROPARTICLES 27.0 mL

2°C 8°C

G26030R05 SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT AIDD Sligo, Ireland

ARCHITECT CEA IVD REF 7K68H

CONJUGATE 26.3 mL

2°C 8°C

G26032R05 SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT AIDD Sligo, Ireland

Calibradores - Rótulo Externo

G62921FH05

(01) 00380740014544 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 7K6802

12345M100 LOT
2099-12-31 Exp.

R04 www.corelaboratory.a Abbott FU

REF 7K68-02 CEA Cals

IVD CE 0123

ARCHITECT CEA Calibrators

		ng/mL
CAL 1	1 x 4.0 mL	0
CAL 2	1 x 4.0 mL	10

Abbott Ireland Diagnostics Division
Franklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

CEA Cals

Abbott

Calibradores - Rótulos Internos (Viales)

ARCHITECT CEA

CAL 1 2°C 8°C

G2-6036/R03 Exp. LOT

ABBOTT AIDD Sligo, Ireland

IVD REF 7K68V
4.0 mL
0 ng/mL


ARCHITECT CEA

CAL 2 2°C 8°C

G2-6037/R03 Exp. LOT

ABBOTT AIDD Sligo, Ireland


IVD REF 7K68W
4.0 mL
10 ng/mL


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Controles - Rótulo Externo

(01) 00380740014551 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 7K6812

G62822R04



12345M100 **LOT**
2099-12-31 **Exp.**

R04 **REF** 7K68-12 **CEA CTRs**
www.corelaboratory.abbott/FLU

IVD **CE**
0123

ARCHITECT CEA Controls

		CONC ng/mL	RANGE ng/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	5	3.3 - 6.8
CONTROL M	1 x 8.0 mL	20	13.0 - 27.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	100	65.0 - 135.0

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

Abbott

CEA Ctrls

Controles - Rótulos Internos (Viales)

ARCHITECT CEA

CONTROL L
G26033R04

2°C 8°C

IVD REF 7K68L
8.0 mL
5 ng/mL

Exp.
LOT

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

ARCHITECT CEA

CONTROL M
G26034R04

2°C 8°C

IVD REF 7K68M
8.0 mL
20 ng/mL

Exp.
LOT

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

ARCHITECT CEA


CONTROL H
G26035R04

2°C 8°C

IVD REF 7K68N
8.0 mL
100 ng/mL

Exp.
LOT

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS

CLINICOS” AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-935



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Manual de Instrucciones

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', is positioned above the printed name.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en noviembre de 2015.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

ATENCIÓN: la concentración de CEA en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar. Si, durante el transcurso de la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para la determinación de las concentraciones de CEA, se debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores de referencia de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

ATENCIÓN: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta y la distribución de este producto a médicos y personal sanitario, o solicitado por ellos y a laboratorios de análisis clínicos, así como sólo para uso de médicos y personal sanitario, o solicitado por ellos.

NOMBRE

ARCHITECT CEA (antígeno carcinoembrionario)

FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos. El ensayo ARCHITECT CEA se utiliza como ayuda en el pronóstico y el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones variables de CEA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El antígeno carcinoembrionario (CEA), descrito por primera vez en 1965 por Gold y Freedman¹ es un antígeno asociado a tumores. El CEA se clasificó como una glucoproteína con un masa molecular de aproximadamente 200 000 y una movilidad β -electroforética.^{2, 3} El desarrollo posterior de un radioinmunoanálisis (RIA) por Thomson *et al.*⁴ hizo posible la detección de concentraciones muy bajas de CEA en la sangre, en otros líquidos corporales, así como en tejidos sanos y enfermos.⁵⁻⁷ Dos años más tarde, Hansen *et al.*⁸ desarrollaron un RIA modificado para el CEA.

Los resultados de los estudios clínicos efectuados hasta ahora demuestran que el CEA, que se consideró originalmente específico de cánceres del aparato digestivo, también puede estar elevado en otros tumores malignos y en algunas afecciones no malignas.⁹⁻¹⁵

El análisis de CEA puede ser determinante en la monitorización de pacientes con tumores malignos diagnosticados en los cuales se observan concentraciones variables de CEA. Un aumento persistente del CEA circulante tras el tratamiento es fuertemente indicativo de la presencia de metástasis ocultas o enfermedad residual.¹⁶⁻²⁰

Un valor de CEA que aumenta persistentemente puede estar asociado con una afección maligna en progresión y una mala respuesta terapéutica.²¹⁻²³ Un valor de CEA en disminución es generalmente indicativo de un pronóstico favorable y de una buena respuesta al tratamiento.^{21, 23, 24} Los pacientes que presentan concentraciones bajas de CEA en la preterapia pueden mostrar elevaciones posteriores en la concentración de CEA, indicando una enfermedad en progresión.²⁵

La relevancia clínica del análisis de CEA se ha demostrado en el seguimiento continuo de pacientes con carcinoma colorrectal, gástrico, de mama, de próstata, de páncreas y de ovario.^{18, 24, 26-31} Los estudios de seguimiento de los pacientes con carcinoma colorrectal, de mama y de pulmón sugieren que la concentración de CEA preoperativa es significativa para el pronóstico.³²⁻³⁵

Aunque el análisis de CEA no se puede recomendar como un procedimiento de cribado para diagnosticar el cáncer en la población en general, su aplicación está ampliamente aceptada como ensayo auxiliar en la predicción del pronóstico y como ayuda en el tratamiento de pacientes afectados por cáncer.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de CEA en suero y plasma humanos.

1. Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-CEA. El CEA presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos anti-CEA.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de anti-CEA marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción.
3. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.
4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de CEA presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT CEA 7K68

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países ni se pueden utilizar con todos los ARCHITECT iSystems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

REF	7K68-27	7K68-22	7K68-35	7K68-32
Σ	100	400	500	2 000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml	4 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml	4 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	4 x 5,9 ml	1 x 26,3 ml	4 x 26,3 ml

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anti-CEA (monoclonal, de ratón) en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,1% de partículas sólidas. Conservante: agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anti-CEA (monoclonal, de ratón) marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,8 μ g/ml. Conservante: agentes antimicrobianos.

Otros reactivos

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 ml de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo) **REF** 7D82-50, que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.

TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

NOTA: el frasco y el volumen varían según el pedido.

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.³⁶⁻³⁹

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Manejo de los reactivos

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- **No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- **Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/abierto*	2 °C - 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Deséchelos después de 30 días. Si desea más información sobre el control del tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si se sacan los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.** Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT CEA en ARCHITECT iSystem. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos de ARCHITECT iSystem.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero humano	Suero Tubos con separador de suero
Plasma humano	Heparina (de sodio y de litio) EDTA de potasio

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- Los especímenes de plasma recogidos con heparina de sodio o de litio mostraron un incremento medio en los resultados del ensayo de hasta el 8% en comparación con los resultados de las muestras de suero correspondientes.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DI
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

- Cuando se evalúan especímenes seriados, se debe utilizar el mismo tipo de espécimen durante todo el estudio.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - intensamente hemolizados
 - con contaminación microbiana evidente
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes.
- Antes de su uso, los calibradores y controles ARCHITECT CEA se deben mezclar invirtiéndolos delicadamente.
- Para obtener resultados exactos, los especímenes no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. **Antes del uso, centrifugue los especímenes de suero y plasma que presenten fibrina, eritrocitos, o partículas en suspensión para asegurar la reproducibilidad de los resultados.**
- Mezcle BIEN los especímenes después de descongelarlos en un agitador de tubos tipo Vortex. Las muestras descongeladas que contengan eritrocitos o partículas en suspensión, **o que tengan un aspecto turbio** se deben centrifugar antes del uso para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	2 °C - 8 °C	≤ 7 días

Si el análisis se retrasa más de 24 horas, debe retirar el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma.

Si el análisis se retrasa más de 7 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

- Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

7K68 ARCHITECT CEA Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT CEA Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 7K68-02 ARCHITECT CEA Calibrators (calibradores)
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestras)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones para los reactivos)
- Pipetas o puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.


Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Materiales disponibles pero no suministrados:

- 7K68-12 ARCHITECT CEA Controls (controles)

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 60 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 10 µl
 - ≤ 3 horas en el sistema:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 10 µl


M. Solana Heredia
Bioquímica

Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

- > 3 horas en el sistema: se necesita volumen de muestra adicional. Si desea más información sobre la evaporación de las muestras y los volúmenes de muestra necesarios, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT CEA.
 - Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador: 5 gotas
 - para cada control: 4 gotas
- Cargue las muestras.
 - Si desea más información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con concentraciones de CEA superiores a 1 500 ng/ml generan una alerta tipo ">1500.00" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:10 del espécimen, calcula automáticamente la concentración del espécimen antes de diluirlo y proporciona el resultado.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:100

Si es necesario, se puede realizar una dilución adicional al 1:10. Se recomienda realizar diluciones que no excedan 1:1000.

1. Añada 20 µl de espécimen de paciente a 1 980 µl de diluyente manual multiensayo ARCHITECT.
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o controles. Se diluyen todos los ensayos solicitados para esa petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunica el resultado. La dilución se debe efectuar de modo que los resultados diluidos sean > 4 ng/ml.

Si desea más información sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

La comparación entre el protocolo de dilución automática y el procedimiento de dilución manual mostró recuperaciones entre el 86% y el 97%.

Calibración

- Analice los calibradores 1 y 2 por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
 - Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles correspondientes.
- Intervalo de valores de la calibración: 0 ng/ml - 500 ng/ml.
- El protocolo del ensayo permite que el intervalo de medida llegue hasta 1 500 ng/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT CEA haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
 - los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea una descripción detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT CEA es el análisis de una muestra única de todos los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de concentración especificados en las instrucciones de uso.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

El ensayo ARCHITECT CEA pertenece al grupo de métodos 1.

■ RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT CEA utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

Alertas

- Las unidades programadas de fábrica para el ensayo ARCHITECT CEA son ng/ml.
- Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT CEA que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{40, 41}

Los reactivos ARCHITECT CEA contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes con reactividad para HAMA. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.⁴²
- El ensayo ARCHITECT CEA no se debe usar como método de cribado de cáncer.
- Antes del tratamiento, los pacientes con carcinoma confirmado presentan con frecuencia un nivel de CEA que se sitúa en los mismos límites que los de los individuos sanos. Tanto en muestras de fumadores como en las de pacientes afectados de enfermedades no malignas pueden observarse elevaciones de las concentraciones de CEA circulante. Por estas razones, el nivel plasmático o sérico de CEA, cualquiera que sea su valor, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. El nivel de CEA se debe utilizar junto con la evaluación clínica y otros procedimientos diagnósticos.

■ VALORES ESPERADOS

En la tabla siguiente se muestra la distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CEA determinados en 1 141 especímenes.*

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CEA

	Número de individuos	Porcentaje (%)			
		0 - 3 (ng/ml)	>3 - 5 (ng/ml)	>5 - 10 (ng/ml)	>10 (ng/ml)
Individuos sanos					
Fumadores	159	74,2	18,2	6,9	0,6
No fumadores	149	83,2	11,4	5,4	0,0
Total	308	78,6	14,9	6,2	0,3
Enfermedades no neoplásicas					
Colitis ulcerosa	50	72,0	20,0	4,0	4,0
Pólipos rectales	78	83,3	10,3	5,1	1,3
Pulmonares	60	61,7	20,0	13,3	5,0
Cirrosis	110	47,3	30,0	15,5	7,3
Hepatitis	60	70,0	16,7	11,7	1,7
Renal	20	60,0	15,0	15,0	10,0
Enfermedades malignas					
Colorrectal	150	24,0	10,7	10,7	54,7
Gástrica	37	62,2	5,4	10,8	21,6
Pulmonares	110	47,3	19,1	9,1	24,5
Mamaria	117	62,4	11,1	10,3	16,2
Ovárico	41	78,0	7,3	2,4	12,2

*Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

En este estudio, el 93,5% de los individuos sanos (n=308) presentó concentraciones de CEA iguales o inferiores a 5,00 ng/ml.

Se espera que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia para la población a la que atiende.

Los datos referentes a enfermedades malignas de la tabla de distribución se obtuvieron principalmente de pacientes que presentaban tanto el estado de enfermedad activo (pruebas clínicas de progresión de la enfermedad) como el inactivo (ninguna prueba clínica de progresión de la enfermedad). Al cambiar los métodos de ensayo para CEA durante la monitorización de un paciente, se debe llevar a cabo un análisis seriado adicional para confirmar los valores de referencia.

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Imprecisión

La imprecisión del ensayo ARCHITECT CEA es $\leq 8\%$. Esta imprecisión se determinó según el protocolo EP5-T2⁴³ del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, anteriormente denominado NCCLS). Se analizaron por duplicado 5 muestras compuestas por 2 paneles de muestras de suero y 3 controles CEA, en 3 laboratorios, 2 veces al día, durante un período de 20 días (n=80 para cada muestra), utilizando un solo lote de reactivos y una calibración única. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

Reproducibilidad del ensayo ARCHITECT CEA

Muestra	Lab.	Conc. media de CEA (ng/ml)	Intraserial		Total	
			D.E.	CV%	D.E.	CV%
Control bajo	1	5,05	0,180	3,6	0,202	4,0
	2	4,79	0,098	2,1	0,178	3,7
	3	4,86	0,110	2,3	0,162	3,3
Control medio	1	20,17	0,512	2,5	0,641	3,2
	2	19,08	0,515	2,7	0,629	3,3
	3	19,99	0,605	3,0	0,685	3,4
Control alto	1	99,45	3,074	3,1	3,182	3,2
	2	93,97	2,082	2,2	2,559	2,7
	3	99,51	2,898	2,9	3,072	3,1
Panel 1	1	417,34	9,587	2,3	10,483	2,5
	2	395,70	11,313	2,9	13,995	3,5
	3	419,93	11,591	2,8	13,870	3,3
Panel 2	1	1 294,72	40,660	3,1	46,508	3,6
	2	1 185,03	21,570	1,8	26,286	2,2
	3	1 309,28	29,760	2,3	38,030	2,9

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Recuperación

Se añadieron cantidades conocidas de CEA a muestras de suero y plasma humanas normales. La concentración de CEA se determinó con el ensayo ARCHITECT CEA y se calculó el porcentaje de recuperación resultante.*

Recuperación

Tipo de muestra	Concentración endógena (ng/ml)	CEA añadido (ng/ml)	CEA observado (ng/ml)	Recuperación (%)
Suero				
1	0,86	94,76	91,00	95,1
2	1,07	4,49	5,56	100,0
3	0,94	94,76	94,53	98,8
4	1,11	4,49	5,85	105,6
Porcentaje de recuperación media: 99,9%				
EDTA				
1	0,81	94,76	91,77	96,0
2	0,70	94,76	92,29	96,7
3	1,10	4,49	5,77	104,0
4	1,72	4,49	6,21	100,0
Porcentaje de recuperación media: 99,2%				
Heparina				
1	0,93	94,76	94,60	98,8
2	1,26	4,49	6,10	107,8
3	0,92	94,76	95,24	99,5
4	1,17	4,49	5,92	105,8
Porcentaje de recuperación media: 103,0%				

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

$$\text{Recuperación}(\%) = \frac{\text{Observado (ng/ml)} - \text{conc. endógena (ng/ml)}}{\text{CEA añadido (ng/ml)}} \times 100$$

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Sensibilidad analítica

Se determinó que la sensibilidad del ensayo ARCHITECT CEA es mejor que 0,5 ng/ml con un intervalo de confianza del 95% (n=18 series analíticas). Este límite de detección se define como la concentración a 2 desviaciones estándar por encima de la media de URL de la concentración 0 de ARCHITECT CEA MasterCheck, y representa la concentración mínima detectable de CEA que puede distinguirse de cero.

Especificidad

La especificidad del ensayo ARCHITECT CEA se determinó analizando muestras de suero que contenían las sustancias que se indican a continuación. A las concentraciones indicadas, estas sustancias mostraron interferencias inferiores al 10% con el ensayo ARCHITECT CEA.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	22 mg/dl
Hemoglobina	550 mg/dl
Proteínas totales	1,8 g/dl a 13,2 g/dl
Triglicéridos	3 300 mg/dl

Contaminación por arrastre

No se detectó contaminación por arrastre (menos de 12 PPM) al analizar una muestra que contenía 43 630 ng/ml de CEA.

Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo analítico del ensayo. En el ensayo ARCHITECT CEA no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 60 000 ng/ml de CEA.

BIBLIOGRAFÍA

- Gold P, Freedman SO. Demonstration of Tumor-Specific Antigens in Human Colonic Carcinomata by Immunological Tolerance and Absorption Techniques. *J Exp Med* 1964;121:439.
- Krupey J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.
- Krupey J, Wilson T, Feedman SO, et al. The Preparation of Purified Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System from Large Quantities of Tumor Tissue. *Immunochem* 1972;9(6):617-622.
- Thomson DMP, Krupey J, Freedman SO, et al. The Radioimmunoassay of Circulating Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System. *Proc Natl Acad Sci USA* 1969;64:161-167.
- Zamcheck N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.
- Go VLM, Ammon HV, Holtermuller KH, et al. Quantification of Carcinoembryonic Antigen-Like Activities in Normal Human Gastrointestinal Secretions. *Cancer* 1975;36:2346-2350.
- Khoo SK, Warner NL, Lie JT, et al. Carcinoembryonic Antigenic Activity of Tissue Extracts: A Quantitative Study of Malignant and Benign Neoplasms. Cirrhotic Liver, Normal Adult and Fetal Organs. *Int J Cancer* 1973;11(3):681-687.
- Hansen HJ, Lance KP, Krupey J. Demonstration of an Ion Sensitive Antigenic Site on Carcinoembryonic Antigen Using Zirconyl Phosphate Gel. *Clin Res* 1971;19:143.
- Oehr P, Schlosser T, Adolphs HD. Applicability of an Enzymatic Test for the Determination of CEA in Serum and CEA-Like Products in Urine of Patients with Bladder Cancer. *Tumor Diagn* 1980;1:40.
- Ng WW, Tong KJ, Tam TN, et al. Clinical Values of CA 19-9, CA125, and CEA in Malignant Obstructive Jaundice. *Chung Hua I Hsueh Tsa Chih (Taipei)* 1995;55(6):438-446.
- Jerzsek B, Cervek J, Rudolf Z, et al. Clinical Evaluation of Potential Usefulness of CEA, CA 15-3, and MCA in Follow-up Breast Cancer Patients. *Cancer Letters* 1996;110(1-2):137-144.
- Wollenberg B, Jan V, Schmit UM, et al. CYFRA 21-1 is not Superior to SCC Antigen and CEA in Head and Neck Squamous Cell Cancer. *Anticancer Res* 1996;16(5b):3117-3124.

- Cerwenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1117-121.
- Pastor A, Menendez R, Cremades JM, et al. Diagnostic Value of SCC, CEA and CYFRA 21.1 in Lung Cancer: A Bayesian Analysis. *Eur Respir J* 1997;10(3):603-609.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumour Markers CA 19-9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1998;35:99-103.
- Duk JM, Aalders JG, Fluereen GJ, et al. Tumor Markers CA 125, Squamous Cell Carcinoma Antigen, and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Adenocarcinoma of the Uterine Cervix. *Obstet Gynecol* 1989;73(4):661-668.
- Munck-Wikland E, Kuylensstierna R, Lindholm T, et al. Carcinoembryonic Antigen, CA 19-9, and CA 50 in Monitoring Human Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. *Anticancer Res* 1990;10(3):703-708.
- Jager W, Kramer S, Palapelas V, et al. Breast Cancer and Clinical Utility of CA 15-3 and CEA. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:87-92.
- Ebert W, Hoppe M, Muley T, et al. Monitoring of Therapy in Inoperable Lung Cancer Patients by Measurement of CYFRA 21-1, TPA-M, TPS, CEA, and NSE. *Anticancer Res* 1997;17(4B): 2875-2878.
- King J, Caplehorn JRM, Ross WB, et al. High Serum Carcinoembryonic Antigen Concentrations in Patients with Colorectal Liver Metastases is Associated with Poor Cell-Mediated Immunity, Which is Predictive of Survival. *Br J Surg* 1997;84:1382-1385.
- Noda M, Kusunoki M, Yanagi H, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen (CEA) Correlates with the Survival Time During 5-FU Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Unresectable Colorectal Hepatic Metastase - Clinical Study. *International Journal of Oncology* 1996;9(4):741-746.
- Korenaga D, Saeki H, Mawatari K, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen Concentration Doubling Time Correlates with Tumor Biology and Life Expectancy in Patients with Recurrent Gastrointestinal Carcinoma. *Archives of Surgery* 1997;132(2):188-194.
- Nakayama T, Watanabe M, Teramoto T, et al. Slope Analysis of CA 19-9 and CEA for Predicting Recurrence in Colorectal Cancer Patients. *Anticancer Res* 1997;17(2b):1379-1382.
- Lokich JJ, Zamcheck N, Lowenstein M. Sequential Carcinoembryonic Antigen Levels in the Therapy of Metastatic Breast Cancer. *Ann Intern Med* 1978;39:902.
- Yasue M, Sakamoto J, Teramukai S, et al. Prognostic Values of Preoperative and Postoperative CEA and CA 19-9 Levels in Pancreatic Cancer. *Pancreas* 1994;9(6):735-740.
- Zamcheck N, Martin EW. Factors Controlling the Circulating CEA Levels in Pancreatic Cancer. Some Clinical Correlations. *Cancer* 1981;47:1620.
- Alsabti EAK, Kamel A. Carcinoembryonic Antigen (CEA) in Patients with Malignant and Non-Malignant Disease. *Neoplasma* 1979;26:603.
- Khoo SK, Whitaker S, Jones I, et al. Predictive Value of Serial Carcinoembryonic Antigen Levels in Long-Term Follow-Up of Ovarian Cancer. *Cancer* 1979;43:2471.
- Chevinsky AH. CEA in Tumors of Other than Colorectal Origin. *Semin Surg Oncol* 1991;7(3):162-166.
- Diez M, Gomez A, Hernando F, et al. Serum CEA, CA125, and SCC Antigens and Tumor Recurrence in Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. *Int J Biol Markers* 1995;10(1):5-10.
- Bast RC, Bates S, Bredt AB, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Tumor Markers in Breast and Colorectal Cancer. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2843-2877.
- Wanebo HJ, Rao B, Pinsky CM, et al. Preoperative Carcinoembryonic Antigen Level as a Prognostic Indicator in Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 1978;299(9):448-451.
- Concannon JP, Dalbow MH, Hodgson SE, et al. Prognostic Value of Preoperative Carcinoembryonic Antigen (CEA) Plasma Levels in Patients with Bronchogenic Carcinoma. *Cancer* 1978;42:1477-1483.
- Ikeda Y, Mori M, Kajiyama K, et al. Indicative Value of Carcinoembryonic Antigen (CEA) for Liver Recurrence Following Curative Resection of Stage II and III Gastric Cancer. *Hepatogastroenterol* 1996;43(11):1281-1287.
- Gebauer G, Muller-Ruchholtz W. Tumor Marker Concentrations in Normal and Malignant Tissues of Colorectal Cancer Patients and Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4a):2731-2734.

M. Solana Heredia

Bioquímica

Apoderada- Co-DT

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Core Diagnostics

36. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
37. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
38. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
40. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
41. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
42. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
43. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS; 1992.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en noviembre de 2015.

©2005, 2015 Abbott Laboratories



■ Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTROL NO.	Número de control
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Diluyente manual multiensayo
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia
REPLACEMENT CAPS	Tapones para los reactivos
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WASH BUFFER	Tampón de lavado

ARCHITECT, Chemiflex y MasterCheck son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

M. Solana Heredia
Bioquímica

Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



CEA Calibrators

Consulte las modificaciones marcadas
Revisado en junio de 2012

FINALIDAD DE USO

Los ARCHITECT CEA Calibrators se utilizan para calibración del ARCHITECT *i* System en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del ensayo ARCHITECT CEA.

CONTENIDO

2 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT CEA Calibrators. El calibrador 1 (**CAL 1**) contiene tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino); el calibrador 2 (**CAL 2**) contiene CEA (humano) preparado en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: agentes antimicrobianos.


Los calibradores dan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración de CEA (ng/ml)
CAL 1	0
CAL 2	10

ESTANDARIZACIÓN

Abbott fabrica patrones de referencia internos para ARCHITECT CEA. Estos patrones de referencia se ajustan al primer patrón de referencia internacional (73/601) para CEA de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada concentración. ARCHITECT CEA Calibrators se preparan por dilución y se comparan con estos patrones de referencia internos.

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
-  **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los ARCHITECT Calibrators contienen antígeno procedente de una línea celular humana. El antígeno se purifica mediante cromatografía antes del uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens"¹. En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los ARCHITECT CEA Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.

• 2°C  8°C



BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

Distribuido por Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA

y

ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Junio 2012

© 2004, 2012 Abbott Laboratories



Símbolos utilizados

GTIN

Código GTIN, número mundial de identificación de artículo

PRODUCT OF IRELAND

Producto de Irlanda

INFORMATION FOR USA ONLY

Información de interés sólo para EE. UU.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en julio de 2021.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT CEA Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo específicas del ensayo ARCHITECT CEA.

CONTENIDO

3 frascos (8,0 ml cada uno) de ARCHITECT CEA Controls (**CONTROL L**, **CONTROL M**, **CONTROL H**) que contienen CEA (humano) preparado en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: agentes antimicrobianos.

Los siguientes intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en ARCHITECT iSystem:

Control	Concentración esperada (ng/ml)	Intervalo (ng/ml)
CONTROL L	5 (5.00)	3.3 - 6.8 (3.30 - 6.80)
CONTROL M	20 (20.00)	13.0 - 27.0 (13.00 - 27.00)
CONTROL H	100 (100.00)	65.0 - 135.0 (65.00 - 135.00)

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de concentración para cada lote de controles nuevo y para todas las concentraciones de los controles. Para ello, se pueden analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para una mejor representación del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento
- Datos recogidos en diferentes momentos del día


Estos resultados se deben utilizar en los procesos de control de calidad de su laboratorio.

TRAZABILIDAD

ARCHITECT CEA Controls se correlacionan con el primer patrón internacional (73/601) para CEA de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada concentración.

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- **Rx ONLY**

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los controles contienen antígeno derivado de una línea celular humana. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.¹⁻⁴

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONTROL L, **CONTROL M** y **CONTROL H**

ADVERTENCIA

H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

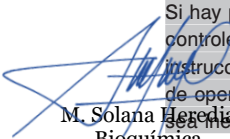
ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.



INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.


M. Solana Heredia
Bioquímica

Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia

Otros símbolos

	Concentración
	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
	Distribuido en EE. UU. por
	Información de interés sólo para EE. UU.
	Producto de Irlanda
	Intervalo de valores
	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Revisado en julio de 2021.

©2004, 2021 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Abbott Laboratories Argentina SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 15:45:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 15:45:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002841-23-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-002841-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1. Architect CEA Reagent 2. Architect CEA Calibrators 3. Architect CEA Controls

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

1. Architect CEA Reagent: El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y

plasma humanos en el ARCHITECT i System. El ensayo ARCHITECT CEA se utiliza como ayuda en el pronóstico y el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones variables de CEA.

2. Architect CEA Calibrators: Los ARCHITECT CEA Calibrators se utilizan para calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos.
1. Architect CEA Controls: ARCHITECT CEA Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario(CEA) en suero y plasma humanos

Forma de presentación: 1. Architect CEA Reagent: Envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho por 100 determinaciones. El cartucho se compone de: micropartículas 6,6 ml; conjugado 5,9 ml.

Envase por 400 determinaciones; conteniendo 4 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: micropartículas 6,6 ml; conjugado 5,9 ml.

Envase por 500 determinaciones; conteniendo 1 cartucho por 500 determinaciones. El cartucho se compone de: micropartículas 27,0 ml; conjugado 26,3 ml.

Envase por 2000 determinaciones; conteniendo 4 cartuchos de 500 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de micropartículas 27,0 ml; conjugado 26,3 ml.

2. Architect CEA Calibrators: Envase conteniendo CAL 1: 1 frasco x 4,0 ml; CAL 2: 1 frasco x 4 ml.

3. Architect CEA Controls: Envase conteniendo Control L: 1 frasco x 8,0 ml; Control M: 1 frasco x 8,0 ml; Control H: 1 frasco x 8,0 ml.

Período de vida útil: 1. Architect CEA Reagent: 18 meses, entre 2°-8°C

2. Architect CEA Calibrators: 26 meses, entre 2°-8°C

3. Architect CEA Controls: 26 meses, entre 2°-8°C

Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-935 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002841-23-8

N° Identificador Trámite: 48913

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:27:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:27:58 -03:00