



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006757-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006757-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bodiagnóstico 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.

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 de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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-2024-24384088-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-404 ", 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. Inscríbase 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: Reactivo para detección de antígeno carcinoembrionario (CEA)

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) 33200 Access CEA
- 2) 33205 Access CEA Calibrators
- 3) 33209 Access CEA QC
- 4) 33206 Access CEA Sample Diluent

Indicación/es de uso:

1)El ensayo Access CEA es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cuantitativa de niveles de antígeno carcinoembriónico (CEA) en suero humano, utilizando el Sistemas de Inmunoensayo Access. El CEA medido mediante el Sistemas de Inmunoensayo Access se utiliza como ayuda

para el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se han observado cambios en las concentraciones de CEA.

2) Access CEA Calibrators (matriz de ASB) se utilizan para calibrar el ensayo Access CEA para la determinación cuantitativa de niveles de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero humano, utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access.

3) El control de calidad Access CEA QC (matriz de ASB) se utiliza para controlar la exactitud y precisión de los procedimientos inmunoenzimáticos para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario utilizando reactivos Access CEA.

4) El diluyente Access CEA Diluent (matriz de ASB) se utiliza con el ensayo Access CEA para diluir las muestras de pacientes que contengan concentraciones de CEA superiores al calibrador Access CEA Calibrators S5.

Forma de presentación: 1) Kit para 100 det (2 cartuchos de reactivo para 50 det) . Composición de los cartuchos R1a: 3,3 mL Fase sólida: partículas paramagnéticas recubiertas de MAb de ratón anti-CEA suspendidas en tampón TRIS de albúmina sérica bovina (ASB), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: 2,74 mL Diluyente: tampón fosfato, proteínas (bovina, murina), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: 3,24 mL Conjugado: MAb de ratón anti-CEA unido a fosfatasa alcalina (bovina), diluido en tampón fosfato, proteínas (bovinas), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

2) 6 env x 2,5 ml Composición S0 1 vial x 2,5 mL: S0 (1 env x 2.5 ml) : Tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin* 300 al 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5 1 env de c/nivel x 2,5 ml Antígeno carcinoembrionario humano a niveles de aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL, respectivamente, en tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin 300 al 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1

3) Kit 6 envase x 2,5 mL . Composición QC 1 (3 env x 2,5 ml): Antígeno carcinoembrionario humano a un nivel de aproximadamente 3 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.

QC 2 (3 env x 2,5 ml): Antígeno carcinoembrionario humano a un nivel de aproximadamente 300 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

4) 1 env x 4 ml . Composición: Matriz de albúmina sérica bovina (ASB) tamponada, con azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de CEA humano.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical , a una temperatura de 2 a 10 °C. Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial

2) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.

3) 12 meses / Conservación : de 2°C a 10 °C

4) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical , a una temperatura de 2 a 10 °C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal

Beckman Coulter , Inc

Fabricantes Reales

1) Bio-Rad

2) Beckman Coulter, Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

Fabricantes Reales:

1) Route de Cassel 59114 Steenvorde, France

2) 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006757-23-4

N° Identificadorio Trámite: 53582

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 17:33:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:33:07 -03:00

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO**ATENCIÓN**

Las concentraciones de CEA en una muestra determinada medidas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con los diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los niveles de CEA, deben efectuarse pruebas secuenciales adicionales a fin de confirmar los valores de referencia.

Advertencia: Para utilizar sólo en Estados Unidos. La ley federal restringe este sistema para su venta y distribución únicamente por orden de un médico o a un laboratorio clínico y su uso está limitado a la orden de un médico.

USO PREVISTO

El ensayo Access CEA es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cuantitativa de niveles de antígeno carcinoembriónico (CEA) en suero humano, utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access. El CEA medido mediante el Sistema de Inmunoensayo Access se utiliza como ayuda para el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se han observado cambios en las concentraciones de CEA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El antígeno carcinoembriónico (CEA), descrito por primera vez por Gold y Freedman en 1965, se aisló de extractos de tejido maligno de adenocarcinomas de colon y tracto digestivo de fetos normales.^{1,2} Se considera uno de los antígenos asociados a tumores humanos sobre el que más se ha investigado. CEA es un grupo inmunológicamente heterogéneo de glicoproteínas, con un peso molecular de aproximadamente 200 000 daltons, que contiene de 50 a 85 % de carbohidratos en peso.³ CEA forma parte de la superfamilia de la inmunoglobulina y, aparentemente, realiza funciones como molécula de adhesión intercelular.⁴ Asimismo, se han descubierto moléculas relacionadas estructuralmente con la de CEA (como, por ejemplo, NCA, NCA-2 y NFA) en tejidos sanos de adulto.^{5,6,7}

La medición de CEA en el suero ha demostrado aportar un beneficio importante en el pronóstico y el tratamiento de pacientes con enfermedades malignas, especialmente con cáncer colorrectal.^{8,9,10,11,12} Se pueden utilizar mediciones en serie para controlar la progresión, regresión o recidiva del cáncer en los pacientes después del tratamiento. Una elevación persistente del CEA después de una intervención terapéutica o quirúrgica indica la presencia de enfermedad residual o recidiva, mientras que los niveles que disminuyen hasta el intervalo normal son indicativos de una intervención satisfactoria.^{8,11,13}



Asimismo, los niveles de CEA son elevados en el suero de pacientes con enfermedades no malignas y en los grandes fumadores. Por consiguiente, CEA no debe utilizarse en el diagnóstico de cáncer o como procedimiento de despistaje de pacientes asintomáticos.

METODOLOGÍA

El ensayo Access CEA es un ensayo tipo "sándwich" inmunoenzimático de dos sitios en el que se usan anticuerpos monoclonales (MAb) anti-CEA de dos ratones que reaccionan con diferentes epítomos de CEA. Se añade una muestra a una cubeta de reacción, junto con el primer conjugado de fosfatasa alcalina Mab anti-CEA y el segundo Mab anti-CEA unido a partículas paramagnéticas. Luego de la incubación, se realiza una separación magnética y un lavado. Acto seguido, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y la luz creada por la reacción se mide con un luminómetro. La producción de luz es proporcional a la concentración del CEA en la muestra. La cantidad de analito en la muestra se determina por medio de una curva de calibración de puntos múltiples almacenada.

MUESTRA

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra recomendada es suero.
2. Para la manipulación, el procesamiento y la conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:^{14,15}
 - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
 - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
 - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
 - Separe físicamente el suero de las células lo antes posible.
 - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
 - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
 - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access CEA

N.º de ref. 33200: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.

- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

Well	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,3 mL	Fase sólida: partículas paramagnéticas recubiertas de MAb de ratón anti-CEA suspendidas en tampón TRIS de albúmina sérica bovina (ASB), azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
R1b:	2,74 mL	Diluyente: tampón fosfato, proteínas (bovina, murina), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1c:	3,24 mL	Conjugado: MAb de ratón anti-CEA unido a fosfatasa alcalina (bovina), diluido en tampón fosfato, proteínas (bovinas), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	No dispersar en el medio ambiente.
	P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
	P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
	P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
		masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %
Diluyente (Compartimiento R1b)	PELIGRO	
		
		
	H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
	H318	Provoca lesiones oculares graves.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	No dispersar en el medio ambiente.
	P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
	P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
	P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
	P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
	P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
		Octil fenol polioxietilado 1 - 5 %
		masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %
Conjugado (Compartimiento R1c)	ATENCIÓN	



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores Access CEA
Suministrados a cero y aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL.
N.º de ref. 33205
2. CC Access CEA u otro material de control comercializado.
N.º de ref. 33209
3. Diluyente Access CEA
N.º de ref. 33206
4. Sustrato Access
N.º de ref. 81906
5. Access II, n.º de ref. A16792
Tampón de lavado II UniCel DxI, n.º de ref. A16793

EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access CEA

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access CEA, se requiere realizar la calibración cada 28 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener

información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.¹⁶ Incluya materiales de control de calidad existentes en el mercado que abarquen al menos dos niveles de concentración de compuesto. El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para su reconstitución y conservación. Cada laboratorio deberá establecer los valores medios y los rangos aceptables para garantizar resultados correctos. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examine los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el analito en cuestión. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la revisión de los resultados de control de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para la descripción de la instalación, teoría del funcionamiento, características del rendimiento, procesamiento del sistema (es decir, instrucciones de funcionamiento), información sobre la calibración y procedimientos, mantenimiento y localización de averías. Se ha incluido en los manuales, cuando procede, información sobre limitaciones del funcionamiento, precauciones y riesgos.
2. Mezclar el contenido invirtiendo cuidadosamente el envase varias veces antes de cargarlo en el instrumento. No invertir envases abiertos (agujereados) - mezclar los reactivos agitando suavemente.
3. Utilizar treinta y cinco (35) μL de muestra para cada determinación además de los volúmenes de tara del sistema y del recipiente de las muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
4. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL.

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas de pacientes quedan automáticamente determinados por el software del sistema. La cantidad de analito de la muestra se determina basándose en la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de pacientes pueden revisarse empleando la pantalla adecuada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas acerca de la revisión de resultados de las muestras.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia para garantizar la representación adecuada de poblaciones específicas.

2. Se midieron las concentraciones de CEA humano en muestras de suero humano de 301 donantes de sangre aparentemente sanos (incluyendo fumadores y no fumadores), utilizando el ensayo Access CEA.

	n	0,0-3,0 (ng/mL)	3,1-5,0 (ng/mL)	5,1-10,0 (ng/mL)	> 10,0 (ng/mL)
No fumadores	151	95,4 %	3,9 %	0,7 %	0,0 %
Fumadores	150	82,0 %	8,7 %	8,0 %	1,3 %
Total	301	88,7 %	6,3 %	4,3 %	0,7 %

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

1. Las muestras pueden medirse con exactitud dentro del rango comunicable del límite inferior de detección y el valor más alto del calibrador (aproximadamente 0,1-1000 ng/mL). Si una muestra contiene más del valor declarado del calibrador Access CEA Calibrator (S5) más elevado, comunicar el resultado como superior a ese valor (es decir, > 1000 ng/mL). Alternativamente, diluir un volumen de muestra con nueve volúmenes de calibrador Access CEA Calibrator S0 (cero) o el diluyente de muestras Access CEA Diluent. Después de ensayar la muestra diluida, multiplicar el valor calculado por un factor de dilución de diez (10). Si una muestra contiene una cantidad menor que el límite inferior de detección para el ensayo, comunicar los resultados como menores que el límite inferior de detección (< 0,1 ng/mL). Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre la introducción de una dilución de la muestra en una solicitud de test. El sistema informa los resultados ajustados para la dilución.
2. En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.^{17,18} Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
3. Los resultados del ensayo Access CEA deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados. Pueden presentarse altos niveles de CEA en enfermedades no-neoplásicas. Por consiguiente, el ensayo Access CEA no debe utilizarse para el diagnóstico o despistaje de cáncer.
4. El ensayo Access CEA no demuestra ningún efecto "hook" hasta 100 000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

EXACTITUD

CORRELACIÓN

Una comparación de los valores séricos de CEA utilizando el ensayo Access CEA con el Analizador de Inmunoensayos Access y un kit de inmunoensayo automático comercial proporcionó los siguientes datos estadísticos utilizando cálculos de Deming:

n	Rango de observaciones (ng/mL)	Intersección	Pendiente	r
288	0,26-920,36	0,52	0,97	0,96

RECUPERACIÓN DE PICO

Se añadieron cantidades conocidas de CEA a tres muestras de pacientes. Se determinó la concentración de CEA antes y después de la adición de CEA exógeno, y se calculó el porcentaje de recuperación.

Muestra 1 CEA añadido (ng/mL)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
0,0	-	8,51	-
2,5	11,01	11,03	100,2
5,0	13,51	14,04	103,9
7,5	16,01	16,98	106,1
10,0	18,51	20,35	109,9
Recuperación % Media			105,0

Muestra 2 CEA añadido (ng/mL)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
0,0	-	30,98	-
2,5	33,48	32,98	98,5
5,0	35,98	35,95	99,9
7,5	38,48	37,59	97,7
10,0	40,98	42,38	103,4
Recuperación % Media			99,9

Muestra 3 CEA añadido (ng/mL)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
0,0	-	722,22	-
25,0	747,22	736,26	98,5
50,0	772,22	785,54	101,7
75,0	797,22	836,11	105,5
100,0	822,22	879,31	106,9
Recuperación % Media			103,2

RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

La dilución (no en serie) de tres muestras de pacientes que contenían CEA, con el calibrador Access CEA Calibrator S0 (cero) proporcionó los siguientes datos:

Muestra 1	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	-	89,21	-
1/1,5	59,47	60,40	101,6
1/2,5	35,68	36,04	101,0
1/6,0	14,87	14,68	98,7
1/15,0	5,95	6,08	102,2
1/48,0	1,86	1,85	99,5
Recuperación % Media			100,6

Muestra 2	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	-	37,93	-
3/4	28,45	28,98	101,9
1/2,0	18,97	19,72	104,0
1/4,0	9,48	9,97	105,2
1/8,0	4,74	5,07	107,0
1/24,0	1,58	1,65	104,4
Recuperación % Media			104,5

Muestra 3	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	-	662,67	-
1/5,0	132,53	125,17	94,4
1/10,0	66,27	63,15	95,3
1/50,0	13,25	12,71	95,9
1/100	6,63	6,23	94,0
1/300	2,21	2,09	94,6
Recuperación % Media			94,8

IMPRECISIÓN

Este ensayo presenta una imprecisión total inferior o igual al 9 % a concentraciones superiores a 2,1 ng/mL y una desviación estándar (DE) inferior o igual a 0,19 ng/mL a concentraciones inferiores o iguales a 2,1 ng/mL. La imprecisión del ensayo se evaluó ensayando 3 niveles de controles por triplicado, para un máximo de dos tiradas diarias, con un total de 20 tiradas. Se calculó la media, la desviación estándar y el CV porcentual mediante análisis de varianza (ANOVA).¹⁹

Muestra	n	Concentración media (ng/mL)	Intraensayo		Total	
			DE	% CV	DE	% CV
Nivel bajo	60	5,37	0,20	3,69	0,22	4,04
Nivel medio	60	51,59	1,55	3,01	1,96	3,80
Nivel alto	60	523,17	20,78	3,97	23,61	4,51

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El nivel más bajo detectable de CEA distinguible de cero (Access CEA Calibrator S0) con un límite de confianza del 95 % es 0,1 ng/mL. Este valor se determinó a partir de un total de diez ensayos con cinco analizadores Access. Cada ensayo consistió en una curva de calibración completa de seis puntos, controles a tres niveles y diez replicados del calibrador cero. El valor de sensibilidad analítica se interpola de la curva en el punto situado a dos desviaciones estándar del promedio de la señal del calibrador analítico cero.

ESPECIFICIDAD

Se añadieron antígenos relacionados con CEA al calibrador cero (S0) en concentraciones de hasta 1000 ng/mL. Los resultados de esas muestras evaluados con el ensayo Access CEA se expresan como concentraciones de CEA.

Nivel de antígeno añadido (ng/mL)	NCA-50 nivel aparente de CEA (ng/mL)	NCA-2 nivel aparente de CEA (ng/mL)	NCA nivel aparente de CEA (ng/mL)	NFA-1 nivel aparente de CEA (ng/mL)
0	0,0	0,0	0,0	0,0
10	0,0	0,0	0,0	0,0
100	0,1	0,0	0,0	0,0
500	0,5	0,0	0,0	0,0
1000	0,9	0,0	0,0	0,0

INTERFERENCIAS

La hemoglobina, el triglicéridos, la bilirubina, la seroalbúmina humana y el factor reumatoide, probados en concentraciones de hasta los valores respectivos de 500 mg/dL, 1800 mg/dL, 30 mg/dL, 5 g/dL y 500 UI/mL, no interfieren con el ensayo Access CEA.

Los siguientes agentes terapéuticos se analizaron con las concentraciones listadas y con el porcentaje de recuperación determinado. No se observaron interferencias significativas de estos agentes terapéuticos.

Sustancia	Concentraciones añadidas	Recuperación media (%)
Bleomicina	0,1 UI/mL	102,92
Cisplatino	1,5 µg/mL	100,16
Ciclofosfamida	3000 µg/mL	102,62
Doxorrubicina	100 µg/mL	99,65
Fluorouracil	360 µg/mL	102,59
Leucovorina	60 µg/mL	102,44
Metotrexato	4500 µg/mL	101,40

Sustancia	Concentraciones añadidas	Recuperación media (%)
Mitomicina	60 µg/mL	98,88
Tamoxifeno	133 µg/mL	102,68
Vinblastina	1,2 µg/mL	98,41
Vincristina	0,7 µg/mL	99,93

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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

REFERENCIAS

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. *J Exp Med* 1965;121:439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. *J Exp Med* 1965; 122:467-481.
3. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeessup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. *Biochim Biophys Acta* 1990;1032:177-189.
4. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. *Cell* 1989;57:327-334.
5. von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. *Proc Natl Acad Sci USA* 1972;69:2492-2494.
6. Burtin P, Chavanel G, Hirsch-Marie H. Characterization of a second normal antigen that cross-reacts with CEA. *J Immunol* 1973;111:1926-1928.
7. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. *GANN* 1973;64:203-206.
8. Sturgeon CM, et al., National Academy of Clinical Biochemistry. National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in testicular, prostate, colorectal, breast, and ovarian cancers. *Clin Chem*. 2008 Dec;54(12):e11-79. doi:10.1373/clinchem.2008.105601. PMID: 19042984.
9. Locker GY, Hamilton S, Harris J, Jessup JM, Kemeny N, Macdonald JS, et al. ASCO 2006 update of recommendations for the use of tumor markers in gastrointestinal cancer. *J Clin Oncol* 2006;24:5313-5327
10. Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, Hansson L, Klapdor R, Lamerz R, et al. Clinical utility of biochemical markers in colorectal cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39:718-727.
11. Lech G, et al. Colorectal cancer tumour markers and biomarkers: Recent therapeutic advances. *World J Gastroenterol* 2016; 22(5): 1745-1755. DOI: <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v22.i5.1745>
12. Labianca R, Nordlinger B, Beretta GD, Brouquet A, Cervantes A. Primary colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, adjuvant treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2010; 21 Suppl 5: v70-v77 [PMID: 20555107 DOI: 10.1093/annoc/mdq168]
13. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. *Ann Intern Med* 1986;104:66-73.
14. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
15. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).
16. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
17. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
18. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
19. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures EP05-A2; August 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA CALIBRATORS Antígeno carcinoembriónico

REF 33205

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO

ATENCIÓN

Las concentraciones de CEA en una muestra determinada medidas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con los diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los niveles de CEA, deben efectuarse pruebas secuenciales adicionales a fin de confirmar los valores de referencia.

Advertencia: Para utilizar sólo en Estados Unidos. La ley federal restringe este sistema para su venta y distribución únicamente por orden de un médico o a un laboratorio clínico y su uso está limitado a la orden de un médico.

USO PREVISTO

Access CEA Calibrators (matriz de ASB) se utilizan para calibrar el ensayo Access CEA para la determinación cuantitativa de niveles de antígeno carcinoembriónico (CEA) en suero humano, utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas y específicas de analito.

TRAZABILIDAD

El mesurando (analito) de los calibradores Access CEA Calibrators es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access CEA Calibrators

N.º de ref. 33205: 2,5 mL/vial

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Dejar reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos y mezclar el contenido suavemente invirtiéndolo antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

S0:	Tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin* 300 al 0,1 %.
S1, S2, S3, S4, S5:	Antígeno carcinoembrionario humano a niveles de aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL, respectivamente, en tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin 300 al 0,1 %.
Tarjeta de calibración:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Material de origen humano. El antígeno utilizado en la preparación del reactivo procede de tejidos humanos. Para su manipulación, dichos productos deben considerarse potencialmente infecciosos, siguiendo las precauciones universales y prácticas de laboratorio óptimas, sea cual sea su origen, tratamiento o certificación previa. Deben utilizarse un desinfectante adecuado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse estos materiales y sus envases de acuerdo con las normas y directrices locales.¹
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 PRECAUCIÓN
<p>El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).</p> <p>Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.</p>

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

CEA Calibrator S0

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

CEA Calibrators S1, S2, S3, S4, S5

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los Access CEA Calibrators se suministran a seis niveles: cero, y aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL (las concentraciones exactas figuran en la tarjeta de calibración), preparados diluyendo CEA humano en una matriz tamponada con base de ASB. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante 28 días.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión K

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

Revisión L

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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

REFERENCIAS

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

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO**ATENCIÓN**

Las concentraciones de CEA en una muestra determinada medidas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con los diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los niveles de CEA, deben efectuarse pruebas secuenciales adicionales a fin de confirmar los valores de referencia.

Advertencia: Para utilizar sólo en Estados Unidos. La ley federal restringe este sistema para su venta y distribución únicamente por orden de un médico o a un laboratorio clínico y su uso está limitado a la orden de un médico.

USO PREVISTO

El control de calidad Access CEA QC (matriz de ASB) se utiliza para controlar la exactitud y precisión de los procedimientos inmunoenzimáticos para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario utilizando reactivos Access CEA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el funcionamiento del inmunoensayo Access CEA. Asimismo, forman parte de las prácticas de laboratorio óptimas.^{1,2,3,4,5} Cuando se efectúen ensayos con reactivos Access, incluir material de control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores ensayados deben estar dentro del rango aceptable si el sistema de ensayo funciona adecuadamente.

TRAZABILIDAD

El mesurando (analito) de los controles de calidad Access CEA QC es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de QC y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos y en caso de que se observen diferencias, estas pueden ser debidas a los sesgos del método de ensayo.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access CEA QC

N.º de ref. 33209: 2,5 mL/vial (3 viales de cada uno de QC1 y QC2)

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Dejar reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos y mezclar el contenido suavemente invirtiéndolo antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la Tarjeta de Valores QC las concentraciones y el rango aceptable.

QC 1:	Antígeno carcinoembrionario humano a un nivel de aproximadamente 3 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
QC 2:	Antígeno carcinoembrionario humano a un nivel de aproximadamente 300 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
Tarjeta de Valores QC:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Material de origen humano. El antígeno utilizado en la preparación de los controles procede de cultivos de tejido humano. Para su manipulación, dichos productos deben considerarse potencialmente infecciosos, siguiendo las precauciones universales y prácticas de laboratorio óptimas, sea cual sea su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante adecuado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse estos materiales y sus envases de acuerdo con las normas y directrices locales.⁶
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Determinar la concentración de CEA humana en los materiales de QC Access CEA QC utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access de la misma manera que con las muestras de pacientes. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.⁷ El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para información sobre teoría del control de calidad, configuración de los controles, solicitud de información de la prueba de control de calidad de muestras y revisión de los datos de control de calidad.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Para la asignación de valores del material de control Access CEA QC, se selecciona y analiza un número de muestras representativo de todo el lote a fin de proporcionar una estimación fiable del valor medio. Los valores medios y desviaciones estándar figuran en la tarjeta de valores de control de QC. Las variaciones en la técnica, equipos, o reactivos pueden producir valores medios diferentes a los citados. Por tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y desviaciones estándar (DE).

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión K

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

Revisión L

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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

REFERENCIAS

1. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-7.
2. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
3. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegge DH, et al. 1960. Selection of medically useful quality control procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin. Chem 1990; 36, 230-3.
4. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-22.
5. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Access CEA DILUENT
Antígeno carcinoembrionario****REF** 33206**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO**ATENCIÓN**

Las concentraciones de CEA en una muestra determinada medidas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con los diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los niveles de CEA, deben efectuarse pruebas secuenciales adicionales a fin de confirmar los valores de referencia.

Advertencia: Para utilizar sólo en Estados Unidos. La ley federal restringe este sistema para su venta y distribución únicamente por orden de un médico o a un laboratorio clínico y su uso está limitado a la orden de un médico.

USO PREVISTO

El diluyente Access CEA Diluent (matriz de ASB) se utiliza con el ensayo Access CEA para diluir las muestras de pacientes que contengan concentraciones de CEA superiores al calibrador Access CEA Calibrators S5.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El nivel de CEA en las muestras de paciente puede superar el nivel del calibrador Access CEA Calibrator S5. Si se desea un valor cuantitativo, es necesario diluir las muestras para determinar la concentración de CEA.

REACTIVOS**INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access CEA Diluent****N.º de ref. 33206: 4 mL/vial. Líquido.**

- Se suministra listo para utilizar.
- Dejar reposar el contenido a temperatura ambiente durante 10 minutos y mezclar invirtiendo suavemente el contenido antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.



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

Diluyente	Matriz de albúmina sérica bovina (ASB) tamponada, con azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de CEA humano.
------------------	---

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

CEA Diluent

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Si una muestra contiene una cantidad de analito superior al calibrador más alto, diluir la muestra siguiendo las instrucciones de dilución indicadas en las instrucciones de uso del ensayo. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión L

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

Revisión M

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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

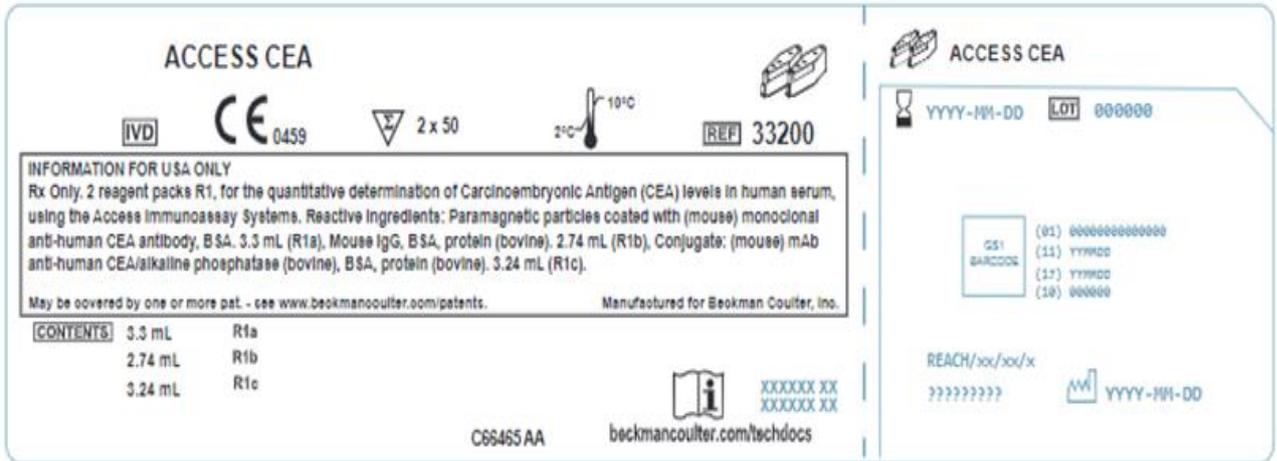
EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 33200 Access CEA

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) Access CEA

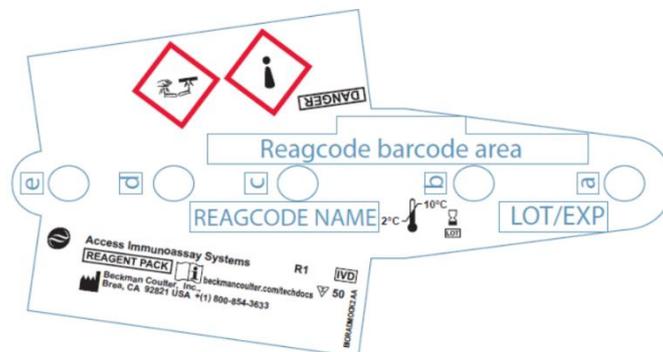


RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA
Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-404**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

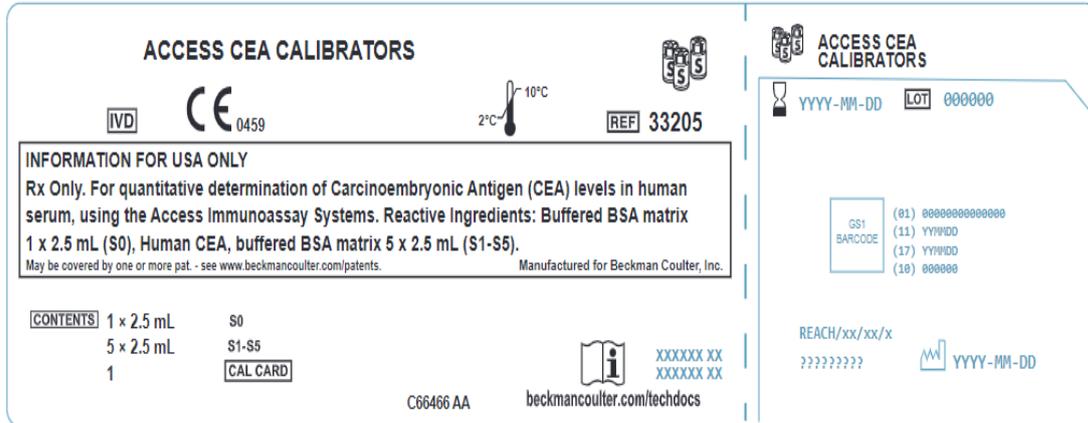


[Escriba aquí]

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 33205 Access CEA Calibrators

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) Access CEA Calibrators

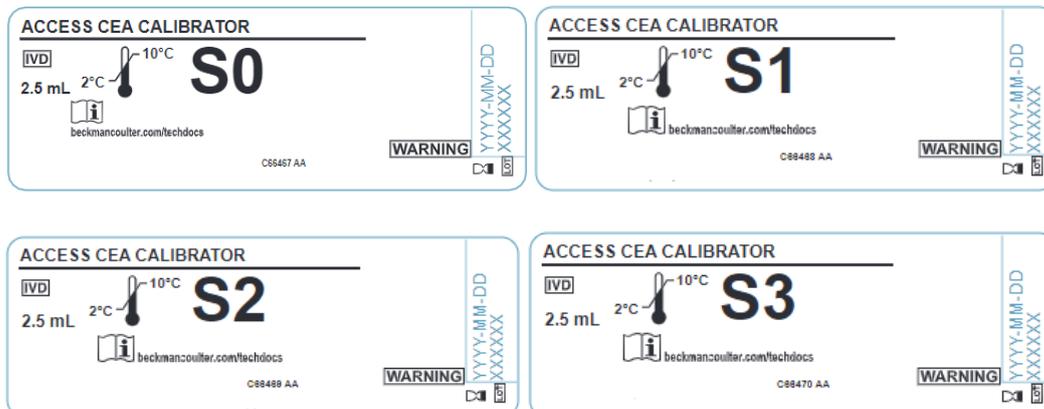


RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing.Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-404**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



[Escriba aquí]

ACCESS CEA CALIBRATOR

IVD 2.5 mL 2°C 10°C **S4**

 beckmancoulter.com/techdocs

C88471 AA

WARNING

YYYY-MM-DD
XXXXXX



ACCESS CEA CALIBRATOR

IVD 2.5 mL 2°C 10°C **S5**

 beckmancoulter.com/techdocs

C88472 AA

WARNING

YYYY-MM-DD
XXXXXX

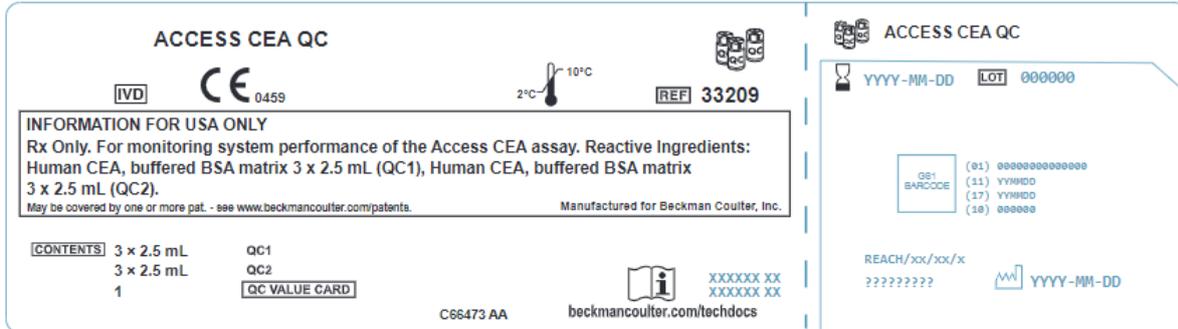


[Escriba aquí]

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 33209 Access CEA QC

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

3) Access CEA QC

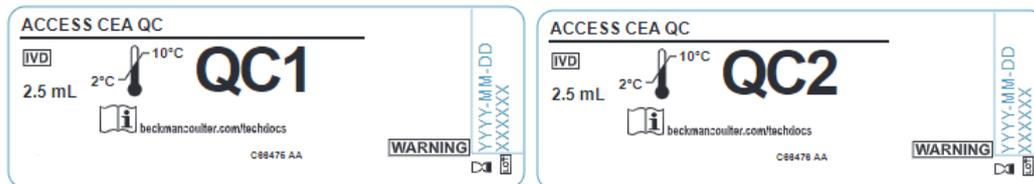


RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-404**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

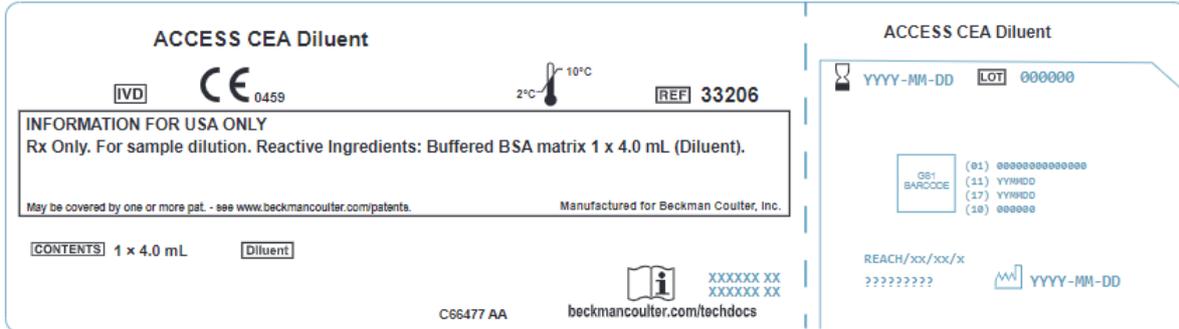


[Escriba aquí]

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 33206 Access CEA Diluent

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

4) Access CEA Diluent



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

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing. Huergo 1437 PB | CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-404**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO




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

[Escriba aquí]

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO**ATENCIÓN**

Las concentraciones de CEA en una muestra determinada medidas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con los diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los niveles de CEA, deben efectuarse pruebas secuenciales adicionales a fin de confirmar los valores de referencia.

Advertencia: Para utilizar sólo en Estados Unidos. La ley federal restringe este sistema para su venta y distribución únicamente por orden de un médico o a un laboratorio clínico y su uso está limitado a la orden de un médico.

USO PREVISTO

El control de calidad Access CEA QC (matriz de ASB) se utiliza para controlar la exactitud y precisión de los procedimientos inmunoenzimáticos para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario utilizando reactivos Access CEA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el funcionamiento del inmunoensayo Access CEA. Asimismo, forman parte de las prácticas de laboratorio óptimas.^{1,2,3,4,5} Cuando se efectúen ensayos con reactivos Access, incluir material de control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores ensayados deben estar dentro del rango aceptable si el sistema de ensayo funciona adecuadamente.

TRAZABILIDAD

El mesurando (analito) de los controles de calidad Access CEA QC es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de QC y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos y en caso de que se observen diferencias, estas pueden ser debidas a los sesgos del método de ensayo.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access CEA QC

N.º de ref. 33209: 2,5 mL/vial (3 viales de cada uno de QC1 y QC2)

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Dejar reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos y mezclar el contenido suavemente invirtiéndolo antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la Tarjeta de Valores QC las concentraciones y el rango aceptable.

QC 1:	Antígeno carcinoembrionario humano a un nivel de aproximadamente 3 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
QC 2:	Antígeno carcinoembrionario humano a un nivel de aproximadamente 300 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
Tarjeta de Valores QC:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Material de origen humano. El antígeno utilizado en la preparación de los controles procede de cultivos de tejido humano. Para su manipulación, dichos productos deben considerarse potencialmente infecciosos, siguiendo las precauciones universales y prácticas de laboratorio óptimas, sea cual sea su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante adecuado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse estos materiales y sus envases de acuerdo con las normas y directrices locales.⁶
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Determinar la concentración de CEA humana en los materiales de QC Access CEA QC utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access de la misma manera que con las muestras de pacientes. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.⁷ El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para información sobre teoría del control de calidad, configuración de los controles, solicitud de información de la prueba de control de calidad de muestras y revisión de los datos de control de calidad.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Para la asignación de valores del material de control Access CEA QC, se selecciona y analiza un número de muestras representativo de todo el lote a fin de proporcionar una estimación fiable del valor medio. Los valores medios y desviaciones estándar figuran en la tarjeta de valores de control de QC. Las variaciones en la técnica, equipos, o reactivos pueden producir valores medios diferentes a los citados. Por tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y desviaciones estándar (DE).

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión K

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

Revisión L

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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

REFERENCIAS

1. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-7.
2. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
3. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegge DH, et al. 1960. Selection of medically useful quality control procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin. Chem 1990; 36, 230-3.
4. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-22.
5. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Access CEA DILUENT
Antígeno carcinoembriónico****REF** 33206**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO**ATENCIÓN**

Las concentraciones de CEA en una muestra determinada medidas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con los diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los niveles de CEA, deben efectuarse pruebas secuenciales adicionales a fin de confirmar los valores de referencia.

Advertencia: Para utilizar sólo en Estados Unidos. La ley federal restringe este sistema para su venta y distribución únicamente por orden de un médico o a un laboratorio clínico y su uso está limitado a la orden de un médico.

USO PREVISTO

El diluyente Access CEA Diluent (matriz de ASB) se utiliza con el ensayo Access CEA para diluir las muestras de pacientes que contengan concentraciones de CEA superiores al calibrador Access CEA Calibrators S5.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El nivel de CEA en las muestras de paciente puede superar el nivel del calibrador Access CEA Calibrator S5. Si se desea un valor cuantitativo, es necesario diluir las muestras para determinar la concentración de CEA.

REACTIVOS**INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access CEA Diluent****N.º de ref. 33206: 4 mL/vial. Líquido.**

- Se suministra listo para utilizar.
- Dejar reposar el contenido a temperatura ambiente durante 10 minutos y mezclar invirtiendo suavemente el contenido antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.



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

Diluyente	Matriz de albúmina sérica bovina (ASB) tamponada, con azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de CEA humano.
------------------	---

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

CEA Diluent

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
	masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Si una muestra contiene una cantidad de analito superior al calibrador más alto, diluir la muestra siguiendo las instrucciones de dilución indicadas en las instrucciones de uso del ensayo. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión L

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

Revisión M

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA CALIBRATORS Antígeno carcinoembrionario

REF 33205

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO

ATENCIÓN

Las concentraciones de CEA en una muestra determinada medidas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con los diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los niveles de CEA, deben efectuarse pruebas secuenciales adicionales a fin de confirmar los valores de referencia.

Advertencia: Para utilizar sólo en Estados Unidos. La ley federal restringe este sistema para su venta y distribución únicamente por orden de un médico o a un laboratorio clínico y su uso está limitado a la orden de un médico.

USO PREVISTO

Access CEA Calibrators (matriz de ASB) se utilizan para calibrar el ensayo Access CEA para la determinación cuantitativa de niveles de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero humano, utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas y específicas de analito.

TRAZABILIDAD

El mesurado (analito) de los calibradores Access CEA Calibrators es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access CEA Calibrators

N.º de ref. 33205: 2,5 mL/vial

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Dejar reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos y mezclar el contenido suavemente invirtiéndolo antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

S0:	Tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin* 300 al 0,1 %.
S1, S2, S3, S4, S5:	Antígeno carcinoembrionario humano a niveles de aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL, respectivamente, en tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin 300 al 0,1 %.
Tarjeta de calibración:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Material de origen humano. El antígeno utilizado en la preparación del reactivo procede de tejidos humanos. Para su manipulación, dichos productos deben considerarse potencialmente infecciosos, siguiendo las precauciones universales y prácticas de laboratorio óptimas, sea cual sea su origen, tratamiento o certificación previa. Deben utilizarse un desinfectante adecuado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse estos materiales y sus envases de acuerdo con las normas y directrices locales.¹
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 PRECAUCIÓN
<p>El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).</p> <p>Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.</p>

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

CEA Calibrator S0

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

CEA Calibrators S1, S2, S3, S4, S5

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los Access CEA Calibrators se suministran a seis niveles: cero, y aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL (las concentraciones exactas figuran en la tarjeta de calibración), preparados diluyendo CEA humano en una matriz tamponada con base de ASB. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante 28 días.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión K

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

Revisión L

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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

REFERENCIAS

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

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Bodiagnóstico S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 14:17:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 14:17:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006757-23-4

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006757-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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: Reactivo para detección de antígeno carcinoembrionario (CEA)

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) 33200 Access CEA
- 2) 33205 Access CEA Calibrators
- 3) 33209 Access CEA QC
- 4) 33206 Access CEA Sample Diluent

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access CEA es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cuantitativa de niveles de antígeno carcinoembriónico (CEA) en suero humano, utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access. El CEA medido mediante el Sistema de Inmunoensayo Access se utiliza como ayuda para el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se han observado cambios en las concentraciones de CEA.
- 2) Access CEA Calibrators (matriz de ASB) se utilizan para calibrar el ensayo Access CEA para la determinación cuantitativa de niveles de antígeno carcinoembriónico (CEA) en suero humano, utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access.
- 3) El control de calidad Access CEA QC (matriz de ASB) se utiliza para controlar la exactitud y precisión de los procedimientos inmunoenzimáticos para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembriónico utilizando reactivos Access CEA.
- 4) El diluyente Access CEA Diluent (matriz de ASB) se utiliza con el ensayo Access CEA para diluir las muestras de pacientes que contengan concentraciones de CEA superiores al calibrador Access CEA Calibrators S5.

- Forma de presentación: 1) Kit para 100 det (2 cartuchos de reactivo para 50 det) . Composición de los cartuchos R1a: 3,3 mL Fase sólida: partículas paramagnéticas recubiertas de MAb de ratón anti-CEA suspendidas en tampón TRIS de albúmina sérica bovina (ASB), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: 2,74 mL Diluyente: tampón fosfato, proteínas (bovina, murina), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: 3,24 mL Conjugado: MAb de ratón anti-CEA unido a fosfatasa alcalina (bovina), diluido en tampón fosfato, proteínas (bovinas), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
- 2) 6 env x 2,5 ml Composición S0 1 vial x 2,5 mL: S0 (1 env x 2.5 ml) : Tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin* 300 al 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5 1 env de c/nivel x 2,5 ml Antígeno carcinoembriónico humano a niveles de aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL, respectivamente, en tampón fosfato, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y ProClin 300 al 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1
 - 3) Kit 6 envase x 2,5 mL . Composición QC 1 (3 env x 2,5 ml): Antígeno carcinoembriónico humano a un nivel de aproximadamente 3 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
QC 2 (3 env x 2,5 ml): Antígeno carcinoembriónico humano a un nivel de aproximadamente 300 ng/mL en tampón fosfato, proteínas (bovinas), con azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
 - 4) 1 env x 4 ml . Composición: Matriz de albúmina sérica bovina (ASB) tamponada, con azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de CEA humano.

- Período de vida útil: 1) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical , a una temperatura de 2 a 10 °C. Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial
- 2) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
 - 3) 12 meses / Conservación : de 2°C a 10 °C
 - 4) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical , a una temperatura de 2 a 10 °C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal

Beckman Coulter , Inc

Fabricantes Reales

1) Bio-Rad

2) Beckman Coulter, Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

Fabricantes Reales:

1) Route de Cassel 59114 Steenvorde, France

2) 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

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 1201-404 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006757-23-4

N° Identificatorio Trámite: 53582

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 17:33:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:33:49 -03:00