



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11886-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-925-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-925-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **1) SCC, 2) SCC CalSet, 3) PreciControl SCC y 4) PreciControl Lung Cancer.**

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

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

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los Productos médicos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **1) SCC, 2) SCC CalSet, 3) PreciControl SCC y 4) PreciControl Lung Cancer**, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-526", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) SCC; 2) SCC CalSet; 3) PreciControl SCC; y 4) PreciControl Lung Cancer**

Indicación de uso: **1) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos en analizadores Elecsys y cobas e; 2) Para calibración del test SCC en analizadores Elecsys y cobas e; 3) Para control de calidad del test SCC en analizadores Elecsys y cobas e; y 4) Para control de calidad de los test SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 y NSE en analizadores Elecsys y cobas e .**

Forma de presentación: **1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.5 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-SCC-biotina x 9 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-SCC marcado con quelato de Rutenio x 10 ml); 2) Envases conteniendo 4 calibradores(SCC Cal1: 2 frascos x 1 mL c/u, y SCC Cal2: 2 frascos x 1 mL c/u); 3) Envases conteniendo 4 controles (PC SCC 1: 2 frascos x 1 mL c/u, y PC SCC 2: 2 frascos x 1 mL c/u); y 4) Envases conteniendo 4 controles (PC LC 1: 2 frascos x 3 mL c/u, y PC LC 2: 2 frascos X 3 mL c/u).**

Período de vida útil y condición de conservación: **1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C; y 3) y 4): 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C**

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

Nombre y dirección del fabricante: **ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).**

Expediente N° 1-47-3110-925-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 09:51:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.24 09:52:02 -0300'

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 26

REF



07126972 190

100

SYSTEM

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Español

Nota

Los valores de antígeno del carcinoma de células escamosas (SCCA, por sus siglas en inglés) obtenidos en una misma muestra con pruebas de diferentes fabricantes pueden variar debido a los diferentes métodos de análisis y reactivos. Los valores obtenidos por diferentes métodos de análisis no pueden intercambiarse.¹ Antes de cambiar de método de test, el laboratorio debe confirmar los valores basales para pacientes haciendo un seguimiento seriado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de test del carcinoma de células escamosas (SCC) empleado. Los antígenos del SCC están presentes en la piel, la saliva y otros líquidos corporales y se distribuyen fácilmente por el polvo o en forma atomizada, por ejemplo al estornudar.² Las muestras, el material desechable o los instrumentos pueden contaminarse con SCC causando valores falsamente elevados de SCC en el test.

Antes de iniciar la medición de SCC, las puntas de pipeta y los recipientes desechables del instrumento deben sustituirse por material nuevo, recién sacado del embalaje. Para impedir la contaminación del instrumento y del medio ambiente deben realizarse los procedimientos de limpieza descritos en el manual del operador. Se recomienda interpretar un resultado positivo en el contexto del historial clínico del paciente confirmando el resultado repitiendo la medición con una nueva muestra. Durante la realización del test (preparación de reactivos y muestras etc.) deben llevarse guantes. También se recomienda usar mascarilla.

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos. El presente test constituye una ayuda en el manejo de pacientes con un carcinoma de células escamosas. Los resultados de los análisis deben interpretarse teniendo en cuenta otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

Características

El carcinoma de células escamosas (SCC) es un tumor maligno del epitelio escamoso. Las células epiteliales escamosas constituyen la parte principal de la epidermis aunque también pueden encontrarse en el revestimiento del tracto digestivo, los pulmones y otras áreas corporales. El SCC es un cáncer que afecta a diversos tejidos, mayormente los pulmones, el cuello uterino, la vagina, los labios, la boca y el esófago. A pesar de que siempre se trata de carcinoma de células escamosas, tanto los síntomas como el pronóstico y la respuesta al tratamiento varían enormemente según el lugar en que se manifiesta el carcinoma. El SCCA es una subfracción del antígeno tumoral TA-4 descrito por primera vez por Kato y Torigoe en 1977.³ El TA-4 obtenido de tejido de SCC del cuello uterino ha sido caracterizado como glucoproteína con un peso molecular de 48 kDa compuesta por como mínimo 14 subfracciones. Una de las subfracciones la constituye la glucoproteína SCCA con un peso molecular de 42 kDa⁴ detectada por inmunohistoquímica en el tejido escamoso del pulmón, la vulva, el ectocérvix, el esófago y la piel.⁵ El respectivo gen SCCA codifica dos antígenos, la isoforma neutra SCCA1 y la isoforma ácida SCCA2 que pueden detectarse en suero.^{6,7} El SCCA tiene la función biológica de inhibidor enzimático donde el SCCA1 inhibe las proteinasas de cisteína similares a papaina (catepsinas L, S y K) y el SCCA2 inhibe las proteasas de serina similares a quimotripsina, la catepsina G y la quimasa.^{7,8,9}

Los estudios sobre SCCA1 y SCCA2 revelaron que para obtener una sensibilidad clínica óptima, se prefiere un test de segunda generación que reconozca todas las formas serológicas.^{10,11} Además se mostró que

SCCA1 y SCCA2 se coexpresan en el epitelio escamoso de la lengua, las amígdalas, el esófago, el cuello uterino y la vagina.⁵ Asimismo en el SCC de pulmón y cabeza y cuello, los SCCA1 y SCCA2 se coexpresan en tumores moderadamente y bien diferenciados.⁵ El test Elecsys SCC mide de manera equimolar la cantidad total de SCCA (SCCA1 y SCCA2) en suero y plasma humanos.

Relevancia clínica general de SCCA:

El SCCA ha sido analizado en carcinomas de células escamosas de pulmón, cuello uterino, esófago, cabeza y cuello, canal anal y piel.^{12,13,14} En un estadio avanzado de cáncer aumentan los niveles de SCCA, especialmente en el cáncer pulmonar y cervical. Se comprobó que la detección del antígeno en determinaciones seriadas contribuye a la evaluación de recidivas y secuelas del tratamiento y de la respuesta al tratamiento.^{15,16}

Los factores alcohol, tabaquismo, edad, infección por el virus del papiloma humano (HPV, por sus siglas en inglés), especialmente el HPV-16 se encuentran asociados con el SCC de cabeza y cuello,¹⁷ pulmón,¹⁸ y región anogenital.¹⁹

El SCCA se halla en el epitelio escamoso normal y también, en concentraciones bajas, en la sangre de cada ser humano. No se trata de una proteína específica de tumores.²⁰ Sin embargo, un nivel elevado de SCCA puede asociarse al cáncer de células escamosas y a trastornos benignos.²¹ En estudios efectuados en pacientes con enfermedades benignas se encontraron niveles anormales de SCCA en pacientes con enfermedades renales crónicas, pacientes sometidos a hemodiálisis y en pacientes con trastornos dermatológicos como psoriasis y eczema.²² Tanto la insuficiencia renal como los trastornos dermatológicos son las causas más importantes de resultados falsos positivos con este biomarcador.²³

SCCA en el cáncer de pulmón:

El SCCA sirve de biomarcador para el cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP), sobre todo del tipo de carcinoma de células escamosas. El SCC pulmonar está estrechamente relacionado con antecedentes de tabaquismo, en mayor grado que los demás tipos de cáncer pulmonar.²⁴ Según la literatura, los niveles aumentados de SCCA en suero indican un CPCNP en ausencia de insuficiencia renal y enfermedad dermatológica.²⁵

La utilidad de la determinación de SCCA en el cáncer de pulmón ha sido también demostrada en el caso de recidivas, secuelas del tratamiento y la respuesta al tratamiento.^{26,27}

SCCA en el cáncer cervical:

El tipo histológico más común en el cáncer cervical es el SCC, siendo el SCCA el biomarcador idóneo para este tipo histológico. Los niveles séricos de SCCA parecen correlacionar con el estadio y el tamaño del tumor, el tumor residual tras el tratamiento, la enfermedad recurrente o progresiva y la supervivencia en pacientes con carcinoma de células escamosas del cuello uterino.^{28,29}

SCCA ha sido reconocido como el marcador de excelencia para el seguimiento del cáncer cervical según las guías del Grupo Europeo de Marcadores Tumorales.³⁰ En la literatura se describió su valor especialmente en el pronóstico, en el seguimiento³¹ y en la identificación de pacientes con carcinoma de células escamosas de cuello uterino con alto riesgo de desarrollar metástasis en ganglios linfáticos.³²

También se mostró que la medición de SCCA en combinación con hsCRP proporcionó la mayor tasa de detección de recidivas en el seguimiento del cáncer del cuello uterino.³³

SCCA en el cáncer de cabeza y cuello:

El cáncer de cabeza y cuello forma parte de un grupo de cánceres biológicamente similares que se manifiestan por ejemplo en los labios, la cavidad oral y nasal, la faringe y la laringe. El 90 % de los cánceres de cabeza y cuello son carcinomas de las células escamosas del revestimiento mucoso (epitelio) de estas regiones. En pacientes con tumores primarios, los niveles séricos de SCCA se relacionaron con una implicación nodal encontrándose niveles significativamente superiores en pacientes con nodos positivos. Se efectuaron análisis multifactoriales que mostraron que el SCCA es un factor pronóstico independiente en el

supervivencia sin enfermedad y los niveles de pretratamiento constituyen un indicador pronóstico independiente en pacientes con carcinoma de cabeza y cuello.³⁴

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1.ª incubación: 15 µL de muestra se incuban con un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-SCC.
- 2.ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos monoclonales específicos de SCC marcados con quelato de rutenio^{a)} y de micropartículas recubiertas con estreptavidina, el inmunocomplejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

a) Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como SCC.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-SCC-biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:
Anticuerpos monoclonales biotinilados anti-SCC (ratón) 0.9 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-SCC-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-SCC (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7.5; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

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

Preparación de los reactivos

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

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	7 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico así como tubos para plasma con heparina de litio que contengan gel de separación.

Criterio: Pendiente 0.9-1.1, coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estabilidad: 14 días a 2-8 °C, 5 días a 20 °C, 12 semanas a -20 °C. Las muestras pueden congelarse una vez.

Criterio de aceptación para suero y plasma: < 1 ng/mL ± 0.2 ng/mL > 1 ng/mL ± 15 %.

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07126999190, SCC CalSet para 4 x 1.0 mL
- [REF] 07360070190, PreciControl Lung Cancer para 4 x 3.0 mL o [REF] 07127006190, PreciControl SCC para 4 x 1.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e analyzer
- Accesorios para los analizadores cobas e 411:
 - [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
 - [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e 601 y cobas e 602:
 - [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Material adicional para todos los analizadores:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Realización del test

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

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602: Es necesario emplear la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al test ARCHITECT SCC de Abbott Diagnostics.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración por lote con reactivos frescos (registrados como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:

- después de 4 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (al emplear el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Lung Cancer.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

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

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en ng/mL.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los siguientes fármacos y sustancias en las concentraciones indicadas sin observar interferencias.

Criterio: Recuperación ± 0.2 ng/mL del valor inicial ≤ 1 ng/mL y dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial > 1 ng/mL.

Sustancias:

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL o ≤ 342 μ mol/L

Sustancia	Concentración analizada
Hemoglobina	≤ 1000 mg/dL o ≤ 0.625 mmol/L
Intralipid	≤ 1000 mg/dL
Biotina	≤ 70 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
IgG	≤ 70 g/L
IgA	≤ 5 g/L
IgM	≤ 10 g/L
Albúmina	≤ 70 g/L

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

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de SCCA de hasta 1000 ng/mL.

Se han analizado in vitro 16 fármacos de uso extendido así como fármacos anticancerígenos usados en el tratamiento del cáncer pulmonar, cervical y de cabeza y cuello.

Fármacos de uso común:

Fármaco	Concentración analizada
Acetilcisteína	1660 mg/L
Ampicilina sódica	1000 mg/L
Ácido ascórbico	300 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Cefoxitina	2500 mg/L
Heparina	5000 U/L
Levodopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
Fenilbutazona	400 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Acetilsalicílico, ácido	1000 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
Acetaminofén	200 mg/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Teofilina	100 mg/L

Fármacos anticancerígenos (usados mayormente en el tratamiento del cáncer pulmonar, cervical y de cabeza y cuello):

Fármaco	Concentración analizada
5-Fluorouracilo	900 mg/L
Bevacizumab	700 mg/L
Carboplatino	600 mg/L
Cetuximab	600 mg/L
Cisplatino	180 mg/L
Ciclofosfamida	500 mg/L
Dexametasona	20 mg/L
Docetaxel	112.5 mg/L
Doxorrubicina	120 mg/L
Epoetina alfa	0.378 mg/L
Erlotinib	150 mg/L
Etopósido	300 mg/L
Gefitinib	IF-2017-26425400-APN25010#ANMAT

Fármaco	Concentración analizada
Clorhidrato de gemcitabina	1500 mg/L
Ifosfamida	7200 mg/L
Metotrexato	150 mg/L
Metoclopramida	7.5 mg/L
Neupogen	0.9 mg/L
Paclitaxel	265 mg/L
Hidrocloruro de topotecán	2.25 mg/L
Sulfato de vincristina	3 mg/L
Tartrato de vinorelbina	53.1 mg/L

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.1-70 ng/mL (definido por el Límite del Blanco y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite del Blanco se indican como < 0.1 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 70 ng/mL o bien, diluidos por el factor 20 respectivamente, hasta 1400 ng/mL.

Límites inferiores de medición

Límite del Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

El test Elecsys SCC tiene los siguientes límites inferiores de medición:

Límite del Blanco = 0.1 ng/mL

Límite de Detección = 0.2 ng/mL

Límite de Cuantificación = 0.6 ng/mL con un coeficiente de variación $\leq 20\%$

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

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

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

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito en una muestra que puede cuantificarse exactamente con un coeficiente de variación de $\leq 20\%$.

Tomando como base el protocolo EP17-A2 del CLSI, se ha efectuado un estudio a partir de 5 muestras de suero humano diluidas para determinar tanto el Límite del Blanco como el Límite de Detección. Las muestras se analizaron en 6 series durante 3 días y en 2 analizadores con $n = 60$ valores. El Límite del Blanco y el Límite de Detección se calcularon de la manera siguiente:

	Analizador cobas e 411	Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602
Límite del Blanco (ng/mL)	0.066	0.051
Límite de Detección (ng/mL)	0.086	0.083

El Límite de Cuantificación se determinó analizando ≥ 4 muestras de suero humano durante 5 días en 5 réplicas con 1 analizador. El Límite de

Cuantificación fue de 0.24 ng/mL con un error máximo permisible del $\leq 20\%$.

Linealidad

El test Elecsys SCC es lineal dentro del intervalo de medición de 0.1 a 70 ng/mL. Las muestras se prepararon según el protocolo EP6-A del CLSI, diluyendo en diferentes pasos 3 muestras de suero y 3 de plasma con Diluent Universal empezando con > 70 ng/mL y bajando la concentración hasta el Límite del Blanco.

Dilución

Las muestras con concentraciones de SCCA superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:20 (automáticamente por los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 3 ng/mL.

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

Tras la dilución por los analizadores, el software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e tiene en cuenta automáticamente la dilución al calcular la concentración de la muestra.

Valores teóricos

Caucásicos:

Se llevó a cabo un estudio con el test Elecsys SCC en 3 centros europeos a partir de 153 muestras séricas de adultos caucásicos aparentemente sanos (75 hombres y 78 mujeres) de entre 20 y 79 años de edad. Se obtuvieron los resultados siguientes:

SCCA (ng/mL)			
Percentil 5	Mediana	Percentil 95 (IC del 95 % ^{b)})	Percentil 97.5 (IC del 95 %)
0.6	1.1	2.3 (1.9-3.8)	2.7 (2.2-4.4)

b) IC = intervalo de confianza

Chinos:

En China se realizó un estudio con el test Elecsys SCC a partir de 146 muestras de suero o plasma de adultos chinos aparentemente sanos (55 hombres y 91 mujeres) de entre 20 y 70 años de edad. Se obtuvieron los resultados siguientes:

SCCA (ng/mL)			
Percentil 5	Mediana	Percentil 95 (IC del 95 %)	Percentil 97.5 (IC del 95 %)
0.5	1.1	2.7 (2.2-3.3)	3.0 (2.5-4.1)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia esperado.

Valores de SCCA en diferentes cohortes (individuos sanos, pacientes con enfermedades benignas y pacientes con enfermedades malignas)

En la tabla siguiente se indica la distribución porcentual (%) de los valores del test SCC determinados en 5 centros clínicos de Europa y China con el test Elecsys SCC a partir de 1751 muestras de suero y 223 muestras de plasma:

	N	Proporción > 2.3 ng/mL (%)	Media	DE	Percentil 25	Mediana	Percentil 75
Enfermedades benignas							
Enfermedades pulmonares	123	8.9	1.4	1.30	0.8	1.1	1.6
Ginecopatías	60	6.7	1.3	0.73	0.9	1.2	1.4
Enfermedades cutáneas	24	54.2	2.8	1.37	1.6	2.5	3.8
Nefropatías	44	50.0	5.4	6.7	1.5	2.3	4.9
Hepatopatías	30	23.1	1.7	0.84	1.0	1.5	2.1
Cáncer							
Subtipo SCC del CPCNP	215	43.3	5.0	8.64	1.2	1.9	4.3

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

	N	Proporción > 2.3 ng/mL (%)	Media	DE	Percentil 25	Mediana	Percentil 75
Adenocarcinoma pulmonar de células no pequeñas	261	14.6	2.5	8.3	0.7	1.0	1.7
CPCP	189	10.1	1.3	1.54	0.7	1.0	1.5
SCC del cuello uterino	127	67.7	17.4	36.50	1.6	7.4	19.7
SCC de cabeza y cuello	154	40.3	2.7	2.95	1.3	2.0	2.9
Otras neoplasias malignas*	203	22.7	2.6	4.72	0.8	1.2	1.9

* Otras neoplasias malignas comprenden tumores urológicos, ginecológicos, gastrointestinales, dermatológicos, neuroendocrinos, carcinoma medular de tiroides y mesotelioma.

Correlación entre valores de SCCA en diferentes tipos de enfermedades benignas y malignas de pulmón

En la tabla siguiente se indica la correlación entre valores de Elecsys SCCA y estadio de la enfermedad de todos los pacientes, 726:

Estadio	N	SCC medio ng/mL
SCC, fase I-II	40	2.15
SCC, fase III	131	5.54
SCC, fase IV	39	6.29
Otros subtipos de CPCNP	393	2.62
Enfermedades pulmonares benignas	123	1.39

En la tabla siguiente se indica la sensibilidad del test en pacientes con cáncer pulmonar en las fases I-IV de SCC frente a enfermedades pulmonares benignas a la especificidad preestablecida del 95 % así como los valores del área bajo la curva (ABC):

	Valor de corte ng/mL	Sensibilidad en % (IC del 95 %)	ABC (IC del 95 %)
SCC pulmonar (todas las fases) frente a enfermedades pulmonares benignas	2.6	39.1 (32.5-45.9)	0.730 (0.686-0.791)

Correlación entre valores de SCCA en diferentes tipos de enfermedades benignas y malignas del cuello uterino

En la tabla siguiente se indica la correlación entre valores de Elecsys SCCA y estadio de la enfermedad de todos los pacientes, 216:

Estadio	N	SCC medio ng/mL
SCC, fase I-II	76	8.35
SCC, fase III	34	17.13
SCC, fase IV	16	54.40
Otros cánceres ginecológicos	30	3.33
Enfermedades ginecológicas benignas	60	1.30

En la tabla siguiente se indica la sensibilidad del test en pacientes con cáncer cervical en las fases I-IV de SCC frente a enfermedades ginecológicas benignas a la especificidad preestablecida del 95 % así como los valores del área bajo la curva (ABC):

	Valor de corte ng/mL	Sensibilidad en % (IC del 95 %)	ABC (IC del 95 %)

SCC del cuello uterino (todas las fases) frente a enfermedades ginecológicas benignas	2.8	61.4 (52.4-69.9)	0.863 (0.812-0.913)
---	-----	---------------------	------------------------

Consideraciones importantes

- Si los resultados del test SCCA no coinciden con las evidencias clínicas, se recomienda efectuar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Para el diagnóstico, los resultados deberían considerarse teniendo en cuenta diferentes aspectos como los síntomas, los resultados de otras pruebas, las impresiones clínicas etc.
- En pacientes con una disfunción renal y con enfermedades cutáneas benignas se han observado concentraciones elevadas de SCCA. En pacientes con disfunción renal existe una correlación significativa entre las concentraciones séricas de SCCA y las concentraciones séricas de creatinina.³⁵ En el caso de altos valores de SCCA que no concuerdan con el diagnóstico ni con las características clínicas del paciente debería considerarse la evaluación de los niveles séricos de creatinina.
- Los niveles de SCCA dependen también del momento de la obtención de la sangre (antes o después de la anestesia) y del procedimiento (venopunción frente a punción arterial).³⁶
- Independientemente de los valores obtenidos, los niveles de SCCA no constituyen una evidencia absoluta de la presencia o ausencia de enfermedades malignas. En los pacientes con evidencia o sospecha de cáncer, también deben considerarse otras pruebas y procedimientos que permitan establecer un diagnóstico y tratamiento adecuados.
- Las concentraciones de SCCA, determinadas para una misma muestra con pruebas de diferentes fabricantes, pueden diferir debido a diferentes métodos de análisis y calibración y la especificidad de los reactivos.

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

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

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia	
	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.570	0.022	3.8	0.027	4.8
Suero humano 2	1.70	0.028	1.7	0.049	3.0
Suero humano 3	2.00	0.036	1.8	0.062	3.1
Suero humano 4	39.0	0.61	1.6	0.89	2.3
Suero humano 5	61.7	0.696	1.1	1.28	2.0
PreciControl LC ^{c)} 1	1.75	0.020	1.1	0.047	2.7
PreciControl LC 2	20.5	0.197	1.0	0.575	2.8

c) LC = Lung Cancer (cáncer pulmonar). Control multimarcador incluyendo los biomarcadores Elecsys CYFRA 21-1, NSE, ProGRP y SCC

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media ng/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.513	0.020	3.9	0.022	4.2
Suero humano 2	1.60	0.031	1.9	0.033	2.1
Suero humano 3	1.89	0.038	2.0	0.046	2.5
Suero humano 4	39.7	0.691	1.7	0.800	2.0
Suero humano 5	66.9	0.927	1.4	1.22	1.8
PreciControl LC 1	1.64	0.023	1.4	0.034	2.1
PreciControl LC 2	19.8	0.249	1.3	0.354	1.8

Comparación de métodos

Una comparación del test Elecsys SCC (y) con el método ARCHITECT SCC (x) basada en muestras clínicas ha proporcionado las siguientes correlaciones:

Número de muestras de suero medidas: 193

Passing/Bablok³⁷

$$y = 1.13x + 0.17$$

$$r = 0.938$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.3 ng/mL y 68.7 ng/mL.

Una comparación del test Elecsys SCC (y) con el método Kryptor SCC (x) basada en muestras clínicas ha proporcionado las siguientes correlaciones:

Número de muestras medidas: 180

Passing/Bablok³⁷

$$y = 1.50x + 0.48$$

$$r = 0.989$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.5 ng/mL y 70 ng/mL.

Referencias bibliográficas

- Sandri MT, Salvatici M, Mauro C, et al. Detection of squamous cell carcinoma antigen with two systems in the follow-up of patients with cervical cancer. *Int J Biol Markers* 2013;28(3):313-317.
- Torre GC. SCC antigen in malignant and nonmalignant squamous lesions. *Tumor Biol* 1998;19:517-526.
- Kato H, Torigoe T. Radioimmunoassay for Tumor Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cancer* 1977;40:1621-1628.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, et al. Radioimmunoassay for Tumor-Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cell Mol Biol* 1979;25:51-56.
- Cataltepe S, Gornstein ER, Schick C, et al. Co-expression of the Squamous Cell Carcinoma Antigens 1 and 1 in Normal Adult Human Tissues and Squamous Cell Carcinomas. *J Histochem Cytochem* 2000;48(1):113-122.
- Schneider SS, Schick C, Fish KE, et al. A serine proteinase inhibitor locus at 18q21.3 contains a tandem duplication of the human squamous cell carcinoma antigen gene. *Proc Natl Acad Sci USA* 1995;92:3147-3151.
- Röijer E, Kosinska U, Andersson I, et al. Rearrangement of Squamous Cell Carcinoma Antigen Genes. Detection of SCCA Fusion Transcripts. *Tumor Biol* 2003;24:46-52.
- Schick C, Bromme D, Batuski A.J, et al. The reactive site loop of the serpin SCCA1 is essential for cysteine proteinase inhibition. *Proc Natl Acad Sci USA* 1998;95:13465-13470.
- Schick C, Kamachi Y, Bartuski AJ, et al. Squamous Cell Carcinoma Antigen 2 Is a Novel Serpin That Inhibits the Chymotrypsin-like Proteinases Cathepsin G and Mast Cell Chymatase. *J Biol Chem* 1997;272:1849-1855.
- Einarsson R. Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA) Isomers - Markers for Squamous Cell Carcinoma. *Adv Clin Exp Med* 2005;14:643-648.
- de Bruijn HWA, ten Hoor KA, Röijer E, et al. Squamous cell carcinoma antigen forms in cervical cancer. *Tumor Biol* 2003;24(suppl 1):83.
- Yagi H, Danno K, Maruguchi Y, et al. Significance of Squamous Cell Carcinoma (SCC) - Related Antigens in Cutaneous SCC. *Arch Dermatol* 1987;123:902-906.
- Yoshimura Y, Harada T, Oka M, et al. Squamous cell carcinoma antigen in the serum of oromaxillary cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988;17:49-53.
- Petrelli NJ, Shaw N, Bhargava A, et al. Squamous Cell Carcinoma Antigen as a Marker for Squamous Cell Carcinoma of the Anal Canal. *J Clin Oncol* 1988;6:782-785.
- Henry RJW, Dodd JK, Tyler JPP, et al. SCC Tumor Marker and Its Relationship to Clinical Stage in Squamous Cervical Cancer. *Aust NZJ Obstet Gynaecol* 1987;27:338-340.
- Kenter G, Bonfrer JMG, Heintz APM. Pretreatment tumor-antigen Ta-4 in serum of patients with squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Br J Cancer* 1987;56:157-158.
- Mork J, Lie K, Glatte E, et al. Human Papillomavirus Infection as a Risk Factor for Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. *N Engl J Med* 2011;344:1125-1131.
- Yu Y, Yang A, Hu S, et al. Correlation of HPV-16/18 infection of human papillomavirus with lung squamous cell carcinomas in Western China. *Oncol Rep* 2009;21:1627-1632.
- Frisch M, Glimelius B, van den Brule AJC, et al. Sexually transmitted infection as a cause of anal cancer. *N Engl J Med* 1997;337:1350-1358.
- Molina R, Filella X, Augé JM, et al. Tumor Markers (CEA, CA 125, CYFRA 21-1, SCC and NSE) in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer as an Aid in Histological Diagnosis and Prognosis. *Tumor Biol* 2003;24:209-218.
- Molina R, Filella X, Torres MD, et al. SCC antigen measured in malignant and nonmalignant diseases. *Clin Chem* 1990;36:251-254.
- Duk JM, van Voorst Vader PC, ten Hoor KA, et al. Elevated levels of squamous cell carcinoma antigen in patients with benign disease of the skin. *Cancer* 1989;64:1652-1656.
- Filella X, Cases A, Molina R, et al. Tumor markers in patients with chronic renal failure. *Int J Biol Markers* 1990;5:85-88.
- Kenfield SA, Wei EK, Stampfer MJ, et al. Comparison of aspects of smoking among the four histological types of lung cancer. *Tob Control* 2008;17:198-204.
- Molina R, Augé JA, Escudero JM, et al. Mucins CA 125, CA 19.9, CA 15.3 and TAG-72.3 as Tumor Markers in Patients with Lung Cancer: Comparison with CYFRA 21-1, CEA, SCC and NSE. *Tumor Biol* 2008;29:371-380.
- Ebert W, Muley TH, Drings P. Does the assessment of serum markers in patients with lung cancer aid in the clinical decision making process? *Anticancer Res* 1996;16:2161-2168.
- Barak V, Holdenrieder S, Nisman B, et al. Relevance of circulating biomarkers for the therapy monitoring and follow-up investigations in patients with non-small cell lung cancer. *Cancer Biomarkers* 2009/2010;6:191-196.
- Lozza L, Merola M, Fontanelli R, et al. Cancer of the uterine cervix: clinical value of squamous cell carcinoma antigen (SCC) measurements. *Anticancer Research* 1997;17:525-530.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, et al. Prognostic significance of the tumor antigen TA-4 in squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Am J Obstet Gynecol* 1983;145:350-354.
- Bonfrer JMG, Duffy MJ, Radtke M, et al. Tumor Markers in Gynecological Cancers - EGTM Recommendations. *Anticancer Res* 1999;19:2807-2810.
- van de Lande J, Davelaar EM, von Mensdorff-Pouilly S, et al. SCC-Ag, lymph node metastases and sentinel node procedure in early stage squamous cell cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2009;112:119-125.

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

- 32 Gadducci A, Tana R, Cosio S, et al. The serum assay of tumour markers in the prognostic evaluation, treatment monitoring and follow-up of patients with cervical cancer: A review of the literature. *Crit Rev Oncol Hematol* 2008;66:10-20.
- 33 Hoogendam JP, Zaal A, Rutten EGM, et al. Detection of cervical cancer recurrence during follow-up: A multivariable comparison of 9 frequently investigated serum biomarkers. *Gynecologic Oncology* 2013;131:655-660.
- 34 Molina R, Torres MD, Moragas M, et al. Prognostic significance of SCC antigen in the serum of patients with head and neck cancer. *Tumor Biol* 1996;17:81-90.
- 35 Cases A, Filella X, Molina R, et al. Tumor markers in chronic renal failure and hemodialysis patients. *Nephron* 1991;57:183-186.
- 36 Kahn N, Riedlinger J, Roessier M, et al. Blood-sampling collection prior to surgery may have a significant influence upon biomarker concentrations measured. *Clin Proteom* 2015;12:19,1-7.
- 37 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry: Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

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







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



Los anticuerpos anti-SCC utilizados en los productos Roche SCC han sido autorizados por Fujirebio Diagnostics, Inc.

Símbolos


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

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

Español

Uso previsto

SCC CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys SCC en los inmunoanalizadores Elecsys y **cobas e**.

Características

SCC CalSet consiste en una matriz de suero humano liofilizado a la que se ha añadido proteína SCC (recombinante, de *E. coli*) en dos intervalos de concentración.

El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- SCC Cal1: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 1 c/u
- SCC Cal2: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 2 c/u

SCC (recombinante, de *E. coli*) en dos intervalos de concentración (< 1.5 ng/mL y aproximadamente 20 ng/mL) en una matriz de suero humano; conservante.

Los valores teóricos exactos del calibrador son específicos del lote y se encuentran codificados en el código de barras. Se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o bien electrónicamente.

Valores del calibrador

Trazabilidad: El ensayo Elecsys SCC ha sido estandarizado contra el método ARCHITECT SCC de Abbott Diagnostics.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden primordialmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

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

Instrucciones de uso

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Analizador **cobas e 411**: Los calibradores reconstituidos sólo se colocan en los analizadores al efectuar una calibración a 20-25 °C. Después del uso, cerrar los frascos enseguida y guardar a 2-8 °C en posición vertical. Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 3 calibraciones por juego de frascos.

Si fuera necesario, congelar en alícuotas; sírvase consultar la sección relativa a los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Si para la calibración en los analizadores no fuera requerido el volumen total, pasar las alícuotas de los calibradores reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Guardar las alícuotas que se necesiten más tarde a -20 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

Los antígenos del SCC están presentes en la piel, la saliva y otros líquidos corporales y se distribuyen fácilmente por el polvo o en forma atomizada, por ejemplo al estornudar. En caso de contaminación con SCC de las muestras, los frascos CalSet o los materiales Elecsys, pueden obtenerse resultados de SCC falsamente elevados. Por esto deberían llevarse guantes durante la realización del test (preparación de reactivos, muestras, CalSet Vials etc.). También se recomienda usar mascarilla.

Advertencia: Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre los marcadores amarillos está destinado exclusivamente para el sistema **cobas 8000**. Usando el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los calibradores liofilizados permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los calibradores reconstituidos:	
a -20 °C	28 días (congelar sólo una vez)
o bien a 2-8 °C	28 días
o bien a 20-25 °C	8 horas

Conservar los calibradores en **posición vertical** a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Material suministrado

- SCC CalSet, tarjeta de código de barras, ficha de código de barras del calibrador, 4 frascos vacíos y etiquetados de cierre hermético, 2 x 6 etiquetas de frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Inmunoanalizadores MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e** y los reactivos del ensayo Elecsys SCC
- Agua destilada o desionizada

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metódica del test.

Realización del test

Colocar los calibradores reconstituidos en frascos compatibles con el sistema y provistos de etiquetas con código de barras en la zona de las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los calibradores tengan una temperatura de 20-25 °C.

Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

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

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

SCC CalSet



El antígeno SCC utilizado en los productos Roche SCC es autorizado por Fujirebio Diagnostics, Inc.

Símbolos

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

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



PreciControl SCC



REF 07127006 190

→ 4 x 1.0 mL

Español

Uso previsto

PreciControl SCC sirve para controlar la calidad del inmunoanálisis Elecsys SCC en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

Características

PreciControl SCC es un suero de control liofilizado basado en suero humano en dos intervalos de concentración. Los controles se emplean para controlar la exactitud y la precisión del inmunoensayo Elecsys SCC.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC SCC 1: 2 frascos para 1.0 mL de suero de control
- PC SCC 2: 2 frascos para 1.0 mL de suero de control SCC (recombinante, de *E. coli*) en dos intervalos de concentración (aproximadamente 2 ng/mL y aproximadamente 20 ng/mL) en una matriz de suero humano.

Nota: Los controles no tienen código de barras y por ello deben aplicarse como controles externos. Introducir manualmente todos los valores e intervalos. Consultar la sección de control de calidad del manual del operador o la ayuda en línea del software del instrumento.

Controles sin código de barras: Sólo puede ser introducido en el analizador un único valor e intervalo diana por nivel de control. Los valores diana específicos del lote de reactivos deben volver a introducirse cada vez que se emplee un lote de reactivos con otros valores e intervalos de control. No se pueden emplear simultáneamente dos lotes de reactivos con distintos valores e intervalos diana de control.

Los valores e intervalos diana exactos específicos del lote están impresos en la ficha de valores del estuche de reactivos o del estuche de PreciControl o bien se ponen a disposición electrónicamente.

Asegurarse de utilizar los valores correctos.

Valores diana e intervalos

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos mediante los reactivos del ensayo Elecsys SCC y los analizadores Elecsys disponibles en el momento del análisis.

Al actualizar los valores diana y los intervalos de control, los nuevos datos se introducirán a través de la ficha de valores adicional incluida en el kit de reactivos. La ficha de valores indica todos los lotes de control cuyos valores hayan sido actualizados. Si algunos valores no se modificaran, siguen teniendo validez los valores originales de la ficha de valores incluida en el kit del control o suministrada electrónicamente.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metodología del test Elecsys correspondiente.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:
clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden primordialmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron

aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

No utilice los controles pasada la fecha de caducidad.

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

Instrucciones de uso

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los controles reconstituidos a los frascos vacíos y etiquetados con tapas de cierre hermético o a frascos adicionales de cierre hermético (ControlSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Congelar de inmediato las alícuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C.

Efectuar un solo procedimiento de control por alícuota.

Al determinar controles sin código de barras, emplear exclusivamente los tubos de muestras, recipientes en tubo o en rack recomendados.

Los antígenos del SCC están presentes en la piel, la saliva y otros líquidos corporales y se distribuyen fácilmente por el polvo o en forma atomizada, por ejemplo al estornudar. En el caso de que las muestras, los frascos ControlSet o los materiales Elecsys sean contaminados con SCC, pueden obtenerse resultados de SCC falsamente elevados. Por esto deberían llevarse guantes durante la realización del test (preparación de reactivos, muestras, ControlSet Vials etc.). También se recomienda usar mascarilla.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

El suero de control liofilizado permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos:	
a -20 °C	28 días (congelar sólo una vez)
o bien a 2-8 °C	28 días
o bien a 20-25 °C	8 horas

Conservar los controles en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Material suministrado

- PreciControl SCC

Material requerido (no suministrado)

- Inmunoanalizadores MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e y los reactivos del ensayo
- Agua destilada o desionizada

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metodología del test.

Realización del test

Para el análisis, utilizar el suero de control reconstituido en los frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.

Introduzca manualmente los valores e intervalos de control. Consulte la sección correspondiente en el manual del operador.

Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Analizar los controles diariamente paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

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

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

PreciControl SCC



Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

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




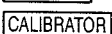




FUJIREBIO
Diagnostics, Inc.

El antígeno SCC utilizado en Roche
PreciControl SCC es autorizado por
Fujirebio Diagnostics, Inc.

Símbolos

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

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

PreciControl Lung Cancer

REF 07360070 190

→ 4 x 3.0 mL

Español

Uso previsto

PreciControl Lung Cancer sirve para el control de calidad de los inmunoanálisis Elecsys SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 y NSE en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

Características

PreciControl Lung Cancer es un suero de control liofilizado a base de suero humano en dos intervalos de concentración. Los controles se emplean para controlar la exactitud y la precisión de los inmunoensayos Elecsys especificados.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC LC 1: 2 frascos, cada uno para 3.0 mL de suero de control
- PC LC 2: 2 frascos, cada uno para 3.0 mL de suero de control

Los valores e intervalos diana exactos y específicos del lote están codificados en los códigos de barras y se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o electrónicamente.

Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos utilizando los reactivos y los analizadores Elecsys especificados, disponibles en el momento del análisis.

Cuando se actualizan los valores e intervalos diana del control, los nuevos datos se introducirán entonces a través de los códigos de barras de los reactivos o de los controles (o bien suministrados electrónicamente) y de la ficha de valores adicional incluida en el estuche de reactivos. La ficha de valores indica todos los lotes de control cuyos valores hayan sido actualizados. Los valores no modificados que siguen siendo válidos se encuentran en el código de barras de control (CBC), la ficha de valores incluida en el estuche del control o se suministran electrónicamente.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metódica del test Elecsys correspondiente.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

No utilice los controles pasada la fecha de caducidad.

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

Instrucciones de uso

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 3.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los controles reconstituidos a los frascos vacíos y etiquetados con tapas de cierre hermético o a frascos adicionales de cierre hermético (ControlSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Congelar de inmediato las alícuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C.

Efectuar un solo procedimiento de control por alícuota.

Advertencia: Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre los marcadores amarillos está destinado exclusivamente para el sistema cobas 8000. Usando el sistema cobas 8000, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

PreciControl Lung Cancer contiene antígeno SCC. El antígeno SCC está presente en la piel, la saliva y otros líquidos corporales y se distribuyen fácilmente por el polvo o en forma atomizada, por ejemplo al estornudar. En caso de contaminación con SCC de las muestras, los frascos CalSet o los materiales Elecsys, pueden obtenerse resultados de SCC falsamente elevados. Por esto deberían llevarse guantes durante la realización del test (preparación de reactivos, muestras, CalSet Vials etc.). También se recomienda cubrir la cara.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

El suero de control liofilizado permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos:	
a -20 °C	28 días (congelar sólo una vez)
o bien a 2-8 °C	7 días
o bien a 20-25 °C	7 horas

Conservar los controles en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Material suministrado

- PreciControl LC, 2 tarjetas de código de barras, ficha de control de código de barras, 2 x 2 frascos vacíos provistos de etiquetas y cierres a presión, 2 x 6 etiquetas

Material requerido (no suministrado)

- REF 0312949122, ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
 - Inmunoanalizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e y los reactivos del ensayo
 - Agua destilada o desionizada
- Para otros materiales, véase el manual del operador y la metódica del test.

Realización del test

Para el análisis, utilizar el suero de control reconstituido en los frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.

Introducir los datos en el analizador.

Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Analizar los controles diariamente paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

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

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

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

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

PreciControl Lung Cancer

cobas®



Los antígenos SCC y ProGRP utilizados en Roche PreciControl Lung Cancer son autorizados por Fujirebio Diagnostics, Inc

Símbolos

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

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



PROYECTO DE ROTULOS

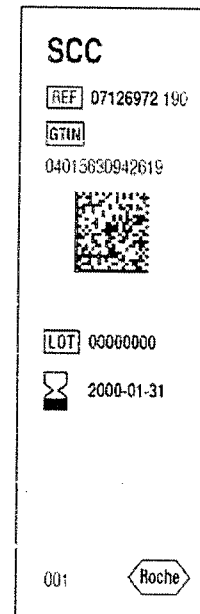
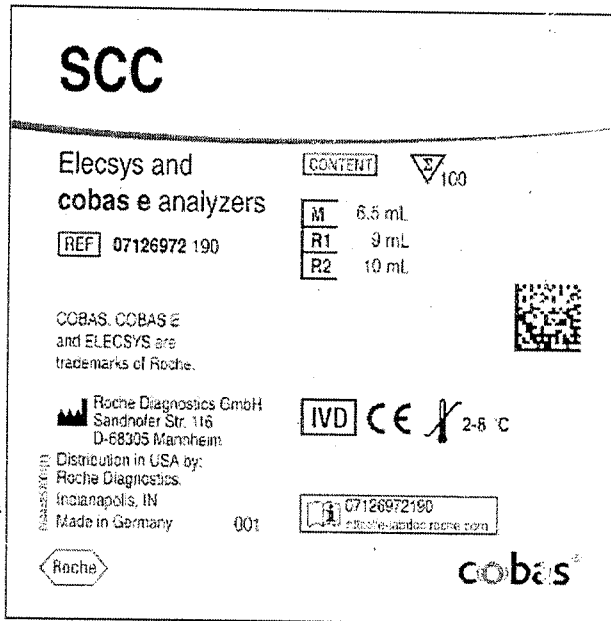
IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

página 15 de 26

PROYECTO DE ROTULO

Catálogo N° 7126972 - SCC

Rótulos externos:



Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A. CERT XXXX
Establecimiento importador:
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126 - Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo

Rótulos internos

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

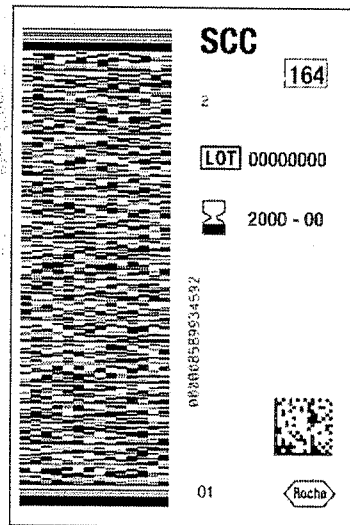
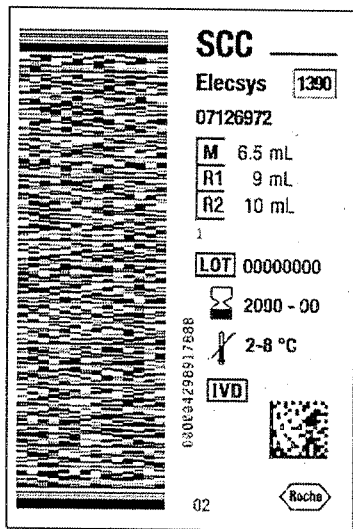
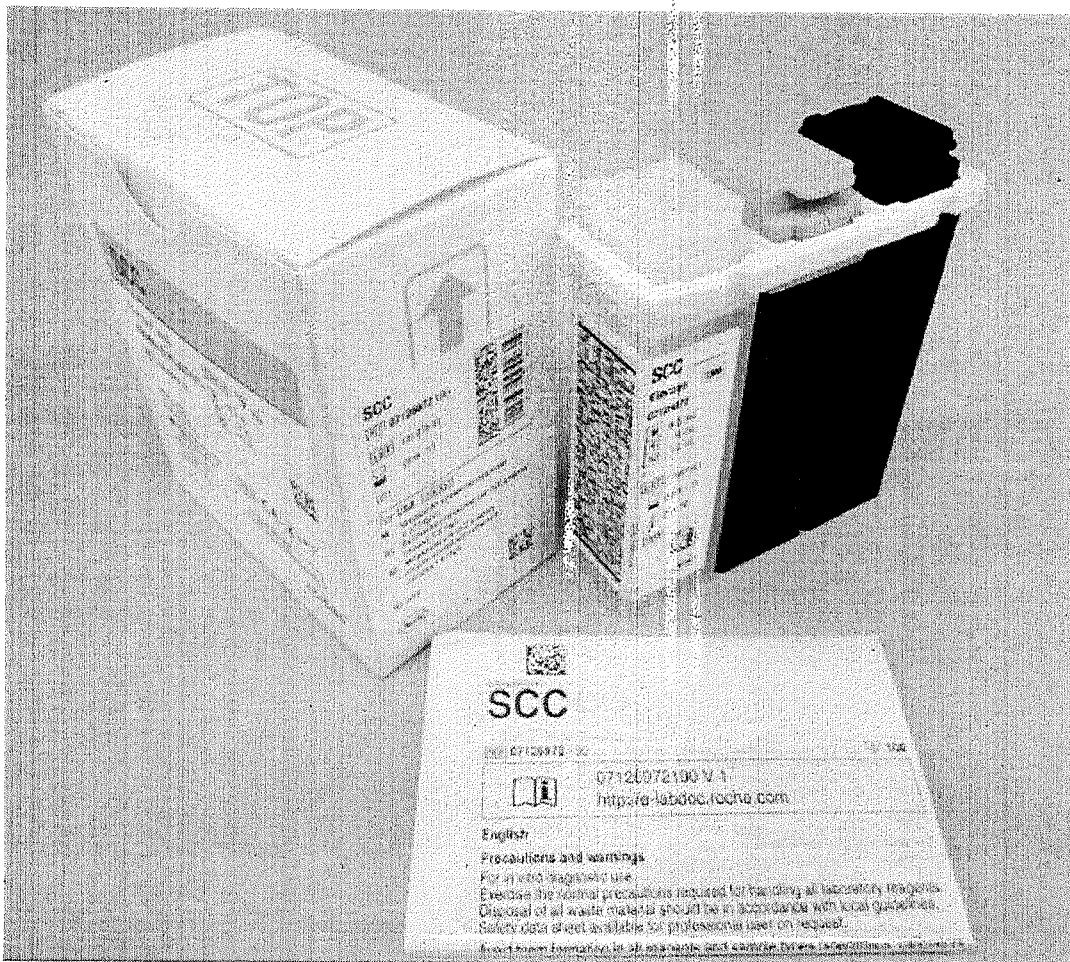


Imagen del producto



IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

Catálogo N° 7126999 - SCC CalSet

Rótulos externos:

SCC CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 07126999 190

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD CE 2-8 °C

07126999190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

SCC CalSet

For US: CONTENT

Cal1 SCC (recombinant from E.coli)
in a human serum matrix
Cal2 SCC (recombinant from E.coli)
in a human serum matrix

Rx only

REF 07126999 190



LOT 000 000-00

0000 - 00



Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

Av. Belgrano 2126 - Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires

República Argentina

Uso profesional exclusivo

Rótulos internos

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

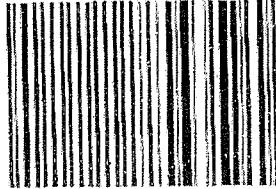
SCC Cal1 07126999

2000 - 00 LOT 00000000



0000000012345E

000000000000



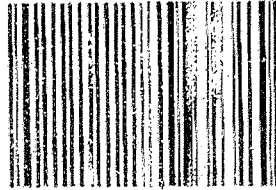
SCC Cal2 07126999

2000 - 00 LOT 00000000



0000000012345E

000000000000



SCC → **Cal1**
 Elecsys → 1.0 mL
 07126999
 IVD Roche 2-8 °C LOT 000 0000-00 0000-00

SCC → **Cal2**
 Elecsys → 1.0 mL
 07126999
 IVD Roche 2-8 °C LOT 000 0000-00 0000-00

Imagen del producto



IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

Catálogo N° 7360070 - PreciControl SCC

Rótulos externos:

PreciControl Lung Cancer

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 07360070 190

CONTENT

PC LC1 → 2 x 3.0 mL

PC LC2 → 2 x 3.0 mL



COBAS, COBAS e,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany 001



IVD CE 2-8 °C

07360070190
<http://e-labdoc.roche.com>

cobas

PreciControl Lung Cancer

For USA: CONTENT

PC LC1 Human serum
PC LC2 Human serum

Rx only

REF 07360070 190



LOT 900 000-00

0000 - 00



Roche

Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

Av. Belgrano 2126 - Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires

República Argentina

Uso profesional exclusivo

Rótulos internos

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

PC LC1 07360070 5

2000 - 00 LOT 00000000



000000512345E

000000000000



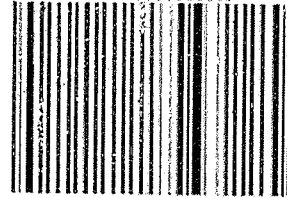
PC LC2 07360070 5

2000 - 00 LOT 00000000



000000512345E

000000000000



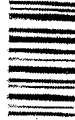
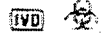
PC LC1

LOT 000 000-00
0000 - 00

2-8°C

Elecsys
07360070

→ 3.0 mL



PC LC2

LOT 000 000-00
0000 - 00

2-8°C

Elecsys
07360070

→ 3.0 mL

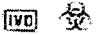
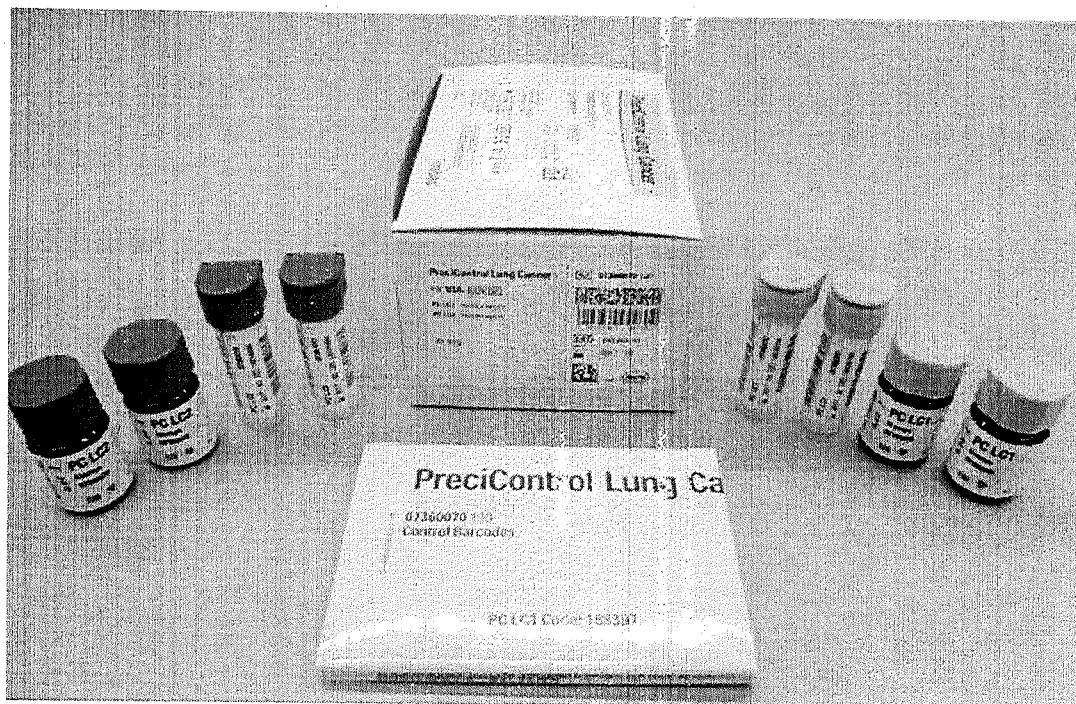


Imagen del producto



IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

Catálogo N° 7127006 - PreciControl Lung Cancer

Rótulos externos:

PreciControl SCC

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 07127006 190

CONTENT

PC SCC1 → 2 x 1.0 mL
PC SCC2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD CE 2-8 °C

07127006190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

PreciControl SCC

For USA: CONTENT

PC SCC1 SCC (recombinant from E. Coli)
in a human serum matrix
PC SCC2 SCC (recombinant from E. Coli)
in a human serum matrix

Rx only

REF 07127006 190



LOT 000 000-00

0000 - 00






Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
Establecimiento importador:
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126 - Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina




Uso profesional exclusivo

Rótulos internos

IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT

PC SCC1
 Elcysys → 1.0 mL
 07127006
 2-8°C
 0000-00
 000 000-00
  



PC SCC2
 Elcysys → 1.0 mL
 07127006
 2-8°C
 0000-00
 000 000-00
  

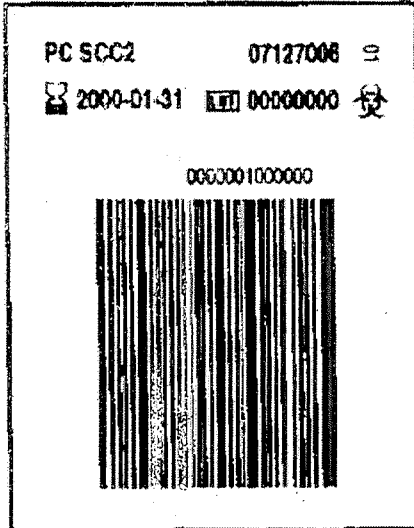
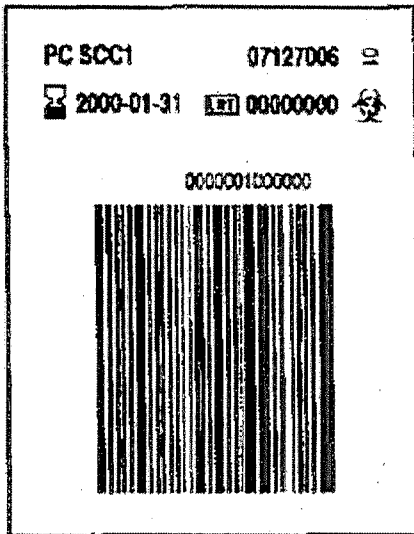
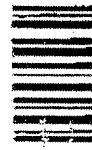
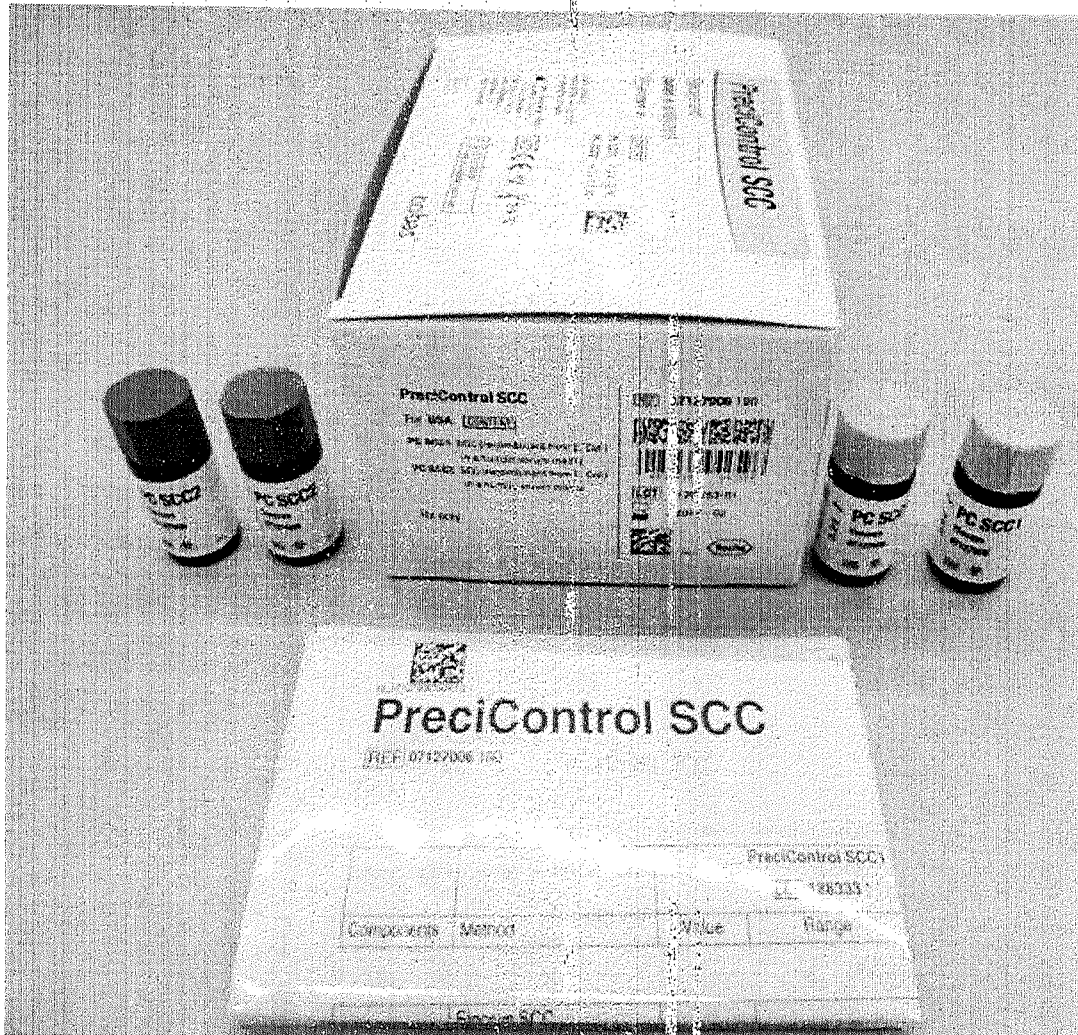


Imagen del producto



IF-2017-26425400-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26425400-APN-DNP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000925-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 15:24:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 15:24:38 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-925/17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:
Nombre comercial: **1) SCC; 2) SCC CalSet; 3) PreciControl SCC; y 4) PreciControl Lung Cancer.**

Indicación de uso: **1)** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos en analizadores Elecsys y cobas e; **2)** Para calibración del test SCC en analizadores Elecsys y cobas e; **3)** Para control de calidad del test SCC en analizadores Elecsys y cobas e; y **4)** Para control de calidad de los test SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 y NSE en analizadores Elecsys y cobas e .

Forma de presentación: **1)** Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.5 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-SCC-biotina x 9 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-SCC marcado con quelato de Rutenio x 10 ml); **2)** Envases conteniendo 4 calibradores(SCC Cal1: 2 frascos x 1 mL c/u, y SCC Cal2: 2 frascos x 1 mL c/u); **3)** Envases conteniendo 4 controles (PC SCC 1: 2 frascos x 1 mL c/u, y PC SCC

2: 2 frascos x 1 mL c/u); y **4)** Envases conteniendo 4 controles (PC LC 1: 2 frascos x 3 mL c/u, y PC LC 2: 2 frascos X 3 mL c/u).

Período de vida útil y condición de conservación: **1) y 2):** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C; y **3) y 4):** 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-526.

Disposición N° **1 1886** 24 NOV. 2011

C. III

Nombre

Strasse

Condición

PROFE

4

8

Elaboración

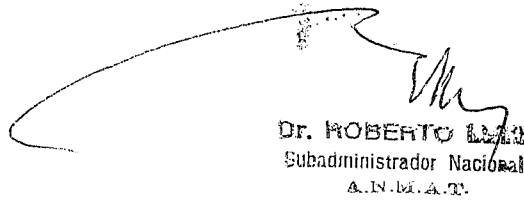
1/11

1/11

1/11

Condición

PROFE



DR. ROBERTO LAINE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.