



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3625/17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3625/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma **SIEMENS HEALTHCARE S.A.** solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” inscripto bajo certificado N° 5961.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 5961.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación con los datos característicos que figuran al pie de la presente; además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-55987017-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 5961 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NUEVO NOMBRE COMERCIAL:** 1) ADVIA CENTAUR CEA; 2) ADVIA CENTAUR CALIBRATOR D; 3) ADVIA CENTAUR CEA DILUENT.

**NUEVA INDICACIÓN DE USO:** 1) Ensayo diseñado para la medición cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero, utilizando los diferentes modelos de los sistemas ADVIA CENTAUR; 2) Para la calibración de los ensayos ADVIA CENTAUR CEA y ADVIA CENTAUR AFP; 3) Dilución de muestras.

**NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) No modifica; 2) Envases conteniendo: CAL H (2 o 6 viales x 2 ml) y CAL L (2 o 6 viales x 2 ml); 3) Envases conteniendo: 2 cartuchos x 5 ml.

**NUEVO PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN:** 1) No modifica; 2) VEINTE (20) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C y 3) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1), 2) y 3) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 333 Coney Street. E Walpole, MA 02032. (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 511 Benedict Ave. Tarrytown, NY 10591. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-3625/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.20 17:39:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.20 17:39:10 -03'00'

**ADVIA Centaur®**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**  
Immunoassay Systems

## CEA

Revisión actual y fecha <sup>a</sup>	Rev. L, 2015-01	
Nombre del producto	Ensayo ADVIA Centaur CEA <sup>®</sup> (500 pruebas)	REF 09788458 (110762)
	Ensayo ADVIA Centaur CEA (100 pruebas)	REF 00937450 (110761)
Sistemas	Sistema ADVIA Centaur Sistema ADVIA Centaur XP Sistema ADVIA Centaur XPT	
Materiales requeridos pero que no se proveen	ADVIA Centaur Calibrator D (6 cartuchos)	REF 00133564 (672183)
	ADVIA Centaur Calibrator D (2 cartuchos)	REF 04956492 (672173)
Tipos de muestras	Suero	
Rango del ensayo	0,5–100 ng/ml (µg/l)	
Almacenamiento de reactivos	2–8°C	
Estabilidad de reactivos en el sistema	14 días	

<sup>a</sup> En la Rev. B o posterior, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.



### ADVERTENCIA

La concentración del CEA en una muestra dada, según surja de los ensayos realizados por distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad del reactivo. Los resultados que el laboratorio le informa al médico deben incluir la identidad del ensayo que se haya usado para determinar el CEA. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no serán intercambiables. En caso de que, mientras se esté controlando a un paciente, se cambie el método de ensayo empleado para determinar los niveles en serie del CEA, el laboratorio deberá llevar adelante pruebas en serie adicionales con el objeto de confirmar los valores de referencia. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta y distribución de este dispositivo, que deberá hacerse a instancias de la prescripción de un médico o a un laboratorio clínico; su uso se limita al que dicte el profesional de la salud según prescripción médica.

### Uso previsto

Para uso como diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero, como asistencia en el manejo de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones variables de CEA mediante los sistemas ADVIA Centaur<sup>®</sup>, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT.

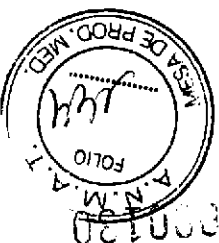
## Resumen y explicación

El antígeno carcinoembrionario es una glicoproteína que se encuentra normalmente en el epitelio endodérmico embrionario. A mediados de 1960, Gold y Freedman separaron el CEA de extractos de tejido maligno<sup>1,2</sup>. El CEA pertenece a un grupo de marcadores de tumor conocidos como proteínas oncofetales. Se detectaron niveles altos de CEA en suero en personas con cáncer colorrectal primario<sup>1,2</sup> y en pacientes con otras enfermedades malignas, que incluyen cáncer de tracto gastrointestinal, de mama, pulmón, ovárico, de próstata, de hígado, y de páncreas<sup>1-5</sup>. También se detectaron niveles altos de CEA en suero en pacientes con enfermedades benignas, en especial pacientes de edad avanzada o fumadores<sup>5,6</sup>. Los niveles de CEA no sirven para detectar cáncer en una población a la que no se le ha detectado anteriormente. Sin embargo, los niveles de CEA aportan información importante sobre el pronóstico de pacientes, la reaparición de tumores después de extirparlos quirúrgicamente y de la efectividad del tratamiento<sup>1-6</sup>.

Los niveles en serie de CEA resultan útiles en el control del curso de la enfermedad. Los niveles de CEA generalmente disminuyen a niveles normales o casi normales dentro del 1 a 4 meses después de la extirpación quirúrgica del tejido canceroso. Un aumento en los niveles de CEA podría ser el primer indicador de una reaparición, y podría preceder a los síntomas y signos físicos<sup>2,6,7</sup>. Los niveles en serie de CEA también resultan útiles para evaluar la efectividad de la quimioterapia o del tratamiento radiante. Un aumento sostenido del nivel de CEA puede indicar la ineffectividad del tratamiento o una posible metástasis<sup>1-5,7</sup>. El CEA es una herramienta útil para el control y el manejo del tratamiento contra el cáncer, y proporciona al médico información adicional acerca del pronóstico del paciente.

## Principios del procedimiento

El ensayo ADVIA Centaur CEA es un inmunoensayo tipo "sándwich" de dos sitios, con tecnología quimioluminométrica, que usa cantidades constantes de dos anticuerpos. El primer anticuerpo, en el reactivo Lite, es un anticuerpo de conejo policlonal anti-CEA purificado por afinidad y clasificado con éster de acridina. El segundo anticuerpo, en la fase sólida, es un anticuerpo monoclonal de ratón anti-CEA covalentemente acoplado con partículas paramagnéticas.



## Reactivos

Reactivo	Descripción	Almacena- miento	Estabilidad del reactivo
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur CEA ReadyPack <sup>®</sup> ; en un tampón salino fosfato con estabilizadores de proteína, azida sódica (0,12%) y conservantes	5,0 ml/cartucho de reactivo anticuerpo de conejo policlonal anti-CEA (~400 ng/ml) clasificado con éster de acridina	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja En el sistema: 14 días
Cartucho de reactivo primario ADVIA Centaur CEA ReadyPack <sup>®</sup> ; partículas paramagnéticas en un tampón salino fosfato con estabilizadores de proteína, azida sódica (0,11%) y conservantes	25,0 ml/cartucho de reactivo anticuerpo de conejo monoclonal anti-CEA (~120 µg/ml) covalentemente acoplado con	2-8°C	Sin abrir: Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja En el sistema: 14 días
Cartucho de reactivo auxiliar ADVIA Centaur CEA ReadyPack <sup>®</sup> ; Diluyente de CEA <sup>a</sup> Diluyente de	5,0 ml/cartucho de reactivo tampón de bicine, gelatina, y BSA con conservantes y azida sódica (0,1%)	2-8°C	Sin abrir: Hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase En el sistema: 28 días consecutivos después de acceder al cartucho de reactivo auxiliar
ADVIA Centaur CEA Diluent <sup>a</sup> (Diluyente)	10,0 ml/vial de reactivo tampón de bicine, gelatina y BSA con conservantes y azida sódica (0,1%)	2-8°C	Sin abrir: Hasta la fecha de vencimiento indicada en el vial

<sup>a</sup> Véase *Materiales opcionales*

## Advertencias y precauciones

Las hojas de datos de seguridad (MSDS/SDS) se encuentran en [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).



### PRECAUCIÓN

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

Contiene azida sódica como conservante. El sodio puede reaccionar con las cañerías de cobre o plomo y formar azidas metálicas explosivas. Al momento de eliminarlos, evacúe los reactivos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas. La eliminación por los sistemas de drenaje debe realizarse en conformidad con los requisitos de la regulación vigente. Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, en conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Para uso como diagnóstico *in vitro*.

## Preparación de reactivos

Para líquidos: Todos los reactivos son líquidos y están listos para usar.  
Use este procedimiento para mezclar cartuchos de reactivos primarios ADVIA Centaur CEA que no estén perforados.



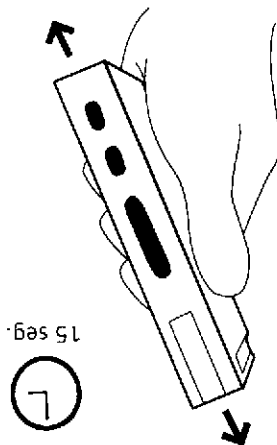
### PRECAUCIÓN

No utilizar este procedimiento para los cartuchos de reactivos ADVIA Centaur CEA que estén perforados. Desechar los cartuchos de reactivos ADVIA Centaur CEA perforados que se hayan quitado del sistema.

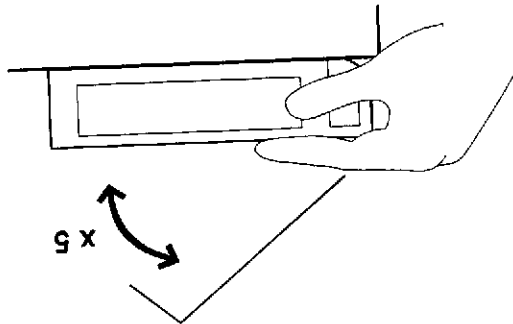
10629830\_ES Rev. L, 2015-01

Biog. Ignacio Oscar Fresca  
M.M. 10/209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

1. Sostenga con firmeza el cartucho de reactivo con el pulgar de un lado y con los otros dedos del otro lado. Agite rápidamente durante 15 segundos, con un movimiento de vaivén.



2. Sostenga con firmeza el cartucho de reactivo, con la boquilla hacia arriba, y colóquelo con fuerza en la parte superior de la rama cinco veces para reducir la espuma causada por haberlo agitado.



Examine visualmente el fondo del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas estén dispersas y resuspendidas.

#### PRECAUCIÓN



Deséchelo los cartuchos de reactivo al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los reactivos después de la fecha de vencimiento.

#### Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical a 2-8°C. Proteja los cartuchos de reactivos del calor y de las fuentes lumínicas. Los cartuchos de reactivos cargados en el sistema están protegidos de la luz. Almacene los cartuchos de reactivos sin utilizar a 2-8°C lejos de fuentes de calor y lumínicas. Todos los reactivos permanecen estables a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.



## Recolección y manejo de muestras

Se recomienda usar tipos de muestras de suero para este ensayo.

Las muestras de plasma no deben ser usadas ya que su actuación en este ensayo aún no fue determinada.

Las siguientes recomendaciones para el manejo y el almacenamiento de muestras de sangre son proporcionadas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)<sup>8</sup>:

- Recolecte todas las muestras teniendo en cuenta las precauciones universales de venopunción.
- Permita que todas las muestras coagulen correctamente antes de la centrifugación.
- Mantenga los tubos con tapón y en posición vertical en todo momento.
- No use las muestras que hayan sido almacenadas a temperatura ambiente por más de 8 horas.
- Ajuste las tapas y refrigere las muestras a 2–8°C si el ensayo no se completa dentro de las 8 horas.
- Congele las muestras a -20°C o menos si no son analizadas dentro de las 48 horas.
- Congele las muestras solo una vez y mezcle bien después de descongelarlas.

La finalidad de la información sobre manipulación y conservación es orientar a los usuarios. Cada laboratorio es responsable de utilizar todas las referencias disponibles y sus propios estudios cuando se establezcan criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

## Procedimiento

### Materiales provistos

Se proveen los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
09788458 (110762)	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack con reactivo Lite CEA AD VIA Centaur y fase sólida Tarjeta de curva maestra ADVIA Centaur CEA	500
00937450 (110761)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack con reactivo Lite CEA AD VIA Centaur y fase sólida Tarjeta de curva maestra ADVIA Centaur CEA	100

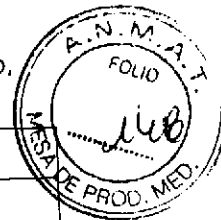
### Materiales requeridos pero que no se proveen



Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este ensayo, pero no se proveen:

Elemento	Descripción
REF 00133564 (672183)	AD VIA Centaur Calibrator D 6 viales de calibrador bajo <input type="checkbox"/> CAL L 6 viales de calibrador alto <input type="checkbox"/> CAL H
REF 04956492 (672173)	AD VIA Centaur Calibrator D 2 viales de calibrador bajo <input type="checkbox"/> CAL L 2 viales de calibrador alto <input type="checkbox"/> CAL H

## Materiales opcionales

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



Elemento	Descripción	
REF 07584944 (110322)	ADVIA Centaur CEA Diluent  (Diluyente)	2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack que contienen 5 ml por cartucho
REF 01989969 (672255)	ADVIA Centaur CEA Diluent  (Diluyente)	10 ml/vial
REF 672427	ADVIA Centaur CEA Master Curve Material	6 x 1 ml

## Procedimiento para el ensayo

Para obtener más instrucciones detalladas sobre la realización del procedimiento, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

El sistema realiza los siguientes pasos automáticamente:

1. Dispensa 50 µl de muestra en una cubeta.
2. Dispensa 50 µl de reactivo Lite y 250 µl de fase sólida y deja en incubación durante 7,5 minutos a 37°C.
3. Separa, aspira y lava las cubetas con agua de grado reactivo.

**Nota** Para obtener información acerca del agua de grado reactivo, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

4. Dispensa 300 µl de reactivo ácido y de reactivo base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
5. Informa los resultados según la opción seleccionada, como se describe en las instrucciones de funcionamiento del sistema.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga cartuchos de reactivos auxiliares y primarios suficientes. Para obtener información más detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Cargue los cartuchos de reactivos ReadyPack sin perforar en el área de cartucho de reactivo primario teniendo en cuenta las flechas como guía de colocación. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos. Para obtener información más detallada sobre la carga de reactivos, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Si se necesita una dilución automática de la muestra, cargue el ADVIA Centaur CEA Diluent en la entrada de reactivo auxiliar.

## Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 50 µl de muestra para una determinación única. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener más información sobre la determinación del volumen mínimo requerido, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

**Nota** El volumen de muestra requerido para realizar una dilución a bordo es diferente al volumen de muestra requerido para realizar una determinación única. Para obtener información detallada, consulte *Diluciones*.



Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina u otras materias en partículas. Elimine las partículas por centrifugación a 1000 x g durante 15–20 minutos.
- Las muestras no tienen burbujas.

## Estabilidad en el sistema

Los reactivos del ensayo ADVIA Centaur CEA permanecen estables sin abrir hasta la fecha de vencimiento que se indica en la caja y permanecen estables cargados en el sistema por 14 días.

## Cómo realizar la calibración

Para calibrar el ensayo ADVIA Centaur CEA, use el ADVIA Centaur Calibrator D. Realice la calibración según se describe en las instrucciones de calibración.

## Frecuencia de la calibración

Calibre el ensayo al final del intervalo de calibración de 21 días.

Además, el ensayo ADVIA Centaur CEA requiere una calibración a dos puntos:

- Cuando cambie los números de lote de cartuchos de reactivos primarios.
- Cuando reemplaza componentes del sistema.
- Cuando los resultados del control de calidad se manifiestan reiteradamente fuera de rango.

## Realización de la calibración de la curva maestra

El ensayo ADVIA Centaur CEA requiere una calibración de la curva maestra cuando se utiliza un nuevo número de lote de reactivo Lite y fase sólida. Para cada número de lote nuevo de reactivo Lite y de fase sólida, use el lector de código de barras o el teclado para ingresar los valores de la curva maestra en el sistema. La tarjeta de curva maestra contiene los valores de curva maestra. Para obtener información más detallada sobre el ingreso de los valores de calibración, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

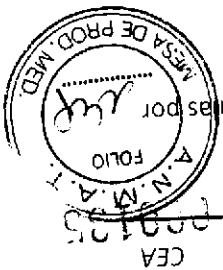
## Cómo realizar el control de calidad

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

Para obtener información detallada sobre el ingreso de los valores de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Para monitorear el funcionamiento del sistema y las tendencias de cuadro, como requerimiento mínimo, se deben analizar dos niveles de control de calidad cada día que se analicen las muestras. Las muestras de control de calidad también deben ensayarse cuando se realiza una calibración a dos puntos. Trate a todas las muestras de control de calidad al igual que las muestras de los pacientes.

Siemens Healthcare recomienda el uso de materiales de control de calidad disponibles en el mercado en al menos 2 niveles (alto y bajo). Se logra un nivel satisfactorio de funcionamiento cuando los valores del análisis obtenidos estén dentro del Rango de control aceptable para el sistema, o dentro del rango determinado por un esquema interno de control de calidad de laboratorio.



**Acciones correctivas**

Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no estén vencidos.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento requerido.
- Verifique que el ensayo se haya llevado a cabo siguiendo las instrucciones de uso.
- Vuelva a realizar el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- De ser necesario, contáctese con su distribuidor o proveedor de servicio técnico local para solicitar ayuda.

**Resultados****Cálculo de los resultados**

Para obtener información detallada sobre cómo el sistema calcula los resultados, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

El sistema arroja resultados de CEA en suero en ng/ml (unidades de masa) o IU/ml (unidades SI), según las unidades definidas cuando se configure el sistema. La fórmula de conversión es  $1 \text{ ng/ml} = 1 \text{ µg/l}$

**Diluciones**

El volumen de muestra requerido para realizar una dilución a bordo es diferente al volumen de muestra requerido para realizar una determinación única. Consulte la siguiente información para saber el volumen de muestra requerido para realizar diluciones a bordo:

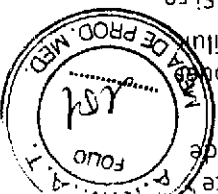
Dilución	Volumen de muestra (µl)
1:5	40
1:10	40
1:50	40
1:100	40

La siguiente información hace referencia a diluciones:

- Las muestras de suero con niveles de CEA mayores a  $100 \text{ ng/ml}$  se deben diluir y volver a analizar para obtener resultados precisos.
- Las muestras de los pacientes pueden ser diluidas de forma automática por el sistema o prepararse de forma manual.
- Para diluciones automáticas, asegúrese de que esté cargado el ADVIA Centaur CEA Diluent y configure los parámetros del sistema de la siguiente manera:  
Punto de dilución:  $\leq 100 \text{ ng/ml (µg/l)}$   
Factor de dilución: 5; 10; 50; 100

Para obtener información detallada acerca de las diluciones automáticas, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.





- Diluya de forma manual las muestras del paciente cuando los resultados del paciente excedan la linealidad del ensayo al usar dilución automática, o cuando el protocolo de laboratorio requiere una dilución manual.
- Use diluyente de CEA para diluir de forma manual las muestras de pacientes, y después cargue la muestra diluida en el soporte de muestras reemplazando la muestra sin diluir.
- Asegúrese de que los resultados sean matemáticamente correctos para la dilución. Si se ingresa un factor de dilución cuando se programe la prueba, el sistema calculará automáticamente el resultado.

## Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo siempre deben ser interpretados en conjunto con el historial clínico del paciente, la presentación clínica y otros resultados.

## Limitaciones

### ADVERTENCIA



No use el Inmunoensayo ADVIA Centaur CEA como prueba de detección para diagnóstico.

### Nota

No debe considerarse el CEA como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de cáncer. Las mediciones de CEA deben ser usadas siempre en conjunto con otros procedimientos para diagnóstico, incluyendo la información de la evaluación clínica del paciente.

La concentración del CEA en una muestra dada, según surja de los ensayos realizados por distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad del reactivo. Los niveles de CEA determinados por ensayos de distintos fabricantes varían según el método de estandarización y la especificidad del anticuerpo.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, lo que interfiere con los inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que con frecuencia están expuestos a animales o a productos de suero animal pueden presentar una tendencia a esta interferencia y, por lo tanto, probablemente se observen valores anómalos. Es posible que se requiera de información adicional para el diagnóstico.

## Valores previstos

Los resultados esperados para el ensayo CEA ACS:180® fueron establecidos con anterioridad. Se obtuvieron datos como se muestran en la siguiente tabla: Se analizaron muestras de suero de sujetos sanos y de pacientes con diversas enfermedades malignas. Los pacientes con cáncer incluidos en este estudio representaron una variedad de estados de la enfermedad, desde cáncer activo y progresivo hasta ningún tipo de evidencia clínica de la enfermedad. La frecuencia de resultados positivos de CEA fue significativamente más baja en pacientes sin evidencia de la enfermedad activa en comparación con aquellos con la enfermedad activa.



Cuadro clínico	% de distribución de CEA (ng/ml) (µg/l)					
	N	0-2,5	2,6-5,0	5,1-10,0	10,1-20	> 20,0
<b>Sujeto sano</b>						
No fumadores	225	98,2	1,8	0	0	0
Fumadores	150	87,3	8,0	4,7	0	0
<b>Enfermedades cancerosas</b>						
Colorectal	250	37,6	10,8	7,2	6,4	38,0
Pulmonar	158	46,2	15,8	10,8	7,0	20,2
De mamas	221	68,3	14,9	7,7	2,3	6,8
Gástrico	35	60,0	17,1	8,6	5,7	8,6
Ovárico	35	82,8	11,4	2,9	2,9	0
Pancreático	43	44,2	20,9	16,3	7,0	11,6
De hígado	6	50,0	16,7	0	33,3	0
Linfoproliferativo	15	80,0	20,0	0	0	0
Otra <sup>a</sup>	41	75,0	10,0	10,0	5,0	0
<b>Enfermedades no malignas</b>						
Cirrosis	53	41,5	13,2	32,1	13,2	0
Otra enfermedad hepática benigna	5	40,0	20,0	0	40,0	0
Colitis ulcerosa	11	90,9	9,1	0	0	0
Pólipos benignos	23	65,2	21,8	13,0	0	0
De colon e intestinal	15	66,7	20,0	0	13,3	0
Gastrointestinal	21	76,2	14,2	0	4,8	4,8
De mamas	53	96,2	0	1,9	0	1,9
De riñón y vejiga	12	83,4	8,3	0	8,3	0
De pulmón	29	69,0	24,1	6,9	0	0
Otra <sup>b</sup>	117	86,3	8,5	4,3	0,9	0

a Otros cánceres incluyen el cáncer de vejiga, de próstata, de esófago, en la cabeza y cuello, sarcoma y de riñón.

b Otros son enfermedad benigna de útero, cervical y vaginal, de ovario, de genitales masculinos y otras afecciones benignas.

Estos resultados fueron confirmados por el ensayo ADVIA Centaur CEA al analizar 284 muestras en un rango de 0,5 a 78,5 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ). Consulte *Comparación exactitud / método*.

Al igual que con todos los ensayos para diagnóstico, cada laboratorio debe determinar su(s) propio(s) rango(s) de referencia para la evaluación de diagnóstico de los resultados de los pacientes<sup>10</sup>.



## Características del rendimiento

### Rango de medición analítico

El ensayo ADVIA Centaur CEA mide concentraciones de CEA desde 0,5–100 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ).

### Especificidad

Se analizó la potencial interferencia del NCA (antígeno de reacción cruzada normal) y del NCA2 agregando estos antígenos a acumulaciones de suero con CEA. Luego se determinaron los niveles de CEA.

Reactivo de cruce	Valor de CEA sin el reactivo de cruce (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )	Valor de CEA con el reactivo de cruce (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )
NCA (500 ng/ml)	2,5	2,5
	23,3	21,8
	71,2	66,1
NCA2 (100 ng/ml)	2,5	2,5
	23,3	22,9
	71,2	62,0

El NCA y NCA2 mostraron mínima interferencia con la recuperación de CEA de las muestras de suero. La recuperación promedio fue mayor al 95%

### Sensibilidad

El ensayo ADVIA Centaur CEA mide las concentraciones de CEA de hasta 100 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) con una concentración mínima detectable (sensibilidad) de 0,5 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ). La sensibilidad se determinó diluyendo muestra de dilución baja de pacientes con estándar cero. La sensibilidad del ensayo con una muestra de un paciente particular se tomó como la concentración de CEA al punto en que las diluciones eran estadísticamente diferentes al estándar cero y diferentes de la siguiente dilución baja. La sensibilidad del ensayo se tomó como la sensibilidad promedio determinada de la dilución de siete muestras de pacientes.

### Precisión

Se analizaron cuatro muestras 6 veces, en cada uno de los 12 análisis, en 5 sistemas, ( $n = 72$  para cada muestra), en un período de 4 días. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Media (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )	CV % durante análisis	CV % entre análisis	CV % total
2,4	3,6	4,1	5,5
14,2	3,3	2,9	4,4
31,5	2,8	4,0	4,8
51,5	2,1	2,7	3,4

### Comparación Exactitud / Método

Para 284 muestras en un rango de 0,5 a 78,5 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ), la relación del ensayo ADVIA Centaur CEA con el ensayo CEA ACS:180 se describe en la siguiente ecuación:

$$\text{ADVIA Centaur CEA} = 0,97 (\text{ACS:180 CEA}) + 0,04 \text{ ng/ml}$$

Coefficiente de correlación ( $r$ ) = 0,99

## Interferencias

Las muestras de suero que son ...	Demuestran $\leq$ 5% de cambio en resultados de hasta ...
hemolizadas	500 mg/dl de hemoglobina
lipémicas	1000 mg/dl de triglicéridos
ictéricas	20 mg/dl de bilirrubina

## Interferencia por agentes quimioterapéuticos

Se analizó la potencial interferencia de agentes quimioterapéuticos agregando estos agentes a acumulaciones de suero con CEA. Los niveles de CEA en cada una de estas acumulaciones se determinaron y normalizaron al nivel sin los medicamentos respectivos.

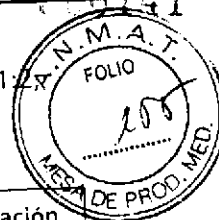
Sustancia	Cantidad agregada (µg/ml)	% de recuperación media (pico/control x 100)
Vincristina	0,70	100,4
Vinblastina	1,20	99,2
Cisplatino	1,50	97,9
Tamoxifeno	133	98,9
Ciclofosfamida	3300	96,9
5-Fluorouracilo	360	96,9
Adriamicina	100	96,9
Ácido fólico	60	98,4
Mitomicina C	60	96,6
Metotrexato	4500	98,7
Bleomicina	1300	100,9

La prueba de interferencia se determinó de acuerdo al documento EP7-A2 del CLSI<sup>11</sup>.



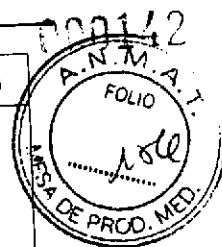
## Recuperación de dilución

Seis muestras de suero en el rango de 55,85 a 77,02 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) de CEA se diluyeron 1:2, 1:4; 1:8; y 1:16 con diluyente de CEA y se analizaron para recuperación y paralelismo. Las recuperaciones dieron un rango de 79,2% a 110,9% con una media de 96,8%.



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

Muestra	Dilución	Observada (ng/ml) (µg/l)	Esperada (ng/ml) (µg/l)	% de recuperación
6	—	62,74		
	1:2	31,23	31,37	99,6
	1:4	15,26	15,68	97,3
	1:8	7,04	7,84	89,8
	1:16	3,55	3,92	90,6
	Media			94,3
Media				96,8



### Recuperación de la adición

Se agregaron varias cantidades de CEA a siete muestras de suero con niveles endógenos de CEA que oscilaron entre 0 y 2,2 ng/ml (µg/l). La cantidad de CEA que se agregó varió entre 7,0 y 83,0 ng/ml (µg/l). Cuando se los compararon con los valores esperados, los niveles medidos (recuperados) de CEA promediaron 100,8% en un rango de 75,5% a 135,8%.

Muestra	Cantidad agregada (ng/ml) (µg/l)	Observada (ng/ml) (µg/l)	% de recuperación
1	—	0,5	
	7,0	6,5	86,6
	13,0	10,2	75,5
	28,0	28,6	100,5
	55,0	53,7	96,8
	83,0	80,5	96,5
	Media		91,2
2	—	1,6	
	7,0	8,3	97,2
	13,0	16,7	114,7
	28,0	31,3	105,9
	55,0	54,5	96,2
	83,0	81,0	95,8
	Media		102,0
3	—	0,2	
	7,0	8,5	118,6
	13,0	12,1	91,4
	28,0	31,4	111,3
	55,0	56,1	101,5
	83,0	79,0	94,9
	Media		103,5



Muestra	Cantidad agregada (ng/ml) (µg/l)	Observada (ng/ml) (µg/l)	% de recuperación
4	—	0,8	
	7,0	7,0	90,0
	13,0	11,1	80,7
	28,0	32,6	113,2
	55,0	56,2	100,8
	83,0	82,0	97,9
	Media		96,5
5	—	0,6	
	7,0	6,9	91,8
	13,0	18,4	135,8
	28,0	33,1	116,0
	55,0	49,9	89,9
	83,0	104,4	124,9
	Media		111,7
6	—	0,3	
	7,0	7,0	95,4
	7,0	12,7	95,7
	13,0	31,5	111,2
	28,0	53,3	96,5
	55,0	78,1	93,8
	Media		98,5
7	—	0,7	
	7,0	7,9	102,2
	13,0	12,2	88,7
	28,0	31,7	110,6
	55,0	60,4	108,5
	83,0	83,6	99,8
	Media		102,0
Media			100,8



### Efecto de gancho por dosis alta

Las muestras de pacientes con niveles altos de CEA pueden causar una paradójica disminución en las URL (efecto de gancho por dosis alta). En este ensayo, las muestras de pacientes con niveles de CEA tan altos como 100.000 ng/ml (µg/l) resultarán mayores a 100 ng/ml (µg/l).

### Estandarización

El ensayo ADVIA Centaur CEA deriva de la fabricación interna estándar usando materiales altamente purificados. Los valores asignados para los calibradores derivan de esta estandarización.

## Resolución de problemas

Se recomienda lo siguiente cuando observe una reproducibilidad baja de valores de CEA en niveles bajos o si no está satisfecho con los resultados del ensayo:

- Asegúrese de que los números de lote del reactivo y del calibrador del ensayo y las fechas de vencimiento coincidan con los ingresados en el sistema.
- Asegúrese de que los calibradores, los materiales de control de calidad y los reactivos del ensayo hayan sido preparados de acuerdo con los procedimientos recomendados.
- Asegúrese de que se hayan seguido los procedimientos recomendados de recolección y manipulación de muestra.
- Asegúrese de que se hayan seguido los procedimientos recomendados de limpieza.
- Asegúrese de que se haya usado agua de grado reactivo de tipo II cuando el sistema funcione.

**Nota** Para obtener información acerca del agua de grado reactivo, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

- Revise visualmente que no haya obstrucciones, pérdidas ni deformaciones en las agujas y tuberías.
- Tome más medidas correctivas siguiendo los procedimientos establecidos por el laboratorio.
- Calibre el sistema usando calibradores, muestras de control de calidad y reactivos nuevos.
- De ser necesario, contáctese con su distribuidor o proveedor de servicio técnico local para solicitar ayuda.

## Asistencia técnica

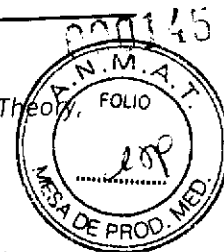
Para obtener asistencia al cliente, no dude en comunicarse con el distribuidor o proveedor local de servicio técnico.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)



## Referencias

1. Statland BE, Winkel P. Neoplasia. In: Kaplan LA, Pesc AJ, eds. *Clinical Chemistry; Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:734-5.
2. Sikorska H, Shuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. *Cancer Detect Prev*. 1988;12:321-55.
3. Lahousen M, Stettner H, Pickel H, et al. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. *Cancer*. 1987;60:2228-32.
4. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. *Cancer*. 1982;50:2618-23.
5. McNeely MDD. Gastrointestinal function and digestive disease. In: Kaplan LA, Pesc AJ, eds. *Clinical Chemistry; Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:411-2.
6. Fletcher RH. Carcinoembryonic Antigen. *Ann Intern Med*. 1986;104:66-73.
7. Minton J, Chevinsky AH. CEA directed second-look surgery for colon and rectal cancer. *Annales Chirurgiae et Gynecologiae*. 1989;78:32-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
9. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.



## Definición de los símbolos

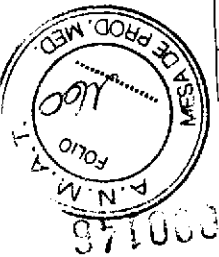
Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Número de referencia
	Fabricante legal		Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE		Marca CE con número de identificación de organismo notificado
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	No congelar (> 0°C)		Limitación de la temperatura
	Temperatura mínima		Limitación superior de la temperatura
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Arriba
	Fecha de caducidad		Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote		Agite vigorosamente el paquete de reactivos. Consulte el apartado de preparación de los reactivos en las instrucciones del producto ADVIA Centaur específico del ensayo para obtener información detallada.
	Definición de curva maestra		Número hexadecimal variable que garantiza que los valores de definición que se ingresan para la curva maestra y para el calibrador sean válidos.
	Detalles del lote		Punto verde
	Reciclar		Imprimido con tinta de soja

10629830-ES Rev. L, 2015-01

Biog. Ignacio Oscar Fresa  
M.N. 10/209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A

18/20



800147

## Marcas comerciales


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

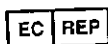
© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928



Made in: USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens  
Headquarters**  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

**Global Siemens  
Healthcare Headquarters**  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

**Global Division**  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

20 / 20

10629830 ES Rev. L. 2015-01

Biog. Ignacio Ochoa Fresa  
M.N. 10.208  
Director Técnico  
Siemens Healthineers SA

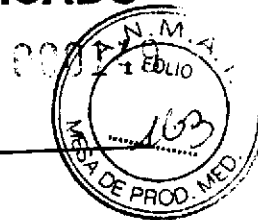


000148

Sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT

CEA

ADVIA Centaur® CP  
Immunoassay System



## CEA

### Resumen del ensayo

Tipo de muestra	Suero
Volumen de muestra	50 µl
Calibrador	D
Sensibilidad y rango del ensayo	0,5–100 ng/ml (µg/l)

### Contenido

REF	Contenido	Número de prueba
09788458 (110762)	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack® que contienen reactivo lite y fase sólida para CEA de ADVIA Centaur® Tarjetas de curva maestra para CEA de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP	500
o bien 00937450 (110761)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo lite y fase sólida para CEA de ADVIA Centaur Tarjetas de curva maestra para CEA de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP	100

### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero como ayuda en el seguimiento de pacientes con cáncer en los que se observan cambios en las concentraciones de CEA con el sistema ADVIA Centaur CP.

**ADVERTENCIA:** La concentración de CEA en una muestra dada, determinada mediante ensayos de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad del reactivo. Los resultados comunicados al médico por el laboratorio deben incluir la identidad del ensayo de CEA utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden usar de forma intercambiable. Si, en el curso de la monitorización de un paciente, se cambia el método del ensayo utilizado para determinar los niveles seriados de CEA, el laboratorio debe realizar análisis seriados adicionales para confirmar los valores basales.

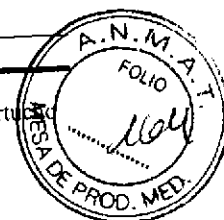
La ley federal de Estados Unidos restringe la venta y distribución de este dispositivo a médicos, por prescripción facultativa o a laboratorios clínicos; su uso está limitado a médicos o por prescripción facultativa.

### Material necesario pero no suministrado

REF	Descripción	Contenido
00133564 (672183)	Calibrador D	6 viales de calibrador bajo <input type="checkbox"/> CAL L 6 viales de calibrador alto <input type="checkbox"/> CAL H
o bien 04956492 (672173)	Calibrador D	2 viales de calibrador bajo <input type="checkbox"/> CAL L 2 viales de calibrador alto <input type="checkbox"/> CAL H

## Reactivos opcionales

REF	Descripción	Contenido
07584944 (110322)	Diluyente para CEA de ADVIA Centaur <input type="checkbox"/> DIL	2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack que contienen 5 ml/cartucho
01989969 (672255)	Diluyente para CEA <input type="checkbox"/> DIL	10 ml/vial
02444664 (672427)	Material de curva maestra para CEA	6 x 1 ml



## Resumen y explicación de la prueba

El antígeno carcinoembrionario es una glucoproteína presente en condiciones normales en el epitelio endodérmico embrionario. A mediados de la década de 1960, Gold y Freedman aislaron el CEA de extractos de tejido maligno<sup>1,2</sup>. El CEA pertenece a un grupo de marcadores tumorales denominados proteínas oncofetales. Se han detectado niveles de CEA sérico elevados en personas con cáncer colorrectal primario<sup>1,2</sup> y en pacientes con otras neoplasias malignas, como cáncer del tracto gastrointestinal, mama, pulmón, ovario, próstata, hígado y páncreas<sup>1-5</sup>. También se han detectado niveles elevados de CEA sérico en pacientes con enfermedades no malignas, especialmente en pacientes mayores o fumadores<sup>5,6</sup>. Los niveles de CEA no son de utilidad para la valoración selectiva de cánceres no detectados en la población general. Sin embargo, los niveles de CEA proporcionan información importante acerca del pronóstico del paciente, la recidiva tumoral tras la extirpación quirúrgica y la eficacia del tratamiento<sup>1-6</sup>.

Los niveles seriados de CEA son útiles en la monitorización del curso de la enfermedad. Los niveles de CEA descienden generalmente a niveles normales o cercanos a la normalidad en un período de 1 a 4 meses tras la extirpación quirúrgica del tejido canceroso. La elevación de los niveles de CEA puede ser la primera indicación de una recidiva, y puede preceder a los signos físicos y síntomas<sup>2,6,7</sup>. Los niveles seriados de CEA también son útiles en la valoración de la eficacia de la quimioterapia o de la radioterapia. La elevación sostenida de los niveles de CEA puede indicar que el tratamiento ha sido ineficaz o posibles metástasis<sup>1-5, 7</sup>.

El CEA es una herramienta útil para la supervisión y el control del tratamiento del cáncer, y proporciona al médico información adicional sobre el pronóstico del paciente.

## Principio del ensayo

El ensayo CEA de ADVIA Centaur es un inmunoensayo tipo sándwich de dos puntos que utiliza tecnología quimioluminométrica directa, que emplea cantidades constantes de dos anticuerpos. El primer anticuerpo, presente en el reactivo lite, es un anticuerpo policlonal purificado de conejo anti-CEA marcado con éster de acridinio. El segundo anticuerpo, presente en la fase sólida, es un anticuerpo monoclonal de ratón anti-CEA unido de forma covalente a partículas paramagnéticas.

El sistema efectúa automáticamente los pasos siguientes:

- dispensa 50 µl de muestra en una cubeta
- dispensa 50 µl de reactivo lite y 250 µl de fase sólida y los incuba durante 9,7 minutos a 37°C
- separa, aspira y lava las cubetas con solución de lavado 1
- dispensa 300 µl de reactivo ácido (R1) y 300 µl de reactivo base (R2) para iniciar la reacción de quimioluminiscencia
- presenta los resultados obtenidos de acuerdo con la opción seleccionada, tal y como se describe en las instrucciones de funcionamiento del sistema o en el sistema de ayuda en pantalla



## Recolección y manipulación de las muestras

Para este ensayo, el tipo de muestra recomendado es suero.

No deben utilizarse muestras de plasma, ya que no se ha determinado su rendimiento en este ensayo.

El instituto estadounidense sobre normas de laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute, antes NCCLS) ha elaborado las siguientes recomendaciones para la manipulación y el almacenamiento de muestras de sangre:<sup>8</sup>

- Todas las muestras de sangre deben extraerse de conformidad con las precauciones universales de venopunción.
- Debe dejarse que las muestras coagulen adecuadamente antes de la centrifugación.
- Los tubos deben mantenerse siempre tapados y en posición vertical.
- No deben utilizarse muestras que hayan sido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Si el ensayo no se completa en el transcurso de 8 horas, las muestras deben taparse bien y refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8°C.
- Si las muestras no se analizan en el transcurso de 48 horas, deben congelarse a una temperatura inferior o igual a -20°C.
- Las muestras sólo deben congelarse una vez, y deben mezclarse a conciencia después de descongelarlas.

Antes de colocarlas en el sistema, asegurarse de que las muestras tengan las características siguientes:

- Las muestras no contengan fibrina ni otras materias particuladas. La materia particulada se debe retirar mediante centrifugación a 1000 x g durante un periodo de 15 a 20 minutos.
- Las muestras no contengan burbujas.


## Reactivos

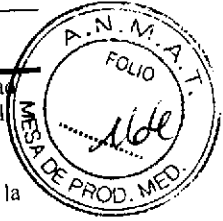


Almacenar los reactivos en posición vertical a una temperatura de 2 a 8°C.

Mezclar todos los cartuchos de reactivo primario manualmente antes de cargarlos en el sistema. Inspeccionar visualmente el fondo del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se han dispersado y se encuentran en suspensión. Para obtener información detallada sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consultar el manual del usuario del sistema.

Cartucho de reactivo	Reactivo	Volumen	Componentes	Almacenamiento	Estabilidad
Cartucho de reactivo primario ReadyPack para CEA de ADVIA Centaur	Reactivo lite	5,0 ml/ cartucho de reactivo	anticuerpo policlonal de conejo anti-CEA (~ 400 ng/ml) marcado con éster de acridinio en solución salina tamponada con fosfato con estabilizadores proteínicos, azida sódica (0,12%) y conservantes	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho. Para obtener información sobre la estabilidad en el instrumento, consultar <i>Estabilidad en el instrumento e intervalo de calibración.</i>
	Fase sólida	25,0 ml/ cartucho de reactivo	anticuerpo monoclonal de ratón anti-CEA (~ 120 µg/ml) unido de forma covalente a partículas paramagnéticas en solución salina tamponada con fosfato con estabilizadores proteínicos, azida sódica (0,11%) y conservantes	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho. Para obtener información sobre la estabilidad en el instrumento, consultar <i>Estabilidad en el instrumento e intervalo de calibración.</i>

Cartucho de reactivo	Reactivo	Volumen	Componentes	Almacenamiento	Estabilidad
Cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack  para CEA de ADVIA Centaur	Diluyente para CEA	5,0 ml/ cartucho de reactivo	tampón bicina, gelatina y BSA con conservantes y azida sódica (0,1%)	2-8°C	hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho o bien 28 días consecutivos tras la apertura del cartucho de reactivo auxiliar.



## Advertencias y precauciones

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debe manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

**NOTA:** La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas, si la eliminación es a través de los desagües sanitarios de acuerdo con la normativa vigente.

Desechar los materiales peligrosos y contaminados biológicamente de acuerdo con la normativa del centro. Desechar todos los materiales de forma segura y aceptable de acuerdo con la normativa vigente.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

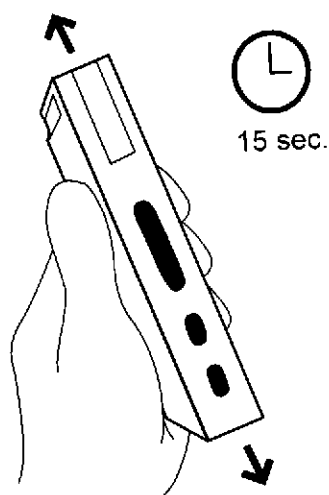
## Carga de reactivos

Asegurarse de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos primarios y auxiliares. Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

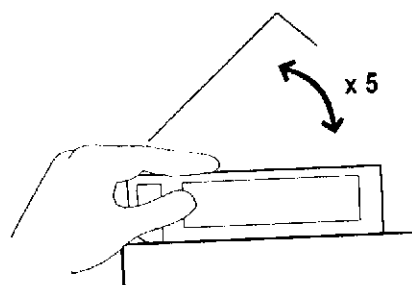
Usar este procedimiento para mezclar los cartuchos de reactivos primarios para CEA de ADVIA Centaur que no estén perforados.

**PRECAUCIÓN:** No utilizar este procedimiento con cartuchos de reactivos para CEA de ADVIA Centaur que estén perforados. Desechar los cartuchos de reactivos para CEA de ADVIA Centaur perforados que se hayan retirado del sistema.

1. Sujetar firmemente el cartucho de reactivo con el pulgar por un lado y con los demás dedos por el otro. Agitar con fuerza durante 15 segundos, con un movimiento hacia delante y hacia atrás.



2. Sujete firmemente el cartucho de reactivo por un extremo, con la película hacia arriba, y golpee con fuerza sobre una superficie cinco veces para reducir las burbujas producidas al agitarlo.



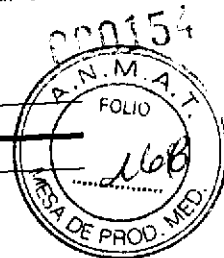
Inspeccionar visualmente el fondo del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se han dispersado y se encuentran en suspensión.

Cargar los cartuchos de reactivos primarios sin perforar en el área de reactivos primarios. Las flechas de la etiqueta del extremo se pueden usar como guía para la colocación. No obstante, la colocación de los cartuchos de reactivos primarios en la izquierda, en la derecha y en el centro no es necesaria, ya que en el sistema ADVIA Centaur CP sólo hay una aguja de reactivo. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos primarios para mantener la suspensión homogénea de los reactivos. Para obtener información detallada sobre la carga de reactivos, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

Si se requiere la dilución automática de una muestra, cargar Diluyente para CEA de ADVIA Centaur en el área para reactivos auxiliares.

## Estabilidad en el instrumento e intervalo de calibración

Estabilidad en el instrumento	Intervalo de calibración
28 días	14 días



Además, el ensayo CEA de ADVIA Centaur requiere una calibración a dos puntos:

- Cuando cambien los números de lote de los cartuchos de reactivo primario.
- Cuando se reemplacen componentes del sistema.
- Cuando los resultados del control de calidad estén repetidamente fuera de rango.

### NOTA:

- Desechar los cartuchos de reactivos primarios al finalizar el intervalo de estabilidad en el instrumento.
- No usar los reactivos después de la fecha de caducidad.

## Calibración de curva maestra

El ensayo CEA de ADVIA Centaur requiere una calibración de curva maestra cuando se utiliza un número de lote nuevo de reactivo lite y fase sólida. Utilizar el lector de códigos de barras o el teclado para introducir en el sistema los valores de la curva maestra cada vez que se use un número de lote nuevo de reactivo lite y fase sólida. La tarjeta de curva maestra contiene los valores de la curva maestra. Para obtener información detallada sobre la introducción de valores de calibración, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

## Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Para obtener información detallada sobre la introducción de valores de control de calidad, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

Para controlar el funcionamiento del sistema y generar gráficas de tendencias, como requisito mínimo deben analizarse dos niveles de material de control de calidad cada día en que se analicen muestras. También deben analizarse muestras de control de calidad cuando se lleve a cabo una calibración a dos puntos. Tratar todas las muestras para control de calidad como si se tratase de muestras de pacientes.

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso de materiales de control de calidad comercializados con al menos 2 niveles (bajo y alto). Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o cuando se encuentran dentro de su rango, determinado mediante un sistema interno adecuado de control de calidad del laboratorio.

Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos o de los valores establecidos por el laboratorio, no informe de los resultados. Haga lo siguiente:

- Verificar que los materiales no hayan caducado.
- Verificar que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegurarse de que el ensayo se realizó de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el análisis con muestras de control de calidad nuevas.
- Ponerse en contacto con el distribuidor o proveedor de asistencia técnica local.

## Volumen de muestra

Este ensayo requiere 50 µl de muestra para una determinación única. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de muestras ni el volumen adicional que se requiere cuando se realizan duplicados u otras pruebas en la misma muestra. Para obtener información detallada acerca de la determinación del volumen mínimo requerido, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

**NOTA:** El volumen de muestra requerido para realizar diluciones en el instrumento difiere del volumen de muestra requerido para realizar una determinación única. Consultar en la información siguiente el volumen requerido para realizar diluciones en el instrumento:

Dilución	Volumen de muestra (µl)
1:5	40
1:10, 1:50, 1:100	20

## Procedimiento del ensayo

Para obtener información detallada sobre el procedimiento, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

## Notas sobre procedimientos

### Cálculos

Para obtener información detallada sobre cómo calcula el sistema los resultados, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

El sistema presenta los resultados de CEA en suero en ng/ml (unidades comunes) o µg/l (unidades SI), dependiendo de las unidades que se definan al preparar el ensayo. La fórmula de conversión es 1 ng/ml = 1 µg/l.

### Diluciones

La información siguiente se refiere a las diluciones:

- Las muestras de suero con niveles de CEA superiores a 100 ng/ml (µg/l) deben diluirse y volver a analizarse para obtener resultados exactos.
- Las muestras de pacientes pueden ser diluidas automáticamente por el sistema o preparadas manualmente.
- Para las diluciones automáticas, cerciorarse de que esté cargado el Diluyente para CEA de ADVIA Centaur y definir los parámetros del sistema de la siguiente manera:

Punto de dilución: ≤ 100 ng/ml (µg/l)

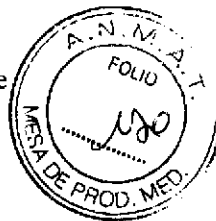
Factor de dilución: 5, 10, 50, 100

Para obtener información detallada sobre las diluciones automáticas, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema o el sistema de ayuda en pantalla.

- Diluir manualmente las muestras del paciente cuando los resultados del paciente excedan la linealidad del ensayo al usarse una dilución automática o cuando el protocolo del laboratorio requiera una dilución manual.
- Utilizar Diluyente para CEA para diluir manualmente las muestras del paciente y, a continuación, cargar la muestra diluida en el soporte de muestras, reemplazando la muestra no diluida.
- Cerciorarse de que los resultados se corrijan matemáticamente con respecto a la dilución. Si se introduce un factor de dilución al programar la prueba, el sistema calculará automáticamente el resultado.

### Efecto de saturación a concentraciones elevadas

Las muestras de paciente con niveles elevados de CEA pueden causar una disminución paradójica de la cantidad de RLU (efecto de saturación a concentraciones elevadas). En este ensayo, las muestras de pacientes con niveles de CEA de hasta 100.000 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) darán resultados superiores a 100 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ).



### Limitaciones

**NOTA:** No interpretar los niveles de CEA como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de enfermedad maligna. Las mediciones de CEA deben utilizarse siempre en combinación con otros procedimientos diagnósticos, incluida la información derivada de la evaluación clínica del paciente.

La concentración de CEA en una muestra dada determinada con ensayos de diferentes fabricantes puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad del reactivo. El CEA determinado con ensayos de diferentes fabricantes variará dependiendo del método de normalización y de la especificidad del anticuerpo.

**ADVERTENCIA:** No utilizar el inmunoensayo CEA de ADVIA Centaur como prueba de detección selectiva para el diagnóstico.

Los anticuerpos heterófilos del suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoensayos *in vitro*<sup>9</sup>. Los pacientes que están expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y podrían observarse resultados anormales. Puede ser necesaria información adicional para efectuar un diagnóstico.

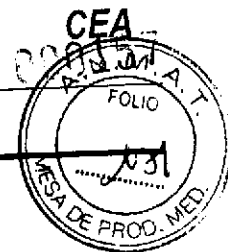
Las muestras de suero que están o son ...	Demuestran un cambio $\leq 5\%$ en los resultados hasta ...
hemolizadas	500 mg/dl de hemoglobina
lipémicas	1000 mg/dl de triglicéridos
ictéricas	20 mg/dl de bilirrubina

Las pruebas de interferencia se determinaron de acuerdo con el documento EP7-A2 del CLSI<sup>10</sup>.

### Resultados esperados

Los resultados esperados para el ensayo CEA de ACS:180® se establecieron previamente. Los datos obtenidos se muestran en la tabla siguiente. Se analizaron muestras de suero de sujetos sanos y de pacientes con diversas enfermedades malignas. Los pacientes con cáncer incluidos en este estudio representaban diversos estados de enfermedad, desde la neoplasia maligna activa progresiva hasta la ausencia de datos clínicos de enfermedad. La frecuencia de resultados positivos de CEA fue significativamente más baja en los pacientes sin signos de enfermedad activa que en los pacientes con enfermedad activa.

Estado clínico	N	Distribución porcentual de CEA (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )				
		0-2,5	2,6-5,0	5,1-10,0	10,1-20	> 20,0
<i>Sujetos sanos</i>						
No fumadores	225	98,2	1,8	0	0	0
Fumadores	150	87,3	8,0	4,7	0	0
<i>Cáncer</i>						
Colorrectal	250	37,6	10,8	7,2	6,4	38,0
Pulmón	158	46,2	15,8	10,8	7,0	20,2
Mama	221	68,3	14,9	7,7	2,3	6,8
Estómago	35	60,0	17,1	8,6	5,7	8,6
Ovario	35	82,8	11,4	2,9	2,9	0
Páncreas	43	44,2	20,9	16,3	7,0	11,6
Higado	6	50,0	16,7	0	33,3	0



Estado clínico	N	Distribución porcentual de CEA (ng/ml) (µg/l)				
		0-2,5	2,6-5,0	5,1-10,0	10,1-20	> 20,0
Linfoproliferativo	15	80,0	20,0	0	0	0
Otros†	41	75,0	10,0	10,0	5,0	0
<i>Enfermedades no malignas</i>						
Cirrosis	53	41,5	13,2	32,1	13,2	0
Otras hepatopatías benignas	5	40,0	20,0	0	40,0	0
Colitis ulcerosa	11	90,9	9,1	0	0	0
Pólipos benignos	23	65,2	21,8	13,0	0	0
Colon e intestino	15	66,7	20,0	0	13,3	0
Gastrointestinales	21	76,2	14,2	0	4,8	4,8
Mama	53	96,2	0	1,9	0	1,9
Riñón y vejiga	12	83,4	8,3	0	8,3	0
Pulmón	29	69,0	24,1	6,9	0	0
Otros‡	117	86,3	8,5	4,3	0,9	0

† Otros cánceres son los de vejiga, próstata, esófago, cabeza y cuello, sarcoma y riñón.

‡ En otros se incluyen los trastornos benignos de útero, cuello uterino, vagina y ovario y los trastornos benignos del aparato genital masculino, así como otros procesos benignos.

Estos resultados se confirmaron para el ensayo ADVIA Centaur CEA en el sistema ADVIA Centaur CP mediante el análisis de 192 muestras que se encontraban dentro del rango de 0,5 a 85,2 ng/ml (µg/l). Consultar *Comparación de métodos*.

Al igual que en todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios rangos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados de los pacientes<sup>11</sup>.

## Características de la prueba

### Especificidad

Se analizó la interferencia potencial del NCA (antígeno de reactividad cruzada normal) y del NCA2 añadiendo estos antígenos a mezclas de suero que contenían CEA. A continuación se determinó el nivel de CEA.

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

El NCA y el NCA2 mostraron una interferencia mínima en la recuperación de CEA de las muestras de suero. La recuperación media es superior al 95%.

## Interferencia de agentes quimioterápicos

Se analizó la posible interferencia de agentes quimioterápicos añadiendo estos agentes a mezclas de suero que contenían CEA. Se determinó el nivel de CEA de cada una de estas mezclas y se normalizó al nivel sin los respectivos fármacos.

Sustancia	Cantidad añadida (µg/ml)	Recuperación media (%) (muestra enriquecida/control x 100)
Vincristina	0.70	100.4
Vinblastina	1.20	99.2
Cisplatino	1.50	97.9
Tamoxifeno	133	98.9
Ciclofosfamida	3300	96.9
5-Fluorouracilo	360	96.9
Adriamicina	100	96.9
Ácido fólico	60	98.4
Mitomicina C	60	96.6
Metotrexato	4500	98.7
Bleomicina	1300	100.9

Las pruebas de interferencia se determinaron previamente para el ensayo CEA de ACS:180.

## Sensibilidad y rango del ensayo

El ensayo ADVIA Centaur CEA mide concentraciones de CEA en el sistema ADVIA Centaur CP de hasta 100 ng/ml (µg/l) con una concentración mínima detectable (sensibilidad analítica) de 0.5 ng/ml (µg/l). La sensibilidad de CEA en el punto en que muestra de paciente en particular se tomó como la concentración de CEA en el punto en que las diluciones eran estadísticamente diferentes del estándar cero y diferentes de la dilución inmediatamente inferior. La sensibilidad del ensayo se calculó a partir de la sensibilidad media determinada al diluir seis muestras de pacientes.

## Comparación de métodos

Para 192 muestras dentro del rango de 0.5 a 85.2 ng/ml (µg/l), la relación entre el ensayo ADVIA Centaur CEA medida en el sistema ADVIA Centaur CP y el ensayo ACS:180 CEA se describe con la siguiente ecuación:

$$\text{CEA de ADVIA Centaur CP} = 0.99 (\text{CEA de ACS:180}) - 0.05 \text{ ng/ml}$$

$$\text{Coeficiente de correlación (r)} = 0.99$$

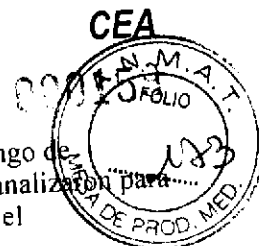
Para 196 muestras dentro del rango de 0.6 a 92.9 ng/ml (µg/l), la relación entre el ensayo ADVIA Centaur CEA medida en el sistema ADVIA Centaur CP y el ensayo ADVIA Centaur CEA se describe con la siguiente ecuación:

$$\text{CEA de ADVIA Centaur CP} = 0.96 (\text{CEA de ADVIA Centaur}) + 0.20 \text{ ng/ml}$$

$$\text{Coeficiente de correlación (r)} = 0.99$$

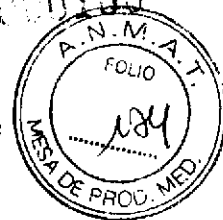




**Recuperación con dilución**

Se diluyeron seis muestras de suero con concentraciones de CEA dentro del rango de 53,30 a 76,44 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) a 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16 con Diluyente para CEA y se analizaron para determinar la recuperación y el paralelismo. Las recuperaciones variaron entre el 76,6% y el 113,8% con una media del 97,0%.

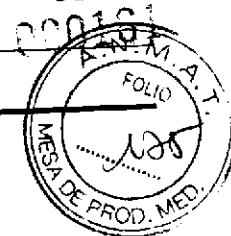
Muestra	Dilución	Cantidad observada (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )	Cantidad esperada (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )	Recuperación (%)
1	—	53,30		
	1:2	29,50	26,65	110,7
	1:4	12,99	13,32	97,5
	1:8	6,06	6,66	90,9
	1:16	3,05	3,33	91,5
	Media			97,6
2	—	59,05		
	1:2	29,30	29,52	99,2
	1:4	13,34	14,76	90,4
	1:8	6,84	7,38	92,7
	1:16	2,83	3,69	76,6
	Media			89,7
3	—	63,39		
	1:2	32,41	31,70	102,3
	1:4	15,82	15,85	99,8
	1:8	7,97	7,92	100,6
	1:16	3,51	3,96	88,5
	Media			97,8
4	—	74,12		
	1:2	42,17	37,06	113,8
	1:4	17,81	18,53	96,1
	1:8	9,71	9,26	104,8
	1:16	4,44	4,63	95,8
	Media			102,6
5	—	76,44		
	1:2	42,01	38,22	109,9
	1:4	19,21	19,11	100,5
	1:8	9,50	9,56	99,4
	1:16	4,36	4,78	91,2
	Media			100,3
6	—	62,72		
	1:2	32,38	31,36	103,2
	1:4	14,22	15,68	90,7
	1:8	7,13	1,84	90,9
	1:16	3,53	3,92	90,1
	Media			93,7
Media				97,0



### Recuperación por adición

Se añadieron cantidades variables de CEA a siete muestras de suero con niveles de CEA endógena que variaban entre 0 y 2,2 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ). La cantidad de CEA añadida variaba entre 7,0 y 83,0 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ). Cuando se compararon con el valor esperado, los valores de CEA medidos (recuperados) daban un promedio del 90,4% con un rango del 77,8% al 110,2%.

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )	Cantidad observada (ng/ml) ( $\mu\text{g/l}$ )	Recuperación (%)
1	—	0,8	
	7,0	6,6	84,3
	13,0	10,7	77,8
	28,0	25,0	86,9
	55,0	50,3	90,1
	83,0	70,5	84,1
	Media		84,7
2	—	1,5	
	7,0	8,2	96,3
	13,0	13,2	91,3
	28,0	27,6	93,8
	55,0	52,1	92,3
	83,0	72,3	85,6
	Media		91,8
3	—	0,8	
	7,0	7,3	93,5
	13,0	12,0	86,3
	28,0	30,9	107,0
	55,0	50,9	91,1
	83,0	65,6	78,3
	Media		91,3
4	—	0,8	
	7,0	7,2	92,8
	13,0	11,4	82,8
	28,0	30,7	106,6
	55,0	49,3	88,4
	83,0	68,7	82,0
	Media		90,5
5	—	1,1	
	7,0	6,8	84,2
	13,0	15,5	110,2
	28,0	28,1	96,5
	55,0	48,0	85,7
	83,0	84,4	100,3
	Media		95,4
6	—	0,6	
	7,0	6,4	84,4
	13,0	11,5	84,7
	28,0	28,8	100,7
	55,0	46,1	82,9
	83,0	70,3	84,1
	Media		87,4



Muestra	Cantidad añadida (ng/ml) (µg/l)	Cantidad observada (ng/ml) (µg/l)	Recuperación (%)
7	—	0,9	
	7,0	7,5	94,7
	13,0	11,9	85,2
	28,0	30,2	104,3
	55,0	51,0	91,2
	83,0	69,9	83,3
	Media		91,7
			90,4

Media

Las pruebas de recuperación por adición se determinaron previamente para el ensayo CEA de ACS:180.

### Precisión

La precisión se evaluó conforme al protocolo EP5-A2 del CLSI<sup>12</sup>. Conforme a este protocolo, el ensayo se realizó 2 veces al día durante 10 días utilizando 1 lote de reactivos en 5 instrumentos. El instrumento se calibró en el primer análisis del primer día. Los resultados del ensayo se calcularon usando la calibración a dos puntos. En el sistema ADVIA Centaur CP se obtuvieron los siguientes resultados:

Media (ng/ml) (µg/l)	Intraserie CV (%)	Interserie CV (%)	Total CV (%)
3,1	7,6	3,9	8,5
13,7	6,0	3,0	6,7
33,9	6,2	2,7	6,8

### Comprobación de la normalización

El ensayo ADVIA Centaur CEA es conforme a un estándar interno fabricado con material altamente purificado. Los valores asignados a los calibradores son conformes a esta normalización.

### Evaluación de los resultados

Si se observa una reproducibilidad deficiente de los valores de CEA en niveles bajos o si el funcionamiento del ensayo no es satisfactorio, se recomienda lo siguiente:

- Cerciorarse de que los números de lote y fechas de caducidad del reactivo del ensayo y del calibrador coinciden con los introducidos en el sistema.
- Cerciorarse de que los calibradores, los materiales de control de calidad y los reactivos del ensayo se han preparado de acuerdo con los procedimientos recomendados.
- Cerciorarse de que se han seguido los procedimientos recomendados para la obtención y manipulación de muestras.
- Cerciorarse de que se han seguido los procedimientos recomendados para la limpieza del sistema.
- Comprobar visualmente la aguja y los tubos para ver si hay obstrucciones, fugas o deformidades como tubos estrangulados o plegados.
- Tomar medidas correctoras adicionales siguiendo los procedimientos de laboratorio establecidos.
- Calibrar el sistema utilizando reactivos de ensayo, calibradores y muestras de control de calidad nuevos.
- Ponerse en contacto con Siemens para obtener asistencia técnica.



## Asistencia técnica

Para obtener servicio al cliente, ponerse en contacto con el proveedor local de servicio técnico.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Referencias


1. Statland BE, Winkel P. Neoplasia. In: Kaplan LA, Pesc AJ, editors. Clinical chemistry; theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.734-5.
2. Sikorska H, Shuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. Cancer Detection and Prevention 1988;12:321-55.
3. Lahousen M, Stettner H, Pickel H, et al. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. Cancer 1987;60:2228-32.
4. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer 1982;50:2618-23.
5. McNeely MDD. Gastrointestinal function and digestive disease. In: Kaplan LA, Pesc AJ, editors. Clinical chemistry; theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.411-2.
6. Fletcher RH. Carcinoembryonic Antigen. Annals of Internal Medicine 1986;104:66-73.
7. Minton J, Chevinsky AH. CEA directed second-look surgery for colon and rectal cancer. Annales Chirurgiae et Gynecologiae 1989;78:32-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
9. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.

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

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

US Pats 5,110,932; 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

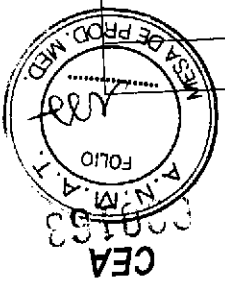
**Global Siemens  
Headquarters**  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

**Global Siemens  
Healthcare Headquarters**  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

**Global Division**  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

# Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:



Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de referencia
	Fabricante legal		Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de la CE		Marca CE con número de identificación de organismo notificado
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgo biológico
	No congelar (> 0°C)		Limitación de la temperatura
	Temperatura mínima		Limitación superior de la temperatura
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Arriba
	Fecha de caducidad		Contiene material para (n) pruebas
	Código de lote		Agite vigorosamente el paquete de reactivos. Consulte el apartado <i>Preparación de los reactivos</i> en las instrucciones del producto ADVIA Centaur específico del ensayo para obtener información detallada.
	Formato de fecha (año-mes-día)		Revisión
	Definición de curva maestra		Número hexadecimal variable que garantiza que los valores de definición que se ingresan para la curva maestra y para el calibrador sean válidos.
	Detalles del lote		Punto verde
	Reciclar		Imprimido con tinta de soja

10629935\_ES Rev. H, 2015-06

Bioq. Ignacio Oscar Fresca  
M.N. 10309  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A

10629935\_EB Rev. H, 2015-06

Bloq. Agnacio Oscar Fresa  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A



# Calibrador D

## Contenido

REF	Contenido
07176714	6 viales de calibrador bajo hiofilizado
(672183)	6 viales de calibrador alto hiofilizado
04956492	2 viales de calibrador bajo hiofilizado
(672173)	2 viales de calibrador alto hiofilizado
	Códigos de barras
	Tarjeta de valores asignados del calibrador
	Códigos de barras
	Tarjeta de valores asignados del calibrador

10994369 Rev. C, 2014-09

## Uso previsto

Para su uso en diagnóstico *in vitro* para calibrar los siguientes ensayos en los sistemas ADVIA Centaur®:

AFP, CEA

## Descripción del calibrador

Consultar la tarjeta de valores asignados del calibrador para conocer el valor asignado a cada calibrador. El valor asignado puede contrastarse con la normalización para cada uno de los ensayos. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del reactivo.

Volumen	Componentes	Conservación	Estabilidad
2,0 ml/vial	Tras la reconstrucción, los niveles altos o bajos de los análisis enumerados en uso previsto en tampón de BSA con azida sódica (< 0,1%) y conservantes	2-8°C	Liofilizado: hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial reconstituido: 28 días en el instrumento: 4 horas

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).  
NOTA: La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Al eliminarlos, enjuagar los reactivos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas, en caso de que la eliminación por el desagüe sea conforme con los requisitos estatales y locales.

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

Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamarse a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Llamarse a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.  
Contiene: Azida sódica.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debe manejarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

## Preparación de los calibradores

1. Añadir 2,0 ml de agua de grado reactivo en el vial del calibrador usando una pipeta volumétrica o de precisión.
2. Dejar que el calibrador repose durante 15-20 minutos a temperatura ambiente (20-30°C) para permitir que el material hiofilizado se disuelva.
3. Remover con suavidad e invertir los viales hasta que se observe homogeneidad.

Blot Ignacio Oscar Fresca  
M.N. 10/209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

ADVIA Centaur es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.  
© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Para obtener asistencia, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor o proveedor local de servicio técnico.  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Asistencia técnica

De los materiales peligrosos y contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Desechar todos los materiales de manera segura y aceptable y de conformidad con todos los requisitos estatales y locales.

## Eliminación

- No devolver los calibradores a los viales después de la calibración, porque podría producirse evaporación, lo que puede afectar al rendimiento.
- Desechar el calibrador que queda en las copas de muestras.
- No rellenar copas de muestras del calibrador cuando se haya agotado el contenido. Si es necesario, dispensar calibradores nuevos.

## Limitaciones

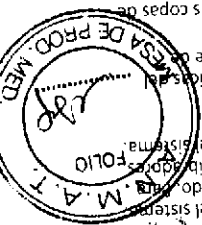
1. Programar los calibradores en la lista de trabajo.
2. Consultar la frecuencia de calibración en el *Calibration Interval* (Intervalo de calibración) incluido en la ficha técnica.
3. Programar el Calibrador D para las pruebas necesarias.
4. Continuar programando el control de calidad y las muestras de pacientes de las pruebas necesarias.
5. Etiquetar las copas de muestras, una con la etiqueta del código de barras del calibrador alto y otra con una etiqueta de código de barras de calibrador bajo.
6. Como las etiquetas de códigos de barras de los calibradores son específicas del número de lote, emplear etiquetas de códigos de barras que se correspondan con el número de lote del calibrador empleado.
7. Mezclar con cuidado los calibradores alto y bajo.
8. Dispense al menos 1,0 ml de calibradores alto y bajo en las copas de muestras etiquetadas.
9. Las copas de muestras estarán marcadas a intervalos de 1,0 ml para ayudar en el llenado.
10. El volumen de calibrador necesario dependerá de la cantidad de duplicados que se estén calibrando con estos calibradores y el número de duplicados del calibrador.
11. Cargar las copas de muestras con el calibrador en el sistema.
12. La posición de la copa del calibrador bajo debe ser anterior a la posición de la copa del calibrador alto.
13. Cuando se vayan a calibrar ensayos, asegurarse de que se han cargado en el sistema los reactivos adecuados.
14. Seguir cargando muestras de control de calidad y de pacientes.
15. Arrancar el sistema, si hace falta.

## Programación de los calibradores

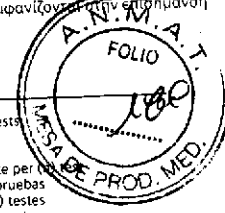
Consultar la frecuencia de calibración en el *Calibration Interval* (Intervalo de calibración) incluido en la ficha técnica.

## Uso de las etiquetas de códigos de barras

NOTA: Las etiquetas de códigos de barras del calibrador son específicas del número de lote. No utilizar etiquetas de códigos de barras de un lote de calibradores con otro lote de calibradores.  
Pegar las etiquetas de código de barras del calibrador alto y bajo a las copas de muestras. Colocar la etiqueta de código de barras en la copa de muestra con los caracteres legibles orientados en vertical.



The following symbols may appear on the product labeling: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Følgende symboler kan förekomma på produktetiketten: / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στην ετικέτα του προϊόντος: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / 製品のラベルには次の記号が使用される場合があります:



Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
	En: In vitro diagnostic medical device Fr: Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> De: Medizinisches Gerät zur <i>in vitro</i> Diagnose It: Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i> Es: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Da: Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik Pt: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Sv: Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik El: In vitro διαγνωστική (αποκλειστική) συσκευή No: Medicinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostisk Ja: 体外診断用医薬品		En: Biological risk Fr: Risque biologique De: Biologisches Risiko It: Rischio biologico Es: Riesgo biológico Pt: Risco biológico Da: Biologisk risiko Sv: Biologisk risk El: Βιολογικὸν κινδύνον No: Biologisk risiko Ja: 注意！バイオハザードの可能性あります。		En: Contains sufficient for (n) tests Fr: Sulfisant pour (n) tests De: Es reicht für (n) tests It: Contiene materiale sufficiente per (n) tests Es: Contiene material para (n) pruebas Pt: Contém o suficiente para (n) testes Da: Indhold tilstrækkeligt til (n) tests Sv: Räcker till (n) antal tester El: Περιεχόμενο επαρκές για (n) εξετάσεις No: Inneholder nok til (n) analyser Ja: n テスト回数分の十分な量が入っています
	En: Catalog Number Fr: Numéro de référence catalogue De: Katalog-Nummer It: Numero catalogo Es: Número de referencia Pt: Número de catálogo Da: Kategorinummer Sv: Katalognummer El: Αριθμός καταλόγου No: Katalognummer Ja: カタログ番号		En: Temperature limitation (X-X°C) Fr: Limites de température (X-X°C) De: Temperaturgrenze (X-X°C) It: Limiti di temperatura (X-X°C) Es: Limitación de la temperatura (X-X°C) Pt: Limites de temperatura (X-X°C) Da: Temperaturbegrænsning (X-X°C) Sv: Förvaringstemperatur (X-X°C) El: Περιορισμός θερμοκρασίας (X-X°C) No: Temperaturgrense (X-X°C) Ja: 温度限度 (X-X°C)		En: Green dot Fr: Point vert De: Grüner Punkt It: Punto verde Es: Punto verde Pt: Ponto Verde Da: Der Grüne Punkt Sv: Gröna punkten El: Πράσινη κουκίδα No: Grønt punkt Ja: グリーンドット
	En: Legal manufacturer Fr: Fabricant légal De: Rechtmäßiger Hersteller It: Produttore legale Es: Fabricante legal Pt: Fabricante legal Da: Lovmæssig producent Sv: Auktoriserad tillverkare El: Νομική κατασκευαστή No: Lovlig produsent Ja: 製造業者		En: Upper limit of temperature (S-X°C) Fr: Limite supérieure de température (S-X°C) De: Obere Temperaturgrenze (S-X°C) It: Limite superiore di temperatura (S-X°C) Es: Limitación superior de la temperatura (S-X°C) Pt: Limite máximo de temperatura (S-X°C) Da: Øvre temperaturbegrænsning (S-X°C) Sv: Högst temperatur (S-X°C) El: Ανώτερο όριο θερμοκρασίας (S-X°C) No: Øvre temperaturgrense (S-X°C) Ja: 最高保存温度 (S-X°C)		En: Up Fr: Haut De: Oben It: Su Es: Arriba Pt: Para cima Da: Op Sv: Upp El: Επάνω No: Opp Ja: 天地無用
	En: Authorized Representative in the European Community Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Es: Representante autorizado en la Unión Europea Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia Da: Autoriseret repræsentant i EU Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen El: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα No: Autorisert representant i EU Ja: ヨーロッパ地区の正規代理人		En: Lower limit of temperature (≥ X°C) Fr: Limite inférieure de température (≥ X°C) De: Mindesttemperatur (≥ X°C) It: Limite inferiore di temperatura (≥ X°C) Es: Temperatura mínima (≥ X°C) Pt: Limite inferior de temperatura (≥ X°C) Da: Nedre temperaturgrænse (≥ X°C) Sv: Lägsta temperatur (≥ X°C) El: Κατώτερο όριο θερμοκρασίας (≥ X°C) No: Nedre temperaturgrense (≥ X°C) Ja: 最低保存温度 (≥ X°C)		En: Date format (year-month) Fr: Format de la date (année-mois) De: Datumsformat (Jahr-Monat) It: Formato data (anno-mese) Es: Formato de fecha (año-mes) Pt: Formato de data (ano-mês) Da: Datoformat (år-måned) Sv: Datumformat (år-månad) El: Μορφή ημερομηνίας (έτος-μήνας) No: Datoformat (år-måned) Ja: 日付形式 (年 - 月)
	En: CE Mark Fr: Marque CE De: CE-Kennzeichen It: Marchio CE Es: Marca de la CE Pt: Marca CE Da: CE-mærke Sv: CE-märke El: Σήμα CE No: CE-merke Ja: CE マーク		En: Do not freeze (> 0°C) Fr: Ne pas congeler (> 0°C) De: Nicht einfrieren (> 0°C) It: Non congelare (> 0°C) Es: No congelar (> 0°C) Pt: Não congele (> 0°C) Da: Må ikke nedfryses (> 0°C) Sv: Får ej frysas (> 0°C) El: Μην καταψύξετε (> 0°C) No: Må ikke fryse (> 0°C) Ja: 冷凍を禁じていることを示します (> 0°C)		En: Recycle Fr: Recyclage De: Recyclen It: Riciclare Es: Reciclar Pt: Reciclar Da: Genbrug Sv: Kan återvinnas El: Ανακυκλώσιμα No: Kan gjenvinnes Ja: リサイクル
	En: CE Mark with identification number of notified body Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié De: CE-Kennzeichen Identifikationsnummer der benannten Stelle It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato Es: Marca de la CE con número de identificación del organismo notificado Pt: Marca CE, com número de identificação do órgão notificado Da: CE-mærke med id-nummer på underrettet myndighed Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet El: Σήμα CE με αριθμό αναγνώρισης του φορέα πιστοποίησης No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan Ja: 認定機関 (Notified Body) の認識番号付き CE マーク		En: Keep away from sunlight and heat Fr: Maintenir hors de portée de la lumière et de la chaleur De: Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen It: Non esporre alla luce del sole e al calore Es: Mantener protegido de la luz solar y del calor Pt: Manter protegido da luz solar e do calor Da: Undgå direkte sollys og varme Sv: Skyddas mot solljus och värme El: Μακριά από το φως του ήλιου και τη θερμότητα No: Hold unna sollys og varme Ja: 直射日光を避ける		En: Printed with soy ink Fr: Imprimé avec de l'encre de soja De: Gedruckt mit Sojafarbe It: Stampato con inchiostro di soia Es: Imprimido con tinta de soja Pt: Impresso com tinta de soja Da: Trykt med sojablæk Sv: Tryckt med sojabläck El: Εκτυπώνεται με μελάνι σόγιας No: Trykt med soyablekk Ja: 大豆油インキで印刷されています
	En: Batch code Fr: Numéro de code du lot De: Chargenbezeichnung It: Codice lotto Es: Código de lote Pt: Código de lote Da: Batchkode Sv: Tillverkningskod El: Κωδικός παρτίδας No: Lotnummer Ja: バッチコード		En: Use by Fr: A utiliser avant De: Verwendbar bis It: Usare entro Es: Fecha de caducidad Pt: Use até Da: Brug af Sv: Utgångsdatum El: Ημερομηνία λήξης No: Bruk før Ja: 使用期限		
	En: Consult instructions for use Fr: Consulter le mode d'emploi De: Bedienungshinweise beachten It: Consultare le istruzioni per l'uso Es: Consultar las instrucciones de uso Pt: Consulte as instruções de utilização Da: Se den medfølgende betjeningsvejledning Sv: Läs igenom användarinstruktionerna El: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας No: Se bruksanvisningen Ja: 取扱上の指示に従ってください				

Bioq. Ignacio Oscar Fresca  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A





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

Varoitusti!  
Haitallista nieletynä. Haitallista joutuessaan iholle. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Haitallista vesiehitille, pitkäaikaisia haittavaik-  
käyksiä suojakäsineitä/suojavaateita käyttäessä. Vältettävä päästämistä ympäristöön. JOS KEMIKAALIA JOU TUU IHO LLE: Ota yhteys  
yhteyks MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia, JOS KEMIKAALIA JOU TUU IHO LLE: Ota yhteys  
määräysten mukaisesti.  
Sisältö: Natiumatsidi

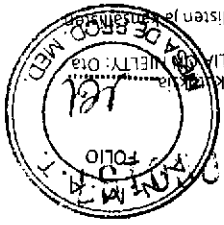
Made in: USA

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA  
Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

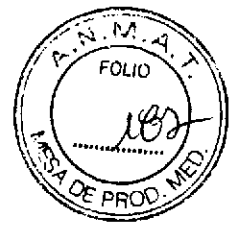
Global Siemens  
Headquarters  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 München  
Germany  
91052 Erlangen  
Heckstrasse 127  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
www.siemens.com/diagnostics

www.siemens.com/healthcare

Blod. IgG anti-Oscar Fresa  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A



PROYECTO DE ROTULOS

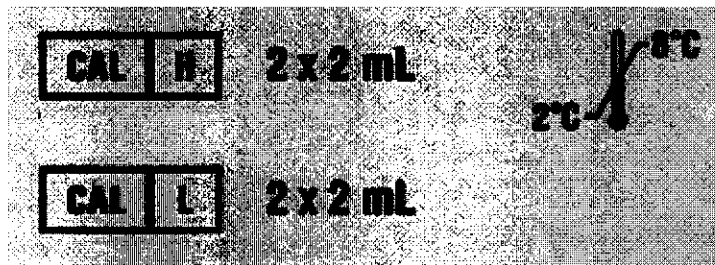


RÓTULO EXTERNO

**SIEMENS**  
**CAL**

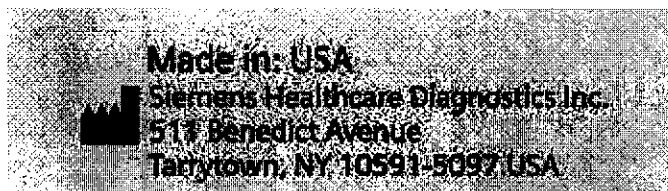


Calibrator D



REF

LOT



**Ver instrucciones de uso**

Importado por: SIEMENS Healthcare S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,  
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
- Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - Autorizado por ANMAT - Certificado \_\_\_\_\_

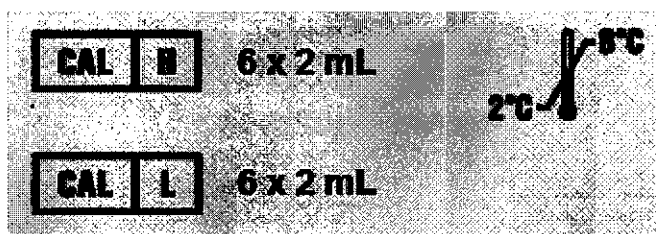
Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 10565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.



**SIEMENS**  
**CAL**

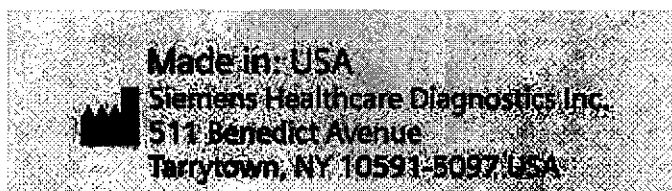


Calibrator D



REF

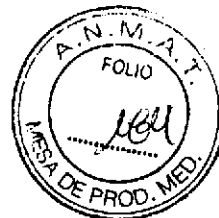
LOT



**Ver instrucciones de uso**

Importado por: SIEMENS Healthcare S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,  
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
- Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - Autorizado por ANMAT - Certificado \_\_\_\_\_

Firma: Ignacio Oscar Fresa  
C.P. 19535  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.



PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO

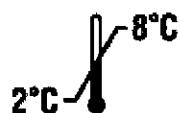
**SIEMENS**

**ADVIA Centaur®**

**CEA Diluent**

DIL

2 x 5 mL



**ReadyPack®**

REF

LOT



Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591-5097 USA

**Ver instrucciones de uso**

Importado por: SIEMENS Healthcare S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,  
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074

- Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - Autorizado por ANMAT - Certificado \_\_\_\_\_

Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19535  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

RÓTULOS INTERNOS:

**CAL D**

**IVD**

**CAL L**

**2.0 mL**

2°C — 8°C

 Siemens  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



**LOT**




**CAL D**

**IVD**

**CAL H**

**2.0 mL**

2°C — 8°C

 Siemens  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



**LOT**




Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
M.M. 10/209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO INTERNO



# ADVIA Centaur<sup>®</sup> CEA Diluent

2°C  8°C

DIL

ReadyPack<sup>™</sup>

5.0 mL

IVD



Siemens  
Tarrytown, NY 10591-5174, USA

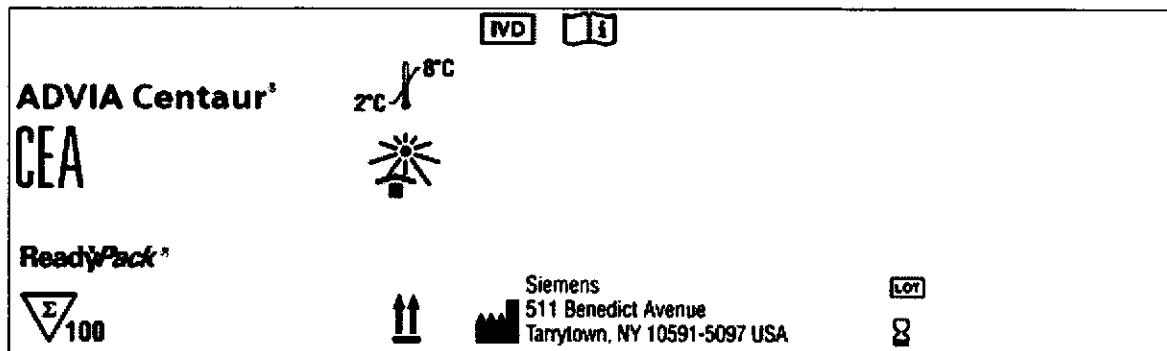
00357284  
10983932 Rev. A



Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.



RÓTULO INTERNO:



Bloq. Ignacio Oscar Fresa

M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

RÓTULO EXTERNO

**ADVIA Centaur®**  
**CEA**

LOT



**ReadyPack®**



IVD



[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)



**Made in: USA**  
**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**  
**511 Benedict Avenue**  
**Tarrytown, NY 10591-5097 USA**

***Ver instrucciones de uso***

Importado por: Siemens Healthcare S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,  
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
- Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - Autorizado por ANMAT - Certificado 5961

Biod. Ignacio Oscar Fresa

M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.



**RÓTULO EXTERNO**

**ADVIA Centaur®**  
**CEA**

LOT



**ReadyPack®**



IVD



[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)



**Made in: USA**  
**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**  
**511 Benedict Avenue**  
**Tarrytown, NY 10591-5097 USA**

**Ver instrucciones de uso**

Importado por: Siemens Healthcare S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,  
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
- Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - Autorizado por ANMAT - Certificado 5961

Bioq. Ignacio Oscar Fresa

M.N. 10.209  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3625-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.19 15:05:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.19 15:05:27 -03'00'