



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

Disposición

Número: DI-2019-1042-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7787/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7787/17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) **APELLICA™ IM CA 125II™**; 2) **APELLICA™ IM CA 125II™ CAL**.

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) **ATELLICA™ IM CA 125II™**; 2) **ATELLICA™ IM CA 125II™ CAL**, de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1074-774", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) **ATELLICA™ IM CA 125II™**; 2) **ATELLICA™ IM CA 125II™ CAL**.

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA EN SERIE DE CA 125 EN SUERO HUMANO MEDIANTE EL ATELLICA™ IM ANALYZER; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ATELLICA™ IM CA 125II™ EN EL INSTRUMENTO ATELLICA™ IM ANALYZER.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones o [500] determinaciones, conteniendo: 1 o [5] cartuchos de reactivo primario ReadyPack; 2) Envases conteniendo: Calibrador L (2 viales x 2 ml) y Calibrador H (2 viales x 2 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032. (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-7787/17-9

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:59:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.01.27 13:59:45 -0300

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

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 Nº 1074
 Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - M.N. 10.209 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-774

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

CA 125II™ CAL
 ALBICO™™

CAL H 2 x 2.0 mL
CAL L 2 x 2.0 mL

2°C
 8°C

IVD
 siemens.com/document-library

LOT
 HOURS

WARNING
 HS12 H412
 P260, P273
 P302+P352+P312
 P501

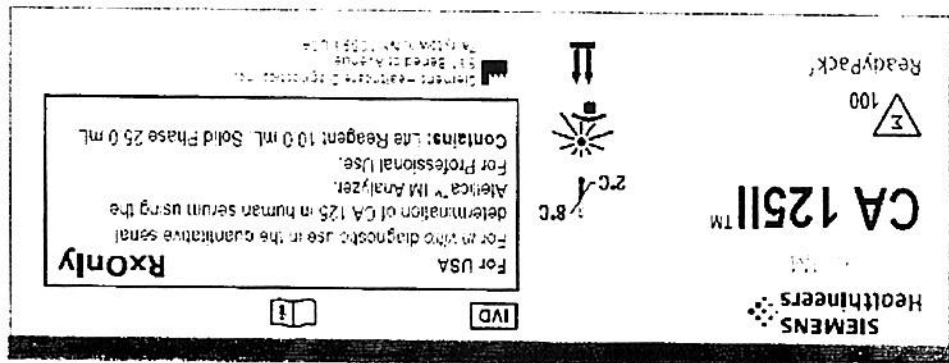
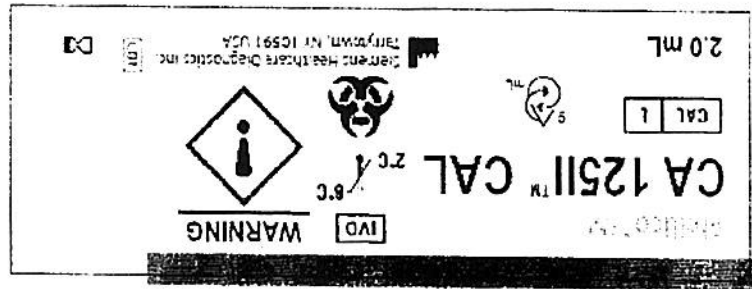
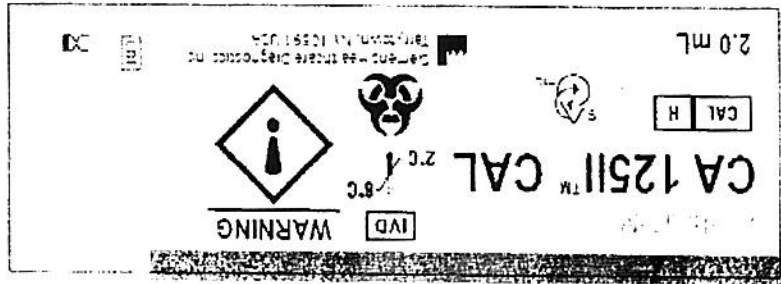


1. America IM CA 125II (CA 125II) Reagent (1001)
 2. America IM CA 125II Calibrator (CA 125II)

PROYECTO DE RÓTULOS

IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT

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



RÓTULOS INTERNOS

IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS










1. Atellica IM CA 125II (CA 125II) (500 U/mL) (L1001)
 2. Atellica IM CA 125II Calibrator (CA 125II) (L1002)

Atellica™ IM
Analyzer

SIEMENS
Healthineers

CA 125II™ (CA 125II™)

Revisión y fecha actual ¹	Rev. 01, 2017-06	 10995481 (100 pruebas)
Nombre de producto	Atellica IM CA 125II (CA 125II)	 10995482 (500 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM CA 125II	
Nombre de la prueba/kit	CA125	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica IM CA 125II CAL	 10995483
Materiales opcionales	Atellica IM Multi-Diluent 1	 10995637 (contenido de 2)
		 10995638 (contenido de 6)
		 10995639 (Mali)
Tipos de muestra	Suero	 10995484
Volumen de muestra	50 µl	
Intervalo de medición	2.0-600.0 U/ml	

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



Björn, Ignacio Oscar Frasse
M.º de Técnico
Siemens Healthineers S.A.

10995283_ES Rev. 01, 2017-06

1/22

CA 125II™

Atellica IM Analyzer

ATENCIÓN

La concentración de CA 125 en una muestra dada, según determinan varios ensayos procedentes de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias entre los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados proporcionados por el laboratorio al médico deben indicar que tipo de ensayo se ha utilizado para la determinación de CA 125. Los valores obtenidos mediante diferentes métodos de ensayo no pueden utilizarse indistintamente. Si, durante la supervisión de un paciente, se cambia el método de ensayo empleado para la determinación de los niveles en serie de CA 125, el laboratorio debe realizar pruebas adicionales para confirmar los valores basales. El ensayo Atellica IM CA 125II se basa en los anticuerpos OC 125 y M11 disponibles por medio de acuerdo con Fujirebio Diagnostics Inc. Los ensayos que emplean otros anticuerpos distintos de los OC 125 y M11 pueden incluir en sus resultados distintos.

Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM CA 125II™ (CA 125II™) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de CA 125 en suero humano y para contribuir a la gestión de pacientes con carcinoma ovárico mediante el Atellica™ IM Analyzer.

La prueba está pensada como ayuda en la supervisión de pacientes previamente tratados para el cáncer ovárico. Los ensayos en serie para el CA 125 en suero de pacientes clínicamente libres de la enfermedad deberían utilizarse en conjunción con otros métodos clínicos empleados para la detección precoz de la recidiva del cáncer. La prueba también está pensada para su uso en la gestión de pacientes con cáncer ovárico con enfermedad metastásica mediante la supervisión de la progresión o regresión de la enfermedad en respuesta al tratamiento. Se recomienda que se utilice el ensayo Atellica IM CA 125II bajo la supervisión de un médico con formación y experiencia en la gestión de cánceres ginecológicos. Este ensayo no está diseñado para el cribado o diagnóstico de cáncer ovárico o su uso en ningún otro sistema.

Resumen y explicación

El CA 125 se identifica como una glicoproteína tipo mucina de entre 200 y 1000 kDa.^{1,2} El CA 125 es un antígeno de superficie asociado con el cáncer ovárico epitelial no mucinoso.^{1,3} La proteína se desprende o secreta de la superficie de las células cancerosas ováricas al suero ascítico.⁴ El antígeno reacciona al anticuerpo monoclonal número OC 125, que se desarrolló originalmente mediante la inmunización de ratones a la línea OVCA 433 de células cancerosas ováricas.^{1,4} Los ensayos de segunda generación para el CA 125 utilizan los epítopos tanto OC 125 como M11, lo que produce un intervalo de ensayo mejorado.^{5,7}

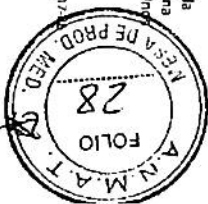
El CA 125 es un marcador de tumor muy útil para evaluar la terapia y la supervisión del estado de enfermedades en pacientes bajo tratamiento para el cáncer ovárico. Durante el posoperatorio, el nivel de CA 125 se correlaciona con el volumen del tumor y es un indicador de pronóstico de los resultados clínicos.^{2,4,11} Se ha observado que los pacientes con niveles de > 35 U/ml tienen el mayor riesgo de recurrencia clínica.^{3,12}

También se ha descrito en la bibliografía que, antes de una segunda laparotomía, un paciente con niveles de CA 125 de > 35 U/ml tiene muchas probabilidades de presentar un tumor en la cirugía o en una futura reaparición.¹² Sin embargo, un nivel de CA 125 de < 35 U/ml previo a una segunda operación no supone una prueba definitiva de que el paciente está libre de un tumor residual.^{11,12} Los niveles de CA 125 medidos tras una segunda operación proporcionan indicios claros de evolución clínica.⁹

Medidos en serie, los niveles de CA 125 se corresponden con la progresión o regresión de la enfermedad.⁹ La tasa de cambio en el CA 125 también proporciona un buen pronóstico. Una disminución rápida del nivel de CA 125 indica una respuesta positiva al tratamiento.^{1,3,10} Unos niveles elevados de CA 125 tras el tercer ciclo de sesiones de quimioterapia primaria son indicadores de una evolución adversa.¹⁴

2/22

10995283_ES Rev. 01, 2017-06



IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

Como herramienta de diagnóstico, el nivel de CA 125 por sí mismo no es suficiente para determinar la presencia o el alcance de la enfermedad. Los niveles preoperatorios de CA 125 en pacientes con tumores pélvicos malignos no proporcionan información sobre el grado histológico o el diámetro de la masa tumoral.^{1,16} Sin embargo, en mujeres menopáusicas el nivel de CA 125 en conjunción con una ultrasonografía podría discernir los tumores pélvicos malignos de los benignos.^{15,16}

Los pacientes con determinadas afecciones benignas, como la cirrosis hepática, pancreatitis aguda, endometriosis, enfermedad inflamatoria pélvica, menestruación y primer trimestre de embarazo, muestran niveles de CA 125 elevados.^{1,14,17,18} Se encuentran niveles elevados en el 1%-2% de donantes sanos.¹⁹

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM CA 125i es un inmunoensayo sándwich de 2 antígenos que emplea tecnología quimiluminométrica directa, y que utiliza 2 anticuerpos monoclonales de ratón específicos para el CA 125. El primer anticuerpo se dirige al dominio antigénico M11 y se marca con éster de acridinio. El segundo anticuerpo se dirige al dominio antigénico OC 125 y se marca con fluoresceína. El inmunocomplejo formado con el CA 125 se captura con anticuerpo monoclonal de ratón antiluminiscencia acoplado a partículas paramagnéticas en la fase sólida.

Hay una relación directa entre la cantidad de CA 125 presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ¹
Atellica IM CA 125i ReadyPack[®] cartucho del reactivo primario	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Reactivo Lite		
10,0 ml cartucho de reactivos	Incorporado	28 días
Anticuerpo monoclonal anti-M11 de ratón (~0,15 µg/ml) marcado con éster de acridinio y monoclonal de ratón anti-OC 125 (~1,0 µg/ml) marcado con fluoresceína en solución tamponada de fosfato, seroalbumina bovina; conservantes		
Fase sólida		
25,0 ml cartucho de reactivos		
Anticuerpo monoclonal antiluminiscencia de ratón (~30 µg/ml) acoplado a partículas paramagnéticas en solución tamponada de fosfato, seroalbumina bovina; conservantes		
Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack[®] cartucho de reactivo auxiliar²	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
25,0 ml cartucho		
Suero equino; azida de sodio (0,1%); conservantes	Incorporado	28 días
Atellica IM Multi-Diluent 1		
50,0 ml vial	En 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Suero equino; azida de sodio (0,1%); conservantes		

- ¹ Consulte *Anticuerpo y estabilidad*.
- ² Consulte *Materiales opcionales*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico in vitro.

10995283_ES Rev. 01, 2017-06

3/122

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Almacene Atellica IM Multi-Diluent 1 en posición vertical. Atellica IM Multi-Diluent 1 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2-8°C.

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

Estabilidad incorporada

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

Atellica IM Multi-Diluent 1 es estable incorporado al sistema durante 28 días.

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

Recogida y manipulación de las muestras

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

Recogida de muestras

- Respice las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.¹⁹
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.²⁰
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.²¹
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.²²
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.²³

4/122

10995283_ES Rev. 01, 2017-06



IF 2019-00183637-APN-DNPM#ANMAT

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

Almacenamiento de las muestras

Congele las muestras a -20°C si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 24 horas. Mezcle bien las muestras descongeladas antes de usarlas.

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

Transporte de las muestras

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

Preparación de las muestras

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

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

- Nota:** No utilice muestras con contaminación visible.
- Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:
- Burbujas ni espuma.
 - Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota: Reirite las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.²⁷

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

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

Contenido	Número de pruebas
10995481 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene Atellica IM CA 125iI Reactivo Lie y fase sólida Atellica IM CA 125iI definición de prueba y curva maestra	100
10995482 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack que contienen Atellica IM CA 125iI Reactivo Lie y fase sólida Atellica IM CA 125iI definición de prueba y curva maestra	500

Materiales necesarios pero no suministrados

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

Descripción	
Atellica IM Analyzer [®]	
10995483 Atellica IM CA 125iI CAL (calibrador)	2 x 2,0 ml de calibrador bajo [ENL1] 2 x 2,0 ml de calibrador alto [ENL2] Hoja de valores específicos del lote del calibrador [ENL3]

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

Materiales opcionales

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

Descripción	
10995637 Atellica IM Multi-Diluent 1 (diluyente)	2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack que contienen 25,0 ml cartucho [ENL4]
10995638 Atellica IM Multi-Diluent 1 (diluyente)	6 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack que contienen 25,0 ml cartucho [ENL5]
10995639 Atellica IM Multi-Diluent 1 (diluyente)	50,0 ml vial [ENL6]
10995484 Atellica IM CA 125iI MCM (material de curva maestra)	8 x 1,0 ml niveles de material de curva maestra [ENL7]

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

- Dispensa 50 µl de muestra al interior de una cubeta.
- Dispensa 100 µl de reactivo Lie y, a continuación, incubo la muestra durante 14 minutos a 37°C.
- Dispensa 250 µl de fase sólida y, a continuación, incubo la muestra durante 12 minutos a 37°C.
- Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
- Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimoluminiscente.
- Informe de los resultados.

Preparación de los reactivos

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




Preparación del sistema

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

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM Multi-Diluent 1 en el sistema.

Definición de curva maestra

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

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM CA 125i[®], utilice el Atellica IM CA 125i[®] CAL. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

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

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

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

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	91
Calibración de cartucho	28
Estabilidad incorporada del reactivo	28

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

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

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM CA 125i[®], utilice un material adecuado para el control de calidad con una concentración de análisis conocida con al menos 2 niveles (bajo y alto) por lo menos una vez durante cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

10995283_ES Rev. 01, 2017-06

7/22

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

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

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

Adopción de medidas correctivas

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

Resultados**Cálculo de resultados**

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema proporciona resultados en U/ml, en función de las unidades que se delimitaron cuando se configuró el ensayo.

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

Diluciones

El intervalo de medición del ensayo para el suero es 2,0–600,0 U/ml. Para obtener información acerca de las opciones de dilución empleadas para ampliar el intervalo de medición notificable hasta 12,000,0 U/ml, consulte la ayuda en línea.

Las muestras de suero con niveles de CA 125 de > 600,0 U/ml deben diluirse y volver a someterse a ensayo para obtener unos resultados exactos.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Atellica IM Multi-Diluent 1 en el sistema. Asegúrese de que dispone de suficiente volumen de muestra para llevar a cabo la dilución y de que se selecciona el factor de dilución adecuado cuando programe la prueba, del modo en que se indica en la siguiente tabla. Introduzca un valor nominal de dilución $\leq 600,0$ U/ml.

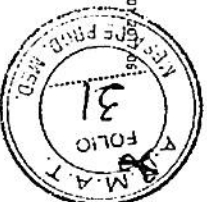
Muestra	Dilución	Volumen de muestra (µl)
Suero	1:10	40
Suero	1:20	40

Para diluciones manuales, el sistema realiza las siguientes acciones:

- Si al utilizar la dilución automática los resultados del paciente exceden el intervalo de medición del ensayo o si el protocolo del laboratorio exige una dilución manual, proceda a la dilución manual de la muestra del paciente.
- Utilice Atellica IM Multi-Diluent 1 para preparar la dilución manual.

8/22

10995283_ES Rev. 01, 2017-06



- Para obtener información sobre cómo solicitar pruebas para las muestras diluidas manualmente, consulte la ayuda en línea.
- Asegúrese de que los resultados se corrijan matemáticamente para la dilución. Si se introduce un factor de dilución cuando se programa la prueba, el sistema calculará el resultado automáticamente.

Interpretación de los resultados

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

Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

Nota

No se deben interpretar los niveles de CA 125 como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. Antes del tratamiento, los pacientes con un carcinoma ovárico confirmado con frecuencia muestran niveles de CA 125 dentro del intervalo observado en individuos sanos. Se pueden observar valores elevados de CA 125 en pacientes con enfermedades no malignas. Las mediciones de CA 125 siempre deberían emplearse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico, incluida la información procedente de la evaluación clínica del paciente.

La concentración de CA 125 en una muestra dada, determinada mediante ensayos procedentes de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias entre los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los valores de CA 125 determinados por ensayos de diferentes fabricantes pueden variar dependiendo del método de estandarización y la especificidad de los anticuerpos.

- No se recomienda utilizar los ensayos de CA 125iTM como procedimiento de cribado para el diagnóstico del cáncer en la población general.
- No utilice muestras que contengan fluoresceína. Las pruebas sugieren que los pacientes sometidos a angiografía con fluoresceína retinal pueden retener cantidades de fluoresceína en el cuerpo hasta 72 horas una vez finalizado el tratamiento. En el caso de pacientes con insuficiencia renal, incluyendo muchos diabéticos, la retención podría durar más tiempo. Dichas muestras podrían generar valores erróneamente elevados o erróneamente reducidos al analizarse con este ensayo, por lo que no deberían analizarse.²³
- La concentración de CA 125 en una muestra dada, determinada mediante ensayos procedentes de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias entre los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los valores de CA 125 determinados por ensayos de diferentes fabricantes pueden variar dependiendo del método de estandarización y la especificidad de los anticuerpos. Por lo tanto, es importante emplear valores específicos de ensayo para evaluar los resultados del control de calidad.

- Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.^{24,25}

Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleados en el Aetlicca IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur[®]. Los valores esperados se establecieron mediante el sistema ADVIA Centaur y se confirmaron mediante comparación de ensayos. Consulte *Comparación del ensayo*.

BioRad
Biorad Argentina Oscar Fresca
Luis 10 209
Director Técnico
Sistemas HealthCare S.A

Los resultados se obtuvieron en 239 mujeres presuntamente sanas. En este estudio, el 1% de las mujeres mostró niveles de CA 125 de > 35 U/ml. La edad media de las mujeres fue de 48 años (rango: 17-79 años). El límite superior de la normalidad (LSN) para este grupo de edad como el percentil 97,5 de los resultados observados, se estableció en 30,2 U/ml. Se generaron datos adicionales en muestras de pacientes, como se muestra en la siguiente tabla:

Categoría de la muestra	N	% de pacientes con niveles de CA 125 de > 35 U/ml
Normales		
Mujeres premenopáusicas	100	2
Mujeres posmenopáusicas	99	0
Embarazo	15	13,3
Enfermedad benigna		
Displasia cervical	20	20
Endometriosis	10	10
Hibomas urinarios	10	20
Quistes ováricos	10	0
Enfermedad inflamatoria pélvica	10	0
Ovarios poliquísticos	10	40
Enfermedad maligna		
Ovário activo	116	79,3
Pecho	34	32
Úterina	10	0
Colorrectal	10	50
Pulmón	10	10
Próstata	10	0

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente.²⁶ Utilice estos valores únicamente como referencia.

Supervisión de enfermedad y terapia

Se llevó a cabo un estudio clínico retrospectivo para evaluar los valores de CA 125 en 44 pacientes de cáncer ovárico en el transcurso de la enfermedad utilizando el sistema ADVIA Centaur. El grupo de estudio incluyó pacientes que respondían a la terapia, que experimentaban una progresión de la enfermedad, que mostraban una enfermedad estable y persistente y que no mostraban síntomas de enfermedad (MED). Se consideró un incremento del $\geq 30\%$ en los valores de CA 125, con un valor final de > 35 U/ml, como indicador de progresión de la enfermedad. Se consideró una disminución del $\geq 30\%$ como indicadora de respuesta al tratamiento. La siguiente tabla resume los resultados del estudio clínico.



Resultados longitudinales de evaluación del paciente - Solo pacientes de cáncer ovárico

Correspondencia (se corresponde con el curso clínico)	N	Porcentaje
Aumento de CA 125iII con progresión	23	52
Disminución de CA 125iII con respuesta	6	14
Enfermedad estable o no hay sistemas de enfermedad sin cambio en los valores de CA 125iII	5	11
Comparación total del curso clínico	34	77
Sin correspondencia (total) (No se corresponde con el curso clínico)	10	23

La siguiente tabla muestra la correspondencia de cambios de CA 125 con los cambios en el estado clínico del paciente. La sensibilidad de las medidas longitudinales con el sistema ADVIA Centaur fue del 93,5%.

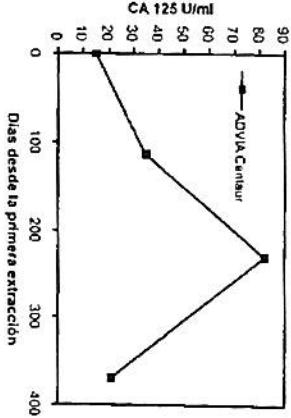
Supervisión de pacientes con cáncer ovárico

Estado clínico	ADVIA Centaur CA 125iII		Total
	Cambio	Sin cambio	
Cambio	29	8	37
Sin cambio	2	5	7
Total	31	13	44

Sensibilidad	93,5%	78,6%-99,2%
Especificidad	38,5%	13,9%-68,4%
		95% CI

La siguiente figura muestra un perfil representativo de un paciente de cáncer ovárico supervisado. A continuación se muestran los resultados para el ensayo CA 125iII con el sistema ADVIA Centaur.

Pacientes con cáncer ovárico



BioRad Ignacio Oscar Fresco
 Director Técnico
 Av. 10 209
 Siemens Healthcare SA

10895283_ES Rev. 01, 2017-06

11/1/22

Características de rendimiento

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

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM CA 125iII proporciona resultados de 2,0-600,0 U/ml. El límite inferior del intervalo de medición se define por la sensibilidad analítica. Informe de los resultados por debajo del intervalo de medición como < 2,0 U/ml. Cuando los resultados de la muestra excedan el intervalo de medición, consulte Diluciones.

Especificidad

No existen reactivos cruzados conocidos para el CA 125.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹⁷ El ensayo está diseñado para tener una sensibilidad analítica de $\leq 2,0$ U/ml, un límite de blanco (LdB) de $\leq 2,0$ U/ml y un límite de detección (LdD) de $\leq 4,0$ U/ml.

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

La sensibilidad analítica se define como la concentración de CA 125 que corresponde a las RLU que son 2 desviaciones estándar mayores que las RLU medidas de las 20 determinaciones de duplicados del patrón cero de CA 125. Esta respuesta es una estimación de la concentración mínima detectable con un intervalo de confianza 95%. La sensibilidad analítica del ensayo Atellica IM CA 125iII es 1,2 U/ml.

El LdB corresponde al resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra de blanco. El LdB del ensayo Atellica IM CA 125iII es 1,1 U/ml.

El LdD corresponde a la concentración más baja de CA 125 que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica IM CA 125iII es de 3,0 U/ml y se determinó empleando 159 determinaciones, con 79 duplicados en blanco y 80 duplicados de nivel bajo y con un LdB de 1,1 U/ml.

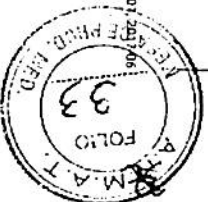
Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁸ Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días. El ensayo se diseñó para tener una precisión en laboratorio con una DE de $\leq 2,1$ para muestras de $\leq 30,0$ U/ml y un CV del $\leq 7,0\%$ para muestras de 30,0-600,0 U/ml. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N°	Media (U/ml)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ³ (U/ml)	CV ⁴ (%)	DE (U/ml)	CV (%)
Suero A	80	15,1	0,2	1,5	0,4	2,8
Suero B	80	49,4	0,9	1,8	1,5	3,1
Suero C	80	172,9	2,5	1,4	4,9	2,8
Suero D	80	288,0	4,7	1,6	8,7	3,0
Suero E	80	519,0	7,2	1,4	16,5	3,2

11/1/22

10895283_ES Rev. 01, 2017-06



Tipo de muestra	N°	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio		
		Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV (%)	DE (U/ml)	CV (%)
Control 1	80	32.8	0.5	1.5	0.9	2.7
Control 2	80	28.7	2.2	2.8	2.7	3.4
Control 3	80	215.5	6.0	2.8	2.6	3.5

- * Número de muestras analizadas.
- † Desviación estándar.
- ‡ Coeficiente de variación.

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

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica IM CA 125iW está diseñado para tener un coeficiente de correlación de ≥ 0.95 y una pendiente de 1.0 ± 0.1 respecto del ensayo ADVIA Centaur CA 125iL. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Deming ponderado de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N°	r ²
Suero	ADVIA Centaur CA 125iL	$y = 0.99x + 1.7$ U/ml	10.2-566.8 U/ml	115	1.00

- * Número de muestras analizadas.
- † Coeficiente de correlación.

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

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2. Se realizaron pruebas sobre la posible interferencia de los agentes quimioterapéuticos, fármacos, terapéuticos y antiguos marcadores de tumores agregando estas sustancias a mezclas de suero que contienen 35 U/ml de CA 125. A continuación se determinó el nivel de CA 125 en cada una de estas mezclas y se calculó el porcentaje de recuperación relativo a la muestra sin la posible interferencia.

Sustancia	Cantidad añadida (µg/ml)	Recuperación media % (Picocontrol x 100)
S-Fluorouracilo	1	101
Cisplatino	175	95
Ciclofosfamida (Cytosan)	800	97
Dactilestibestrol	25	100
Doxorubicina (Adriamicina)	50	104
Etioposido	10	102
Fluorouracilo	10	99
Fluorouracilo	10	99
Acetato de metoprolol	10	99

~~Blanca Iguaño Oscar Fresca
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens HealthCare S.A~~

10995283 ES Rev. 01-2012-06

13/122

Sustancia	Cantidad añadida (µg/ml)	Recuperación media % (Picocontrol x 100)
Mitomicina	75	101
Meclizolam	450	97
Tamoxifeno	60	101
Vincristina	1.5	99

Hemólisis, licencia, lipemia (HLL) y otras interferencias

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia	Porcentaje de desviación
Bilirrubina Conjugada	20 mg/dl	-6.8
Bilirrubina No conjugada	20 mg/dl	2.4
Triglicéridos	900 mg/dl	-5.7
Hemoglobina	1000 mg/dl	0.7
Albumina	6.5 g/dl	-2.2
Colesterol	500 mg/dl	2.8

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

Recuperación de dilución

Se diluyó un total de 6 muestras con concentraciones de CA 125 en el intervalo 472.6-795.8 U/ml en proporciones 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16 con multisolvente 1 y se sometieron a ensayo de recuperación y paralelismo. Las recuperaciones se encontraban en el intervalo 85.3%-112.5% con una media de 98.5%.

Muestra	Dilución	Observado (U/ml)	Esperado (U/ml)	Recuperación %
1	1:2	640.2	320.1	106.2
	1:4	160.7	160.0	100.4
	1:8	80.1	80.0	100.1
	1:16	40.0	40.0	99.9
	Media	795.8	397.9	101.7
	2	1:2	425.7	107.0
	1:4	216.5	199.0	108.8
	1:8	109.5	99.5	110.0
	1:16	56.0	49.7	112.5
	Media	109.6	109.6	109.6

14/122

10995283 ES Rev. 01-2012-06



Muestra	Dilución	Observado (U/ml)	Esperado (U/ml)	Recuperación %
3	1:2	511,1	255,6	93,4
	1:4	228,8	127,8	92,3
	1:8	118,0	63,9	93,4
4	1:16	30,6	31,9	95,7
	Media	612,1	—	93,7
	1:2	314,4	306,1	102,7
5	1:4	148,0	153,0	96,7
	1:8	70,6	76,5	92,2
	1:16	36,8	38,3	96,2
Media	472,6	—	97,0	
6	1:2	227,8	236,3	96,4
	1:4	121,6	118,1	102,9
	1:8	59,3	59,1	100,4
Media	30,7	29,5	103,9	
Media	—	492,8	—	88,1
Media	—	219,2	—	88,7
Media	—	110,4	—	90,4
Media	—	56,2	—	85,3
Media	—	26,5	—	88,1
Media	—	—	—	98,5

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

BIO. M. FRESA
M.N. 10208
Directo. Técnico
Sienens HealthCare S.A.

10995281 ES Rev 01, 2017-06

15/22

Recuperación de la adición

Se añadieron cantidades variables de CA 125 a 6 muestras de suero con niveles de CA 125 endógenos en intervalos a partir de 6,6-20,6 U/ml. Las recuperaciones se encontraban en el intervalo 84,9%-104,4% con una media de 95,0%.

Muestra	Cantidad añadida (U/ml)	Observado (U/ml)	Recuperación %
1	492	473,3	96,1
	270	235,1	87,2
	135	126,8	93,8
2	67	62,2	92,6
	37	31,1	84,9
	Media	—	90,9
3	492	471,2	95,7
	270	259,8	96,4
	135	132,5	98,0
4	67	66,5	99,1
	37	34,6	94,5
	Media	—	96,7
5	492	430,5	87,4
	270	233,0	86,5
	135	123,4	91,3
6	67	61,3	91,3
	37	30,6	83,7
	Media	—	88,0
Media	—	9,1	—
Media	—	463,5	94,1

16/22

10995281 ES Rev 01, 2017-06

IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT



Muestra	Cantidad añadida (U/ml)	Observado (U/ml)	Recuperación %
270	250.4	92.9	
135	131.5	97.2	
67	65.3	97.4	
37	34.0	93.0	
Media		94.9	
6	9.3	—	
492	470.4	95.6	
270	266.1	98.7	
135	132.7	98.2	
67	69.4	103.5	
37	34.8	95.1	
Media		98.2	
Media			95.0

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

Efecto gancho a dosis elevadas

Las concentraciones elevadas de CA 125 pueden producir una reducción paradójica de los RUU (efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, las muestras de pacientes con concentraciones de CA 125 que alcanzan 70.000 U/ml indicadas > 600 U/ml.

Normalización

El ensayo Atellica IM CA 125 se realiza conforme a un patrón interno fabricado con material altamente purificado. Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.

Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Mackey SE, Greasman WT. Ovarian cancer screening. *J Clin Oncol.* 1995;13(3):783-793.
2. Schwartz MK. Cancer markers. In: DeVita VT, Hellman S, Rosenbreg SA, eds. *Cancer: Principles and Practice of Oncology*. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1993:554.
3. Lavin PT, Knapp RC, Malkasian G, et al. CA 125 for the monitoring of ovarian carcinoma during primary therapy. *Obstet Gynecol.* 1987;69(2):223-227.
4. Oberlin TJ, Haradin JW, Bamann GA, et al. CA 125 antigen in human amniotic fluid and fetal membranes. *Am J Obstet Gynecol.* 1986;155(1):50-55.
5. Kenemans P, Verstraeten AA, van Kamp GJ, von Mensdorff-Pouilly S. The second generation CA 125 assays. *Ann Med.* 1995;27(1):107-113.

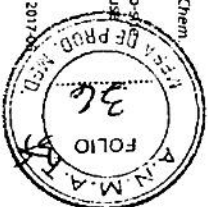
10995281_ES Rev. 01, 2017-06

17/22

6. Bonfrer JM, Baan AW, Janssen E, Lentfer D, Kenemans P. Technical evaluation of three second generation CA 125 assays. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1994;32(3):201-207.
7. Kenemans P, van Kamp GJ, Oelber P, Verstraeten AA. Heterologous double-determinant immunoradiometric assay CA 125 II: reliable second-generation immunoassay for determining CA 125 in serum. *Clin Chem.* 1993;39(12):2509-2513.
8. Parker D, Bradley C, Bogle SM, et al. Serum albumin and CA 125 are powerful predictors of survival in epithelial cancer. *Br J Obstet Gynaecol.* 1994;101(10):888-893.
9. Niloff JM, Knapp RC, Lavin PT, et al. The CA 125 assay as a predictor of clinical recurrence in epithelial ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1986;155(1):56-60.
10. Sewelda P, Schiemper M, Sporna J. CA 125 as an independent prognostic factor for survival in patients with epithelial ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1989;161(5):1213-1217.
11. Beret JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-look operations among ovarian cancer patients. *Obstet Gynecol.* 1986;67(5):685-689.
12. Niloff JM, Bast RC, Schaezel EM, et al. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1985;151(7):981-986.
13. Helzlsouer KJ, Bush TL, Alberg AJ, et al. Prospective study of serum CA-125 levels as markers of ovarian cancer. *JAMA.* 1993;269(9):1123-1126.
14. Moegensen D. Prognostic value of CA 125 in advanced ovarian cancer. *Gynecol Oncol.* 1992;44(3):207-212.
15. Malkasian GD, Knapp RC, Lavin PT, et al. Preoperative evaluation of serum CA 125 levels in premenopausal and postmenopausal patients with pelvic masses: discrimination of benign from malignant disease. *Am J Obstet Gynecol.* 1988;159(2):341-346.
16. Chou CY, Chang CH, Yao BL, et al. Color Doppler ultrasonography and serum CA 125 in the differentiation of benign and malignant ovarian tumors. *J Clin Ultrasound.* 1994;32(8):491-496.
17. Carstairs SA. Cancer of the ovary. *N Engl J Med.* 1993;329(21):1550-1559.
18. Bast RC, Klug TL, St John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. *N Engl J Med.* 1983;309(15):883-887.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document G41-A6.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests. Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document G44-A4.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection. Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document G39-A6.
23. Inlows R, Clark D, Diobrenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem.* 1987;33(11):2126-2127.
24. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942-956.
25. Valija HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using Fab72 conjugate and polydonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737-1742.

18/22

10995203_ES Rev. 01, 2017-06



- 26. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2
- 27. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2
- 28. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- 29. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- 30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

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

10995283_ES Rev. 01, 2017-06

191/22

Bioq. Inj. Oscar Fresca
M. 18/02/09
Dirección Técnico
Stemens Healthcare S.A

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

20/122

10995283_ES Rev. 01, 2017-06



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

Información legal

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

CA 125i/iv es una marca comercial de Fujirebio Diagnostics, Inc.

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

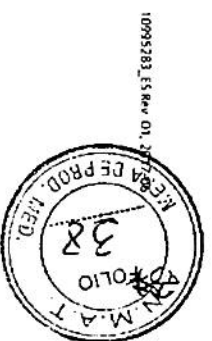
© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Biodiagnóstico Oscar Fresa
M.N. 16/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

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

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
57 William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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



Atellica™ IM Analyzer

SIEMENS Healthineers

Calibrador CA 1251™ (CA 1251™ CAL)

Revisión y fecha actual*	Rev. 01, 2017-05
Nombre de producto	Atellica IM CA 1251 Calibrador (CA 1251 CAL)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM CA 1251 CAL
Sistemas	Atellica IM Analyzer

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



Uso previsto

El Atellica™ IM CA 1251™ Calibrador (CA 1251™ CAL) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* para la calibración del ensayo Atellica IM CA 1251 mediante el Atellica™ IM Analyzer.

Descripción de los materiales

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del calibrador [CA 1251™ CAL] proporcionada. Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Atellica IM CA 1251 CAL 2,0 ml vial: liofilizado	Liofilizado a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Después de la reconstitución, niveles altos o bajos de CA 1251: albúmina de suero humano tamponada; azida sódica (<0,1%), conservante	Reconstituido a 2-8°C	7 días
	Reconstituido a temperatura ambiente	8 horas
	Manipulador de muestras Atellica™	

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

10995303_ES Rev. 01, 2017-05

1/8

CA 1251™ CAL

Atellica IM Analyzer

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.
Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

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

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



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

Advertencia!
Noche en contacto con la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Llevar guantes resistentes a los líquidos orgánicos de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Llamar a un CENTRO DE 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 de sodio



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Todo la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de antígenos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VH1) y del tipo 2 (VH2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas. 1-1

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

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

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

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2-8°C. Los calibradores reconstituidos son estables durante 7 días a 2-8°C. Los calibradores reconstituidos son estables durante 8 horas a temperatura ambiente.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).
No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

2/8

10995303_ES Rev. 01,



IF2019-00136367-APN-DNPM#ENMAT

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

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

BioRx Ignacio Oscar Fresa
M.N. 0209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

10995303_ES Rev. 01, 2017-05

5/8

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

Información legal

Aetlicca es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.
CA 125II es una marca comercial de Fujirebio Diagnostics, Inc.
El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

6/8

10995303_ES Rev.



IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT

Atellico IM Analyzer

CA 125iTM CAL

CA 125iTM CAL

Atellico IM Analyzer

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

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

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

~~Biog. Ignacio Oscar Fresca
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A~~

10995303 ES Rev. 01, 2017-05

7/8

6/8

10995303 ES Rev. 01, 2017-05

IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00136367-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7787-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.02 12:46:26 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019 01 02 12 46 27 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-7787/17-9

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

Nombre Comercial: **1) ATELLICA™ IM CA 125II™; 2) ATELLICA™ IM CA 125II™ CAL.**

Indicación de uso: **1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA EN SERIE DE CA 125 EN SUERO HUMANO MEDIANTE EL ATELLICA™ IM ANALYZER; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ATELLICA™ IM CA 125II™ EN EL INSTRUMENTO ATELLICA™ IM ANALYZER.**

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones o [500] determinaciones, conteniendo: 1 o [5] cartuchos de reactivo primario ReadyPack; 2) Envases conteniendo: Calibrador L (2 viales x 2 ml) y Calibrador H (2 viales x 2 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032. (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-774.

Expediente Nº 1-47-3110-7787/17-9

Disposición Nº

1042

27 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT