



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

Disposición

Número: DI-2019-1183-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7788/17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7788/17-2 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) ATELLICA™ IM CA 19-9; 2) ATELLICA™ IM CA 19-9 DILUENT.

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 1°.- 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 19-9; 2) ATELLICA™ IM CA 19-9 DILUENT, de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-00981332-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-775”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: 1) ATELLICA™ IM CA 19-9; 2) ATELLICA™ IM CA 19-9 DILUENT.

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CA 19-9 EN SUERO HUMANO MEDIANTE EL ATELLICA™ IM ANALYZER; 2) DILUYENTE DE MUESTRA.

Forma de presentación: 1) Envases por 50 o [250] determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) o [5 (CINCO)] cartuchos de reactivo primario ReadyPack, Cal 1 (1 vial x 2 ml) y Cal 2 (1 vial x 2ml) o [Cal 1 (2 viales x 2 ml) y Cal 2 (2 viales x 2ml)]; 2) Envases conteniendo: 2 viales x 5.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 2) 12 (DOCE) 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, E. Walpole, MA 02032 (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-7788/17-2

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 15:55:24 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: 2019.01.30 15:55:32 -0300'

F

Siemens HealthCare S.A.
Dirección Técnica
M.N. 10.209
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 N° 1074
Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - M.N. 10.209 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-775

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

LOT



siemens.com/document-library

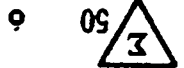
IND



CAL L 1 x 2.0 mL

CAL H 1 x 2.0 mL

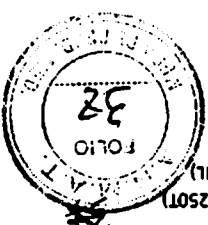
ReadyPack



CA 19-9™

Atellica™ IM

TAMNAN#MND-APN-D-25518600-6102-IF



1. Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9) (SOT) v (250T)
2. Atellica IM CA 19-9 Diluent (CA 19-9 DIL)

Siemens Healthcare S.A.
Director Técnico
M.N. 10.209
Legajo Nº 1074

[Handwritten signature]

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 1074-775

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

LOT

siemens.com/document-library

MD



ReadyPack
CAL L 2 x 2.0 mL

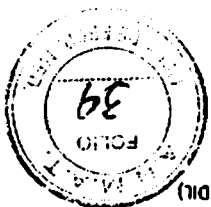
CAL H 2 x 2.0 mL

250

CA 19-9™

ALICIA™

IF-2019-00981332-APN-DNPM#ANMAT



1. Alicica IM CA 19-9 (CA 19-9) (SOT) Y (2SOT)
2. Alicica IM CA 19-9 Diluent (CA 19-9 DIL)

SIEMENS HEALTHCARE S.A.
Director Técnico
M.N. 10.209

SIEMENS HEALTHCARE S.A.

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 Nº 1074 Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa - M.N. 10.209 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-775

Ver instrucciones de uso

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

ReadyPack[®]

2 x 5.0 mL

DIL

CA 19-9™ DIL

IF-2019-0091332-APN-DNPM#ANMAT

1. Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9) (50T) V (250T)
2. Atellica IM CA 19-9 Diluent (CA 19-9 DIL)

PROYECTO DE RÓTULOS

siemens.com/document-library



2°C
8°C



BioRxigando Oscar Fresca
Calle 10 209
Laboratorio Técnico SA

2.0 mL

CA 19-9™ CAL L

CA 19-9™ CAL

IVD

Siemens Healthineers Diagnostic Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

2.0 mL

CA 19-9™ CAL M

CA 19-9™ CAL

IVD

Siemens Healthineers Diagnostic Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

ReadyPack³

50

CA 19-9™

IVD

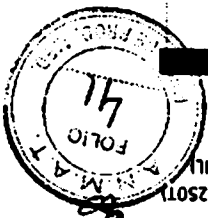
Siemens Healthineers

For USA

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of the CA 19-9™ tumor-associated antigen, in human serum using the Atellica™ IM Analyzer For Professional Use

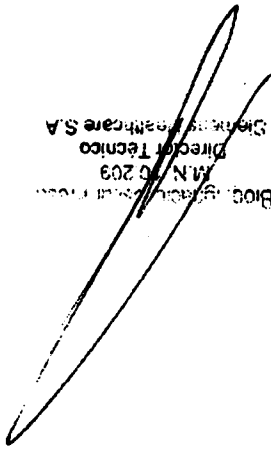
Contains: 1 reagent 5.0 mL, Solid Phase 17.6 mL

Siemens Healthineers Diagnostic Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



1. Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9) (SOT) V (250T)
2. Atellica IM CA 19-9 Diluent (CA 19-9 DIL)

Bioscience Resource Project
M.N. 0203
Director Técnico S.A.
Diagnostico Healthcare S.A.



CA 19-9™ DIL

ReadyPack®

5.0 mL

Diagnostico Healthcare Diagnostic Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

DIL

IVD

Act

8

TAMN#ANMAT



1. Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9) (SOT) y (2SOT)
2. Atellica IM CA 19-9 Diluent (CA 19-9 DIL)

Atellica™ IM Analyzer



CA 19-9™ (CA 19-9™)

Revisión y fecha actual*	Rev. 01, 2017-06	10995490 (50 pruebas)
Nombre de producto	Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9)	10995489 (250 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM CA 19-9	
Nombre de la prueba/balido	CA19_9	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales opcionales	Atellica IM CA 19-9 DM Atellica IM CA 19-9 MCM	10995491 10995492
Tiempo de muestra	Suero	
Volumen de muestra	75 µl	
Intervalo de medición	1,20–700,00 U/ml	

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



ATENCIÓN

La concentración de CA 19-9 en una muestra dada, según determinan ensayos procedentes de diferentes fabricantes, puede variar debido a diferencias entre los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados proporcionados por el laboratorio al médico deben indicar qué tipo de ensayo para la determinación de CA 19-9 se ha utilizado. Los valores obtenidos mediante diferentes métodos de ensayo no pueden utilizarse indistintamente. Si durante el transcurso de la supervisión de un paciente, se cambia el método de ensayo usado para la determinación de niveles en serie de CA 19-9, el laboratorio debe realizar pruebas en serie adicionales para confirmar los valores basales. El ensayo Atellica IM CA 19-9 se basa en los anticuerpos 1116-NS-19-9 disponibles por medio de acuerdo con Fujirebio Diagnostics, Inc. Los ensayos que emplean otros anticuerpos distintos de los 1116-NS-19-9 pueden incurrir en resultados distintos.

Los pacientes, deben tener la capacidad de expresar el antígeno de grupo sanguíneo Lewis o no serán capaces de producir el antígeno CA 19-9 aun en presencia de una enfermedad maligna demostrada. Un paciente con un genotipo positivo para el antígeno Lewis puede producir distintos niveles de CA 19-9. El ensayo fenotípico para la presencia del antígeno de grupo sanguíneo Lewis puede resultar insuficiente para detectar verdaderos individuos negativos para el antígeno Lewis.

10995285, ES Rev. 01, 2017-06

11/20

CA 19-9™

Atellica IM Analyzer

Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM CA 19-9™ (CA 19-9) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa en serie de CA 19-9 en suero humano y para contribuir a la gestión de pacientes con carcinoma gastrointestinal (GI) mediante el Atellica™ IM Analyzer.

La prueba está pensada como ayuda en la supervisión de pacientes previamente tratados para el cáncer GI. Los ensayos en serie para CA 19-9 en suero de pacientes típicamente libres de 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 GI con enfermedad metastásica mediante la supervisión de la progresión o regresión de la enfermedad en respuesta al tratamiento.

El ensayo Atellica IM CA 19-9 no está previsto para emplearse en ningún otro sistema.

Resumen y explicación

El CA 19-9 es un antígeno asociado a tumor que reacciona con un anticuerpo producido en respuesta a la inmunización con líneas celulares de cáncer de colon humano. Pese a que el anticuerpo se deriva de una línea de cáncer de colon, varios estudios han hallado que algunos ensayos para CA 19-9 resultan más útiles en el diagnóstico y gestión de pacientes con neoplasia pancreática que de colon.^{1,2} El CA 19-9 también ha demostrado ser más sensible a los marcadores específicos de cáncer de páncreas que a otros marcadores serológicos.²

En la sangre de los pacientes normales o aquellos con patologías benignas se encuentra muy poca cantidad de antígeno, mientras que la mayoría de pacientes con cáncer de páncreas muestran niveles de CA 19-9 elevados. Pese a que los niveles de CA 19-9 elevados no son una característica distintiva del cáncer de páncreas, en la actualidad es el análisis de sangre más útil para discernir las afecciones pancreáticas benignas de las malignas. Se puede lograr una sensibilidad diagnóstica mayor cuando se combina el ensayo para CA 19-9 con un análisis mediante imágenes médicas, como la ultrasonografía o la tomografía computarizada (TC).^{1,3} Esta combinación resulta útil para el diagnóstico en pacientes que presuntamente padecen de cáncer de páncreas, a despecho de que se produzcan resultados negativos o erróneos en los estudios por imagen.

El posible éxito de la resección pancreática y su pronóstico tras la operación quirúrgica puede evaluarse midiendo los niveles en suero de CA 19-9. Si el nivel de CA 19-9 es menor de 1000 U/ml no eran resecables. Los tumores en pacientes con niveles de CA 19-9 de > 1000 U/ml no eran resecables. Los pacientes cuyos niveles de CA 19-9 se normalizan durante el posoperatorio viven más que a los que no se les normalizan. Cuando se utiliza en serie, los niveles de CA 19-9 pueden predecir la recidiva de la enfermedad antes de disponer de los resultados clínicos o radiográficos.¹

El CA 19-9 también detecta, en orden decreciente de frecuencia, el cáncer de conducto biliar, hepatocelular, gástrico, de colon, de estómago y no gastrointestinal; no obstante, resulta más útil como marcador del cáncer de páncreas.^{1,4}

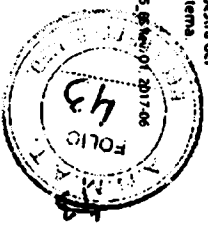
Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM CA 19-9 es un inmunoensayo sandwich de 2 pasos totalmente automatizado que emplea la tecnología quimioluminiscente directa, la cual utiliza un único anticuerpo monoclonal, 1116-NS-19-9, tanto para la fase sólida como para el reactivo Lite. El anticuerpo se acopla de forma covalente a las partículas paramagnéticas en la fase sólida y el mismo clon de anticuerpo se marca con fréter de acridínio en el reactivo Lite. La muestra y la fase sólida se incuban a 37°C durante 7,5 minutos, y a continuación, se llevan para eliminar el exceso de anticuerpos no unidos. Después se hace reaccionar el reactivo Lite con los anticuerpos CA 19-9 unidos a la fase sólida para llevar a cabo una incubación adicional de 20 minutos. Con esto se elimina del ensayo el efecto gancho de dosis altas.

Hay una relación directa entre la concentración de CA 19-9 presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

10995285, ES Rev. 01, 2017-06



G

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Aetlicca IM CA 19.9 Ready/Pack: cartucho del reactivo primario	sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Reactivo Lite		
5.0 microlitros de reactivos		
Anticuerpo monoclonal anti-CA 19.9 de ratón (~0.4 µg/ml) marcado con éster de acetato en solución tampón; estabilizadores de proteínas; azida de sodio (< 0.1%); conservantes	Incorporado	28 días
Pequeña alícuota		
17.5 microlitros de reactivos		
Anticuerpo monoclonal anti-CA 19.9 de ratón (~0.02 mg/ml) acoplado covalentemente a microperlas paramagnéticas en solución tampón; estabilizadores de proteínas; azida de sodio (< 0.1%); conservantes		
Aetlicca IM CA 19.9 CAL	Liofilizado a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
2.0 ml vial, liofilizado		
Después de la reconstrucción, niveles altos o bajos de CA 19.9 (humana); suero de ternero bovino; azida sodica (< 0.1%); tampón; conservantes	Reconstituido a 2-8°C	14 días
	Reconstituido a temperatura ambiente	8 horas
	Aetlicca™ Sample Handler†	
Aetlicca IM CA 19.9 DIL	sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
5.0 ml vial, liofilizado		
Tampón DIL-SS; azida de sodio (< 0.1%); conservantes	Incorporado	14 días

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

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 www.healthline.com.

H412
P273, P501
Evitar la liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: azida de sodio (en Aetlicca IM CA 19.9 CAL)



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizan mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de antígeno 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.⁵⁻⁷

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.

Deséchese de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deséchese 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.

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

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 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 8 horas a temperatura ambiente.

Almacene Aetlicca IM CA 19.9 DIL en posición vertical. Aetlicca IM CA 19.9 DIL, 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. Desecharlos los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

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

Aetlicca IM CA 19.9 DIL es estable incorporado al sistema durante 14 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

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Mantenga todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.⁷
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁸
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁹
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁵
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁵

Almacenamiento de las muestras

- 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.
- Congele las muestras a -20°C si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 48 horas.
- Congelar las muestras solamente 1 vez y mezclar de forma homogénea después de descongelar.

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 75 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 incorporada 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
- Fibra ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁶

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

Director Técnico
 N. N. 10.219
 Director Técnico
 N. N. 10.219
 Director Técnico
 N. N. 10.219

10995285_ES Rev. 01_2017-06

5/20

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

ID	Contenido	Número pruebas
10995490	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene Aetlica IM CA 19.9 Reactivo Ure y fase sólida Aetlica IM CA 19.9 definición de prueba y curva maestra [E] [M] 1 vial Aetlica IM CA 19.9 CAL de calibrador bajo [E] [M] 1 vial Aetlica IM CA 19.9 CAL de calibrador alto [E] [M] Aetlica IM CA 19.9 CAL hoja de valores específicos del lote del calibrador [E] [M] [M]	50
10995489	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack que contienen Aetlica IM CA 19.9 Reactivo Ure y fase sólida Aetlica IM CA 19.9 definición de prueba y curva maestra [E] [M] 2 viales Aetlica IM CA 19.9 CAL de calibrador bajo [E] [M] 2 viales Aetlica IM CA 19.9 CAL de calibrador alto [E] [M] Aetlica IM CA 19.9 CAL hoja de valores específicos del lote del calibrador [E] [M] [M]	250

Materiales necesarios pero no suministrados

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

ID	Descripción
	Aetlica IM Analyzer*

* Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Aetlica IM Wash, Aetlica IM Act, Aetlica IM Base, y Aetlica 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:

ID	Descripción	
10995491	Aetlica IM CA 19.9 DM (obligante)	2 ReadyPack cartuchos de reactivo auxiliar que contienen 5,0 ml de líquido [E]
10995492	Aetlica IM CA 19.9 MCM (material de curva maestra)	8 x 1,0 ml ml de material de curva maestra [E]

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 75 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 350 µl de fase sólida e incubada la muestra durante 12 minutos a 37°C.

6/20

10995285_ES Rev. 01_2017-06



3. Separa, aspira y después lava la cubeta con Aetlica IM Wash y agua especial para reactivos.
Nota: Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.

4. Vuélvete a suspender las partículas en 200 µl de agua especial para reactivos.
5. Dispensa 100 µl de reactivo Lite e incuba la muestra durante 12 minutos a 37°C.
6. Separa, aspira y después lava la cubeta con Aetlica IM Wash y agua especial para reactivos.
7. Vierte 300 µl de cada de Aetlica IM Acid y Aetlica IM Base para iniciar la reacción quimoluminiscente.
8. Informa 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, mázclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están 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.

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 Aetlica IM CA 19.9, utilice los calibradores proporcionados en el kit. Los calibradores proporcionados en este kit se corresponden con el cartucho ReadyPack de reactivos primarios.

Nota: Los calibradores proporcionados en este kit se corresponden con la fase sólida y el reactivo Lite. No mezclar los lotes de calibrador con lotes diferentes de fase sólida y reactivo Lite.

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.

(Handwritten signature and stamp)
 Director Técnico
 M.N. 10.203
 Mónica Escobar Flores
 Laboratorio de Diagnóstico
 S.A.

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 ejecutado el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	38
Calibración de cartucho	27
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.

Preparación de los calibradores



Prepare los calibradores siguiendo estos pasos:

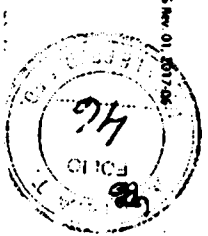
1. Añada 2.0 ml de agua especial para reactivos en cada vial mediante una pipeta de precisión o volumétrica. Vuélvete a colocar el tapón.
Nota: Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.
2. Deje reposar los viales durante 15–20 minutos a temperatura ambiente para que el material homogeneizado se disuelva.
3. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Nota: Utilice los calibradores dentro de los límites de estabilidad especificados en Almacenamiento y estabilidad y deseché el material sobrante.

Procedimiento de calibración

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea. Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba  que se proporciona con los reactivos del ensayo.
 - Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
 - Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote  proporcionada con los materiales del calibrador.
 - Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.
- Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.



Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Alelica IM CA 19.9, 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.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote **[Ver el Tabla]** suministrada. 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, determinados 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 deficiencias 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 informa de los resultados en U/ml.

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 1.20-700.00 U/ml. Para obtener información acerca de las opciones de dilución empleadas para ampliar el intervalo de medición notificable hasta 140.000 U/ml, consulte la ayuda en línea.

Las muestras de suero con niveles de CA 19.9 de > 700.00 U/ml deben diluirse y volver a someterse a ensayo para obtener unos resultados exactos.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga Alelica IM CA 19.9 Diluent 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 700.00 U/ml.

Muestra	Dilución	Volumen de muestra (µl)
Suero	1:10	50
Suero	1:100	50
Suero	1:200	50

10995285_ES Rev 01, 2017-06

9/20

DR. FRANCISCO JOSÉ PÉREZ
 N.º 10.200
 Director Técnico
 S.A.

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:

Atención
 No utilice el ensayo Alelica IM CA 19.9 como prueba de cribado o para el diagnóstico. No se debe predecir la recurrencia de la enfermedad solamente a partir de valores de Alelica IM CA 19.9. Unos niveles normales de Alelica IM CA 19.9 no siempre excluyen la presencia de la enfermedad.

Nota
 No se deben interpretar los niveles en suero de CA 19.9 como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. Antes del tratamiento, los pacientes con un carcinoma GI confirmado con frecuencia muestran niveles de CA 19.9 dentro del intervalo observado en individuos sanos. Además, se pueden observar valores elevados de CA 19.9 en pacientes con enfermedades no malignas. Las mediciones de CA 19.9 siempre deberían emplearse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico, incluida la información procedente de la evaluación clínica del paciente.

• La concentración de CA 19.9 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 19.9 determinados en ensayos de diferentes fabricantes pueden variar en función 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. ^{10 11}

Valores esperados

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

Los datos se obtuvieron en 600 hombres y mujeres presuntamente sanos, de conformidad con el documento C28-A2 del CLSI. ¹² Con base en esta población, la siguiente tabla indica la mediana, la media y el percentil 95 para estas muestras. La edad media de los hombres fue de 41 años (intervalo: 18-83 años) y la edad media de las mujeres fue de 38 años (intervalo: 18-83 años).

Se generaron datos adicionales en las muestras de pacientes que se muestran a continuación. Estos datos indican el porcentaje de muestras cuyos niveles de CA 19.9 están por encima de 37 U/ml. El percentil 95 inferior se aplica allí donde el número de muestras de pacientes (N) es > 40.

IF-2019-00981332-APN-DNPM#1NMAT

10/20

10995285_ES Rev 01, 2017-06



Categoría de la muestra	n°	Mediana (U/ml)	Media (U/ml)	% > 37 U/ml	Intervalo (U/ml)
Normales	600	7.2	10.6	3.7	0-30.9*
Enfermedad benigna					
Autismo	10	7.1	9.8	0	2.5-22.2
Hepatitis	30	4.7	7.3	3.3	0-40.3
H. pylori	50	6.4	9.0	0	0-28.9*
Cirrosis	30	11.3	20.5	20	0-129
Pancreatitis	9	5.5	21.4	11.1	0-98.5
Enfermedad maligna					
Pancreático	150	532	19,662	75	4.1-130,760*
Colorectal	150	22.5	1135	66	4.6-8529*
Biliar	5	49.6	237	60	1.2-1067
Pecho	15	16.3	24.3	33.3	0-67.9
Esofágico	15	11.3	22.4	13	1.6-121
Gástrico	30	7.9	235	33.3	0-31,332
Hígado	20	49.1	36,335	55	0-271,158
Palmon	15	8.5	79.6	27	0-548
Ovárico	15	9.5	11.9	0	0-28.1

- * Numero de muestras.
- * Percentil 95.
- * Percentil 95 interior.

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. * Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

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

Intervalo de medición

El ensayo Alelica IM CA 19.9 proporciona resultados de 1.20-700.00 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 < 1.20 U/ml. Cuando los resultados de la muestra excedan el intervalo de medición, consulte *Diluciones*.

Especificidad

No existen reactivos cruzados conocidos para CA 19.9

Biorad Diagnostics
 Director Técnico
 Biorad Healthcare S.A.
 Calle 10209
 Biorad Fresca

10995285_ES Rev. 01. 2017.06

11/20

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI. El ensayo está diseñado para tener una sensibilidad analítica de ≤ 1.2 U/ml, un límite de blanco (LbB) de ≤ 2.0 U/ml y un límite de detección (LbD) de ≤ 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 19.9 que corresponde a las RLU que son dos desviaciones estándar mayores que las RLU medias de las 20 determinaciones de duplicados del patrón con CA 19.9. Esta respuesta es una estimación de la concentración mínima detectable con un intervalo de confianza 95%. La sensibilidad analítica del ensayo Alelica IM CA 19.9 es 0.00 U/ml.

El LbB corresponde al resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra de blanco. El LbB del ensayo Alelica IM CA 19.9 es 0.00 U/ml.

El LbD corresponde a la concentración más baja de CA 19.9 que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LbD del ensayo Alelica IM CA 19.9 es de 3.99 U/ml y se determinó empleando 180 determinaciones, con 100 duplicados en blanco y 80 duplicados de nivel bajo y con un LbB de 0.00 U/ml.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI. Las muestras se analizaron en un Alelica 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 ≤ 1.10 U/ml para muestras de ≤ 7.00 U/ml, un CV del $\leq 16\%$ para muestras de 7.00-27.00 U/ml, un CV del $\leq 12\%$ para muestras de 28.00-64.00 U/ml y un CV del $\leq 10\%$ para muestras de 65.00-700.00 U/ml. Se obtuvieron los siguientes resultados:

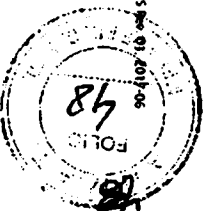
Tipo de muestra	n°	Media (U/ml)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE* (U/ml)	CV* (%)	DE (U/ml)	CV (%)
Suero A	80	6.26	0.83	N/A*	1.00	N/A
Suero B	80	23.38	1.29	5.5	2.16	9.2
Suero C	80	37.55	1.67	4.4	4.05	10.8
Control 1	80	25.56	1.03	4.0	1.53	6.0
Control 2	80	125.24	4.93	3.9	7.72	6.2
Control 3	80	301.12	13.16	4.4	17.04	5.7

- * Numero de muestras analizadas.
- * Desviación estándar.
- * Coeficiente de variación.
- * No aplicable.

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

12/20

10995285_ES Rev. 01. 2017.06



IF-2019-00981332-APN-DNPM#ANMAT

Comparación del ensayo

El ensayo Mellico IM CA 19-9 está diseñado para tener un coeficiente de correlación de ≥ 0.95 y una pendiente de 1,0-50, 10 respecto del ensayo ADVIA Centaur CA 19-9. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (a)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	Nº	r ²
Suero	ADIVA Centaur CA 19-9	$y = 1,03x - 2,03 \text{ U/ml}$	1,69-612,04 U/ml	117	0,99

- * 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-A2.1. Se realizaron pruebas sobre la posible interferencia de los agentes quimioterapéuticos, fármacos terapéuticos y antígenos marcadores de tumores agregando estas sustancias a mezclas de suero que contienen CA 19-9 en intervalos de 18,6-353 U/ml. El nivel de CA 19-9 en cada una de estas mezclas se determinó y normalizó según el nivel sin la presencia de los respectivos fármacos o antígenos.

Sustancia	Cantidad añadida	Recuperación media (%) (Prueba control x 100)
Antígeno carcinoembriónico (CEA)	1 µg/ml	101,7
PSA	100 ng/ml	98,2
CA 15-3	100 U/ml	103,2
CA 125	1000 U/ml	105,2
Alfa-fetoproteína en suero (AFP)	300 ng/ml	98,5
5 Fluorouracilo*	5,54 mg/ml	99,5
Metotrexato*	5,54 mg/ml	101,4
Factor Reumatoide	200 IU/ml	96,2
Urea	2 mg/ml	96,5
Aspirina	500 µg/ml	99,5
gGc Humana	40 mg/ml	93,8

* 10 veces la dosis normal.

Hemólisis, ictericia, lipemia (HIU) y otras interferencias

Muestras de suero que son...	Muestran un cambio $\leq 4,0\%$ en los resultados de hasta...
Hemolizada	1200 mg/dl de Hemoglobina
Ictericia	50 mg/dl de bilirrubina

10995285_ES Rev. 01, 2017-06

131/20

141/20

Muestras de suero que son...	Muestran un cambio $\leq 4,0\%$ en los resultados de hasta...
Iglicemia	3000 mg/dl de triglicéridos
protemico	14 g/dl de proteina

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Recuperación de dilución

Se diluyeron veintidós muestras de suero humano en el intervalo de 182,6-632,2 U/ml de CA 19-9 en proporciones 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16 con disolvente de CA 19-9 y se sometieron a ensayo de recuperación y paralelismo. Las recuperaciones se encontraban en el intervalo 76,8%-129,5% con una media de 102,7%.

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 la adición

Se añadieron cantidades variables de CA 19-9 a 5 muestras de suero con niveles endógenos de CA 19-9 en intervalos de 36,0-355,2 U/ml. La concentración de CA 19-9 añadida varió en 23,3-233 U/ml. Al compararlos con los valores esperados, los valores medidos (recuperados) de CA 19-9 promediaron un 94,7% con un intervalo de 87,7%-103,7%.

Muestra	Cantidad añadida (U/ml)	Observado (U/ml)	Esperado (U/ml)	Recuperación (%)
1	—	36,0	—	—
	23,3	61,2	59,3	103,2
	58,3	87,7	94,3	93,0
	116,5	137,4	152,5	90,1
	233,0	240,9	269,0	89,6
	Media			94,0
2	—	85,2	—	—
	23,3	103,2	108,5	95,1
	58,3	126,0	143,5	87,8
	116,5	178,9	201,7	88,7
	233,0	290,8	318,2	91,4
	Media			90,7
3	—	144,5	—	—
	23,3	165,7	167,8	98,7
	58,3	179,1	202,7	88,4
	116,5	250,2	261,0	95,9
	233,0	380,3	377,5	100,8
	Media			95,9
4	—	216,6	—	—

10995285_ES Rev. 01, 2017-06



2019-00981332-APN-DNPM#1NMAT

Muestra (U/ml)	Cantidad añadida (U/ml)	Observado (U/ml)	Esperado (U/ml)	Recuperación (%)
23.3	232.4	239.9	239.9	96.9
58.3	268.9	274.9	274.9	97.8
116.5	329.1	333.1	333.1	98.8
233.0	437.9	449.6	449.6	97.4
Media				97.7
5	—	355.2	—	—
	23.3	377.3	378.5	99.7
	58.3	402.4	413.4	97.3
	116.5	448.9	471.7	95.2
	233.0	516.1	588.2	87.7
Media				95.0
				94.7

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

Normalización
La normalización del ensayo Aetlicca IM CA 19-9 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/healthcare

Referencias

1. Steinberg W. The clinical utility of the CA 19-9 tumor-associated antigen. *Am J Gastroenterol.* 1990;85(4):350-355.
2. Flestow DK, Berger HJ, Gyves J, et al. Evaluation of a serologic marker, CA19-9, in the diagnosis of pancreatic cancer. *Ann Intern Med.* 1989;110(9):704-709.
3. Glenn J, Steinberg WM, Kurtzman SH, et al. Evaluation of the utility of a radioimmunoassay for serum CA 19-9 levels in patients before and after treatment of carcinoma of the pancreas. *J Clin Oncol.* 1988;6(3):462-468.
4. Warshaw AL, Castillo CF. Pancreatic carcinoma. *N Engl J Med.* 1992;326(7):455-465.
5. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37(24):377-382, 387-388.
6. 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 GP44-A4.

10995285_ES Rev. 01, 2017-06

15 / 20

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Opportunistically Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
8. 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 GP41-A6.
9. 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 GP39-A6.
10. Kriska U. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(17):942-956.
11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using Fab/2 conjugate and polydonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737-1742.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3C.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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
	Verión de las instrucciones de uso
	Directión URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
	Revisión

16 / 20

10995285_ES Rev. 01, 2017-06



Simbolo	Título y descripción del símbolo
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información adicional, 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
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Combustible
	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 abrir
	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

10995285_ES Rev. 01 2017-06

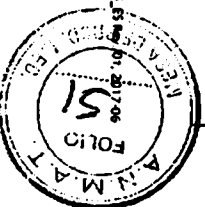
Linea de servicio al cliente: 11852
M.N. 10.209
Distribuidor Técnico
Distribuidor Técnico S.A

Simbolo	Título y descripción del símbolo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Contenido suficiente para <sup>n</sup> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DVV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DVV.
	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los envases de DVV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a médicos de profesionales sanitarios acreditados.
	Merza de sustancias Mezclar el producto antes del uso
	Reconstituir y mezclar el producto homogeneizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Usar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	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 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

18 / 20

17 / 20

IE-2019-00981332-APN-DNPM#ANMAT



10995285_ES Rev. 01 2017-06

Atellica IM Analyzer

CA 19.9™

CA 19.9™

Atellica IM Analyzer

Símbolo	Título y descripción del símbolo	
MATERIAL	Material	
MATERIAL ID	Número de identificación única de material	
CARBÓN BLANCO	Nombre del control	
CONTROL TYPE	Tipo de control	

Información legal

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

CA 19.9 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.

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

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
 Sir William Siemens Square
 Finley, 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

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestr. 127
 91052 Erlangen
 Germany
 Phone: +49 9131 84-0
 siemens.com/healthineers

10995285_ES Rev. 01, 2017-06

19/20

20/20

10995285_ES Rev. 01, 2017-06

IF-2019-00981332-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-00981332-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7788-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2019.01.07 11:35:25 -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: 2019.01.07 11:35:27 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-7788/17-2

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 19-9; 2) ATELLICA™ IM CA 19-9 DILUENT.

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CA 19-9 EN SUERO HUMANO MEDIANTE EL ATELLICA™ IM ANALYZER; 2) DILUYENTE DE MUESTRA.

Forma de presentación: 1) Envases por 50 o [250] determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) o [5 (CINCO)] cartuchos de reactivo primario ReadyPack, Cal 1 (1 vial x 2 ml) y Cal 2 (1 vial x 2ml) o [Cal 1 (2 viales x 2 ml) y Cal 2 (2 viales x 2ml)]; 2) Envases conteniendo: 2 viales x 5.0 ml.



Período de vida útil y condición de conservación: 1) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

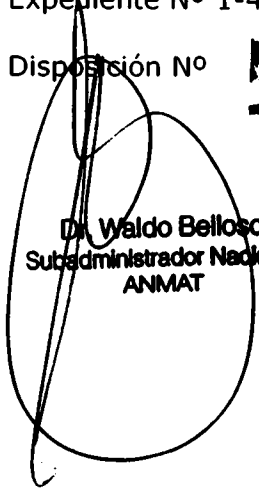
Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 333 Coney Street, E. Walpole, MA 02032 (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

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-1074-775.

Expediente Nº 1-47-3110-7788/17-2

Disposición Nº **1183** 30 ENE. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT