



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-679/19-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-679/19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita la modificación de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Access CEA; 2) Access CEA Calibrators; 3) Access CEA Diluent; 4) Access CEA QC.**

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación en el nombre comercial, en el uso previsto y en el origen de elaboración de los productos: 1) Access CEA; 2) Access CEA Calibrators; 4) Access CEA QC y la incorporación de un nuevo producto: 3) Access CEA Diluent, de acuerdo con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción N° 001853 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorícense los textos de los proyectos de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-08603205-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de los nuevos manuales de instrucciones autorizados y de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) Access CEA; 2) Access CEA Calibrators; 3) Access CEA Diluent; 4) Access CEA QC.

NUEVA INDICACIÓN DE USO: 1) INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE CON PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE NIVELES DE ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNICO (CEA) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS; 2) y 4) PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL ENSAYO Access CEA; 3) DILUYENTE DE MUESTRAS.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) No modifica; 3) Envases conteniendo: 1 vial x 4 ml); 4) Envases conteniendo: QC1 (3 viales x 2.5 ml) y QC2 (3 viales x 2.5 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 4) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-10 °C.

NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114, Steenvoorde. (FRANCIA) para BECKMAN COULTER, INC. 250 S. Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821 (USA).

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

Expediente N° 1-47-3110-679/19-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.11 15:09:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.11 15:09:20 -03:00



ANEXO DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

Nombre del Producto: 1) Access CEA; 2) Access CEA Calibrators; 3) Access CEA Diluent; 4) Access CEA QC

Certificado o Disposición Autorizante: 1853 (Disposición de transferencia N° 6087/10)

Expediente de Autorización original: 1-47-4491/96-7

Período de vida útil y condiciones de conservación:

- 1) 12 meses; 2°C – 10°C.
- 2) 12 meses; 2°C – 10°C.
- 3) 12 meses; 2°C – 10°C.
- 4) 12 meses; 2°C – 10°C.

Establecimiento Elaborador: Bio-rad Inc.

Domicilio Establecimiento Elaborador: Route de Cassel 59114 Steenvoorde- Francia

Establecimiento Importador: Beckman Coulter Argentina S.A

Domicilio Establecimiento Importador: Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603BEN Villa Martelli, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos. Aires

Modificación de:	Datos Autorizados	Modificación solicitada
Nombre	1) Access CEA Sanofi Diagnostics Pasteur; 2) Access CEA Calibradores Sanofi Diagnostics Pasteur; 3) Access CEA Controles Sanofi Diagnostics Pasteur.	1) Access CEA; 2) Access CEA Calibrators; 3) Access CEA Diluent; 4) Access CEA QC.
Rótulos	Fabricante: Sanofi Diagnostics Pasteur - Francia.	Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA. Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
Manual de Instrucciones	-	-
Envases	-	-
Presentación y Conformación Autorizada		Presentación y Conformación Solicitada
1) 2 cartuchos de 50 determinaciones; 2) S0: frascos x 2,5 mL / S1 a S5: 5 frascos x 2,5 mL; 3) Control 1: 2 frascos x 2,5 mL / Control 2: 2 frascos x 2,5 mL / Control 3: 2 frascos x 2,5 mL.		1) 2 x 50 determinaciones; 2) S0: 1 x 2.5 mL / S1 – S5: 5 x 2.5 mL; 3) 1 x 4 mL; 4) QC1: 3 x 2.5 mL / QC2: 3 x 2.5 mL.

Todo lo anteriormente expresado reviste carácter de Declaración Jurada

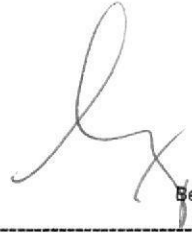
1

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Firma del Director Técnico

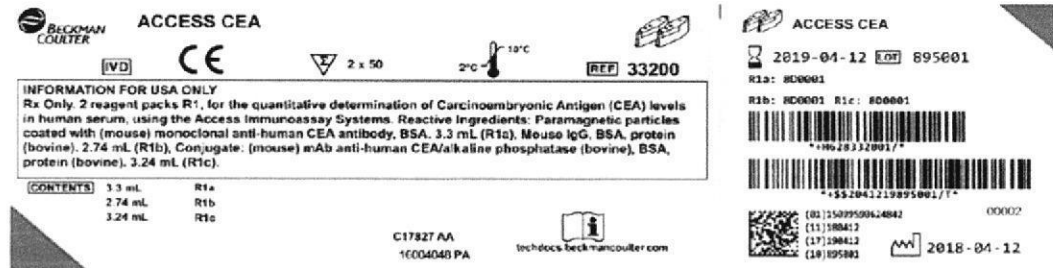

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Firma del Representante Legal



PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
Access CEA


ACCESS CEA

IVD CE 2 x 50 2°C - 10°C REF 33200

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx Only. 2 reagent packs R1, for the quantitative determination of Carcinoembryonic Antigen (CEA) levels in human serum, using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Paramagnetic particles coated with (mouse) monoclonal anti-human CEA antibody, BSA, 3.3 mL (R1a), Mouse IgG, BSA, protein (bovine), 2.74 mL (R1b), Conjugate: (mouse) mAb anti-human CEA/alkaline phosphatase (bovine), BSA, protein (bovine), 3.24 mL (R1c).

CONTENTS

3.3 mL	R1a
2.74 mL	R1b
3.24 mL	R1c


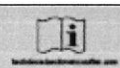
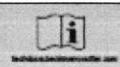
C17827 AA
16004048 PA

techdocs.beckmancoulter.com

2019-04-12 LOT 895601
 R1a: 800001
 R1b: 800001 R1c: 800001

00125099500424842 00002
 (11) 880412
 (17) 298412
 (18) 895802

2018-04-12

1. Nombre del Producto	Access CEA
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	2 x 50 determinaciones
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 10°C

RÓTULO LOCAL


Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 1853

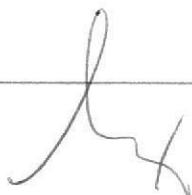
PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

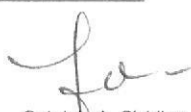
Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



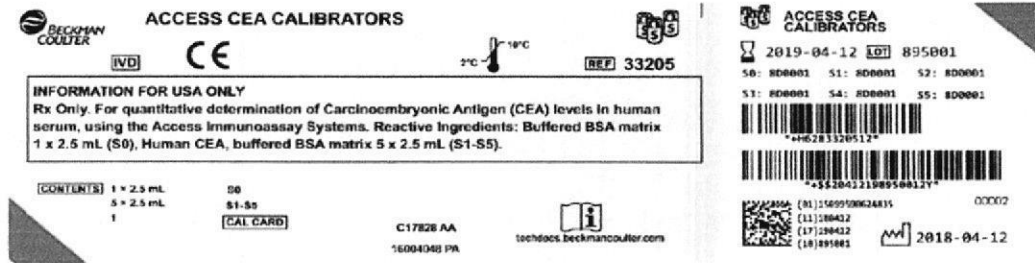
1. Nombre del Producto	Access CEA
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	50 determinaciones
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
Access CEA Calibrators


ACCESS CEA CALIBRATORS

IVD CE REF 33205

INFORMATION FOR USA ONLY
Rx Only. For quantitative determination of Carcinoembryonic Antigen (CEA) levels in human serum, using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Buffered BSA matrix 1 x 2.5 mL (S0), Human CEA, buffered BSA matrix 5 x 2.5 mL (S1-S5).

CONTENTS: 1 x 2.5 mL S0
5 x 2.5 mL S1-S5
CAL CARD

C17826 AA 16004048 PA techdocs.beckmancoulter.com




ACCESS CEA CALIBRATORS
2019-04-12 LOT 895001
S0: 8D0001 S1: 8D0001 S2: 8D0001
S3: 8D0001 S4: 8D0001 S5: 8D0001

Barcode: *46283320512*

Barcode: *552041219850012*

(01) 15699100624815 00002
(11) 198432
(17) 198432
(18) 895001

2018-04-12

1. Nombre del Producto	Access CEA Calibrators
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	S0: 1 x 2.5 mL / S1 – S5: 5 x 2.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C


RÓTULO LOCAL

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 1853

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

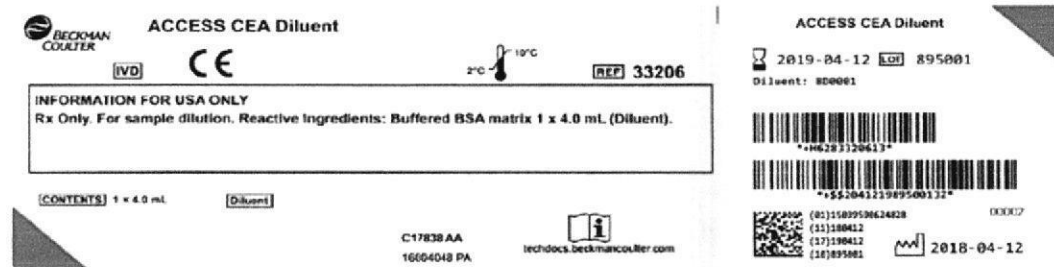
Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.



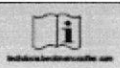
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


1. Nombre del Producto	Access CEA Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 10 °C

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005 ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
Access CEA Diluent


1. Nombre del Producto	Access CEA Diluent
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 4 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C

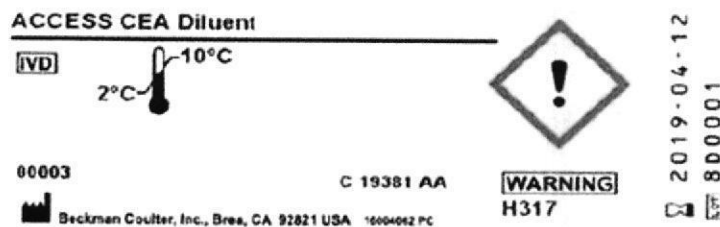
RÓTULO LOCAL


Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 1853

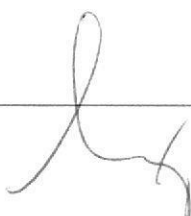
PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



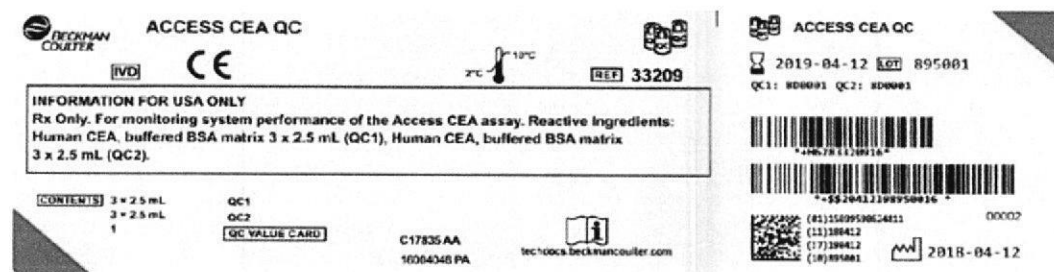
1. Nombre del Producto	Access CEA Diluent
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	4.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C





 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005 ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
Access CEA QC


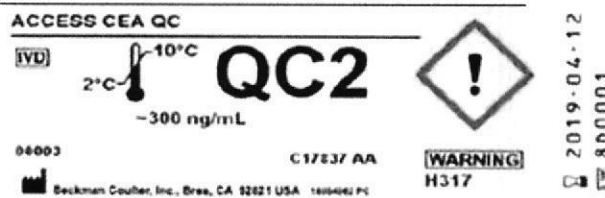
1. Nombre del Producto	Access CEA QC
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	QC1: 3 x 2.5 mL / QC2: 3 x 2.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C


RÓTULO LOCAL

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Bio-rad Inc. Route de Cassel 59114 Steenvoorde- France.
 Autorizado por ANMAT- Certificado N° 1853

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


1. Nombre del Producto	Access CEA QC
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C – 10 °C



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



ACCESS Immunoassay Systems

Access CEA

Antígeno carcinoembrionario

Instrucciones de uso

REF 33200

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Rx Only

Para Utilizar Con El Ensayo: CEA2

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

ADVERTENCIA

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

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

INDICACIONES

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El antígeno carcinoembrionario (CEA), descrito por primera vez por Gold y Freedman en 1965, se aisló de extractos de tejido maligno de adenocarcinomas de colon y tracto digestivo de fetos normales.^{1,2} Se considera uno de los

Spanish

 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

Gabriela A. Clivina
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

antígenos asociados a tumores humanos sobre el que más se ha investigado. CEA es un grupo inmunológicamente heterogéneo de glicoproteínas, con un peso molecular de aproximadamente 200 000 daltons, que contiene de 50 a 85 % de carbohidratos en peso.³ CEA forma parte de la superfamilia de la inmunoglobulina y, aparentemente, realiza funciones como molécula de adhesión intercelular.⁴ Asimismo, se han descubierto moléculas relacionadas estructuralmente con la de CEA (como, por ejemplo, NCA, NCA-2 y NFA) en tejidos sanos de adulto.^{5,6,7}

La medida de CEA en suero ha demostrado ventajas sustanciales en la prognosis y seguimiento de pacientes con tumores malignos, en particular, cáncer colorectal.^{8,9,10,11,12,13} Las medidas en serie pueden utilizarse para el seguimiento de pacientes con proresión, regresión o recurrencia de cáncer, tras su tratamiento. La elevación persistente de CEA tras el tratamiento terapéutico o la intervención quirúrgica indica enfermedad residual o recurrencia de la misma, mientras que la disminución de los niveles a los rangos normales indica que la intervención ha tenido éxito.¹⁴

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

METODOLOGIA

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

MUESTRA

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

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

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access CEA

Cat. Núm. 33200: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PMP (Compartimiento R1a)

ADVERTENCIA



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

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

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Diluyente (Compartimiento R1b)

PELIGRO



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H318

Provoca lesiones oculares graves.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

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

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

Octil fenol polioxietilado 1 - 5%

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%



Conjugado (Compartimiento R1c)

ADVERTENCIA



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 - P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
 - P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
 - P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
- masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS	La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com
-----	---

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS

- | | | |
|--------------------------------|--------|--|
| PMP (Compartimiento R1a) | Xi;R43 | |
| | R43 | Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. |
| | S28 | En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. |
| Diluyente (Compartimiento R1b) | S37 | Usen guantes adecuados. |
| | R52/53 | |
| | Xi;R43 | |
| | R43 | Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. |
| | R52/53 | Nocivo a los organismos acuáticos; puede tener efectos adversos y de larga duración en el entorno acuático. |
| Conjugado (Compartimiento R1c) | S28 | En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. |
| | S37 | Usen guantes adecuados. |
| | S61 | Evitar la dispersión al ambiente. Consultar las instrucciones especiales/Hojas de Seguridad de los Materiales. |
| | Xi;R43 | |
| Conjugado (Compartimiento R1c) | R43 | Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. |
| | S28 | En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. |
| | S37 | Usen guantes adecuados. |

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores: Access CEA Calibrators
Se suministran a cero y aproximadamente 1, 10, 100, 500 y 1000 ng/mL.
Cat. Núm. 33205
2. Control de calidad: Access CEA QC u otro material de control existente en el mercado.
Cat. Núm. 33209
3. Diluyente: Access CEA Diluent
Cat. Núm. 33206
4. Sustrato: Access Substrate
Cat. Núm. 81906
5. Tampón de lavado II Access, n.º de cat. A16792
Tampón de lavado II UniCel DxI, n.º de cat. A16793

EQUIPO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access CEA

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access CEA, se requiere realizar la calibración cada 28 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

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

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para la descripción de la instalación, teoría del funcionamiento, características del rendimiento, procesamiento del sistema (es decir, instrucciones de

funcionamiento), información sobre la calibración y procedimientos, mantenimiento y localización de averías. Se ha incluido en los manuales, cuando procede, información sobre limitaciones del funcionamiento, precauciones y riesgos.

- Mezclar el contenido invirtiendo cuidadosamente el envase varias veces antes de cargarlo en el instrumento. No invertir envases abiertos (agujereados) - mezclar los reactivos agitando suavemente.
- Utilizar treinta y cinco (35) μL de muestra para cada determinación además de los volúmenes de tara del sistema y del recipiente de las muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
- La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL.

PROCEDIMIENTO

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

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados de las pruebas de los pacientes son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando un modelo matemático de curva logística compensada de cuatro parámetros (4PLC). La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de los pacientes pueden revisarse utilizando la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

- Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia para garantizar la representación adecuada de poblaciones específicas.
- Se midieron las concentraciones de CEA humano en muestras de suero humano de 301 donantes de sangre aparentemente sanos (incluyendo fumadores y no fumadores), utilizando el ensayo Access CEA.

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

NOTAS SOBRE PROCEDIMIENTOS

LIMITACIONES

- Las muestras pueden medirse con exactitud dentro del rango comunicable del límite inferior de detección y el valor más alto del calibrador (aproximadamente 0,1-1000 ng/mL). Si una muestra contiene más del valor declarado del calibrador Access CEA Calibrator (S5) más elevado, comunicar el resultado como superior a ese valor (es decir, > 1000 ng/mL). Alternativamente, diluir un volumen de muestra con nueve volúmenes de calibrador Access CEA Calibrator S0 (cero) o el diluyente de muestras Access CEA Diluent. Después de ensayar la muestra diluida, multiplicar el valor calculado por un factor de dilución de diez (10). Si una muestra contiene una cantidad menor que el límite inferior de detección para el ensayo, comunicar los resultados como menores que el límite inferior de detección (< 0,1 ng/mL). Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener

instrucciones sobre la introducción de una dilución de la muestra en una solicitud de test. El sistema informa los resultados ajustados para la dilución.

- En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.^{17,18}
Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
- Los resultados del ensayo Access CEA deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados. Pueden presentarse altos niveles de CEA en enfermedades no-neoplásicas. Por consiguiente, el ensayo Access CEA no debe utilizarse para el diagnóstico o depistaje de cáncer.
- El ensayo Access CEA no demuestra ningún efecto "hook" hasta 100 000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

EXACTITUD

CORRELACIÓN

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

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

RECUPERACIÓN DE PICO

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

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

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

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

RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

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

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

Muestra 2	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	-	37,93	-
3/4	28,45	28,98	101,9
1/2,0	18,97	19,72	104,0
1/4,0	9,48	9,97	105,2



Muestra 2	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
1/8,0	4,74	5,07	107,0
1/24,0	1,58	1,65	104,4
		Recuperación % Media	104,5

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

IMPRECISIÓN

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

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

SENSIBILIDAD ANALITICA

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

ESPECIFICIDAD

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

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

INTERFERENCIAS

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

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

Sustancia	Concentraciones añadidas	Recuperación media (%)
Bleomicina	0,1 UI/mL	102,92
Cisplatino	1,5 µg/mL	100,16
Ciclofosfamida	3000 µg/mL	102,62
Doxorrubicina	100 µg/mL	99,65
Fluorouracil	360 µg/mL	102,59
Leucovorina	60 µg/mL	102,44
Metotrexato	4500 µg/mL	101,40
Mitomicina	60 µg/mL	98,88
Tamoxifeno	133 µg/mL	102,68
Vinblastina	1,2 µg/mL	98,41
Vincristina	0,7 µg/mL	99,93

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

LISTA DE SÍMBOLOS

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




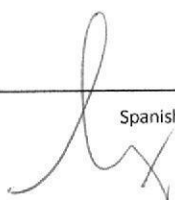
REFERENCIAS

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. *J Exp Med* 1965;121:439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. *J Exp Med* 1965; 122:467-481.
3. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeessup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. *Biochim Biophys Acta* 1990;1032:177-189.
4. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. *Cell* 1989;57:327-334.
5. von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. *Proc Natl Acad Sci USA* 1972;69:2492-2494.
6. Burtin P, Chavanel G, Hirsch-Marie H. Characterization of a second normal antigen that cross-reacts with CEA. *J Immunol* 1973;111:1926-1928.
7. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. *GANN* 1973;64:203-206.
8. Wolmark N, Fisher B, Wieand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. *Ann Surg* 1984;199:375-381.
9. American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. *J Clin Oncol* 1996;14:2843-2877.
10. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. *Cancer* 1982;50:2618-2623.
11. Sikorska H, Schuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. *Cancer Detection and Prevention* 1988;12:321-55.
12. Lahoussen M, Stettner H, Pickel H, Urdl Q, Pustner P. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. *Cancer* 1987;60:2228-32.
13. McNeely MDD. Gastrointestinal function and digestive disease. Kaplan LA, Pesce AJ, editors: *Clinical chemistry: Theory, analysis and correlation*; 3rd edition. St. Louis, MO 1989, CV Mosby.
14. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. *Ann Intern Med* 1986;104:66-73.
15. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
16. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
17. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
18. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
19. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures EP05-A2; August 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.



EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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


Spanish
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



ACCESS Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA CALIBRATORS Antígeno carcinoembriónico

REF 33205

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Rx Only

Para Utilizar Con El Ensayo: CEA2

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

ADVERTENCIA

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

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

INDICACIONES

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de

Spanish

 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas y específicas de analito.

TRAZABILIDAD

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

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

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access CEA Calibrators

Cat. Núm. 33205: 2,5 mL/vial

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

CEA Calibrator S0

ADVERTENCIA



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

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

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

CEA Calibrators S1, S2, S3, S4, S5

ADVERTENCIA



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

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

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS



CEA Calibrator S0	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
CEA Calibrators S1, S2, S3, S4, S5	S37	Usen guantes adecuados.
	Xi;R43	
	R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
	S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
	S37	Usen guantes adecuados.

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

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

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

PROCEDIMIENTO

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

NOTAS SOBRE PROCEDIMIENTOS

LIMITACIONES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

LISTA DE SÍMBOLOS


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

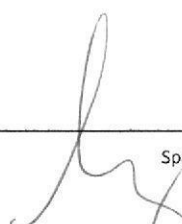


REFERENCIAS

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

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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


Spanish
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Clivino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



ACCESS Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA DILUENT Antígeno carcinoembrionario

REF 33206

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Rx Only

Para Utilizar Con El Ensayo: CEA2

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

ADVERTENCIA

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

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

INDICACIONES

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access CEA Diluent

Cat. Núm. 33206: 4 mL/vial. Líquido.

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA



CEA Diluent

ADVERTENCIA



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
- P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
- P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
- masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS

- CEA Diluent
- Xi;R43
- R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
- S37 Usen guantes adecuados.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

PROCEDIMIENTO

Las muestras pueden determinarse con precisión dentro del rango analíticos comprendidos entre el del límite inferior de detección y el valor superior del calibrador [aproximadamente 0,1 - 1000 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)]. Si una muestra contiene más CEA que el valor declarado del calibrador S5, diluir un volumen de la muestra con un volumen igual de diluyente Access CEA Diluent. Después de ensayar la muestra diluida, multiplicar el valor calculado por el factor de dilución diez (10). Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para instrucciones detalladas sobre el procesamiento de muestras diluidas previamente.

INFORMACIÓN ADICIONAL


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

LISTA DE SÍMBOLOS

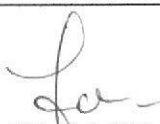
El glosario de símbolos está disponible en techdocs.beckmancoulter.com (número de documento C02724)



EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



ACCESS
Immunoassay Systems



Instrucciones de uso

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA QC Antígeno carcinoembrionario

REF 33209

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Rx Only

Para Utilizar Con El Ensayo: CEA2

REVISIÓN ANUAL

Revisado por	Fecha	Revisado por	Fecha

PRINCIPIO

ADVERTENCIA

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

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

INDICACIONES

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el funcionamiento del inmunoensayo Access CEA. Asimismo, forman parte de las prácticas de laboratorio óptimas.^{1,2,3,4,5} Cuando se efectúen ensayos con reactivos Access, incluir material de control de calidad para validar



la integridad de los ensayos. Los valores ensayados deben estar dentro del rango aceptable si el sistema de ensayo funciona adecuadamente.

TRAZABILIDAD

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

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

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access CEA QC

Cat. Núm. 33209: 2,5 mL/vial, 3 viales de QC1 y de QC2

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

 PRECAUCIÓN

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

CEA QC
QC1, QC2

ADVERTENCIA



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
 P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
 P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
 masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina -3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

CLASIFICACIÓN EUROPEA DE PELIGROS

CEA QC
QC1, QC2

Xi;R43

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
 S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
 S37 Usen guantes adecuados.



PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

PROCEDIMIENTO

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

INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

LISTA DE SÍMBOLOS


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



REFERENCIAS

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

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-679-19-5 beckman coulter argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:09:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:09:29 -03:00