



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

DISPOSICIÓN N°

**5 0 5 2**

BUENOS AIRES **1 6 MAY 2017**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5234/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Elecsys CEA / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801.

Que a fs. 72 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

**5 0 5 2**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Elecsys CEA / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801 que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a expendirse en Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 16.0 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-CEA-biotina x 21.0 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-CEA marcado con quelato de Rutenio x 15.8 ml) ;cuya composición se detalla a fojas 53 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 25, 26, 28, 29, 31, 32, 64, 65, 67, 68, 70 y 71, desglosándose las fojas 31, 32, 64 y 65 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 5 2

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-5234/16-3.

DISPOSICIÓN N°:

av.

5 0 5 2

**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

505



PROYECTO DE ROTULOS

- Catálogo N° 7027079 – Elecsys CEA

Rótulos externos:

**Elecsys CEA**

---

**cobas e analyzers**

**REF** 07027079190      **CONTENT** 300

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

<b>R1</b>	21.0 mL
<b>R2</b>	15.8 mL
<b>M</b>	16.0 mL



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 118  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN

Made in Germany      001

**IVD** **CE** **X** 2-8 °C

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

**cobas**<sup>®</sup>

**Elecsys CEA**

**REF** 07027079190

For USA: **CONTENT**

**R1** Biotinylated monoclonal anti-CEA antibody (mouse/human) 3.0 mg/L

**R2** Monoclonal anti-CEA antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 4.0 mg/L

**M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL



Rx only      001     

**CEA**

**REF** 07027079190

**GTIN**  
04015630839664



**LOT** 00000000

2000-01-31

001     

Pos.03

Sobre-rótulo externo colocado locamente

Directora Técnica: Farm. Vanesa Diambra – Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. XXXX

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

**Uso profesional exclusivo**



PROYECTO ROCHE S.A. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO. DIRECTORA TECNICA

*CS*

*V.*

5052



Rótulos internos Elecsys CEA:

CEA  
1310003  
Σ 300  
[Barcode]  
X 2-8 °C  
01 Roche

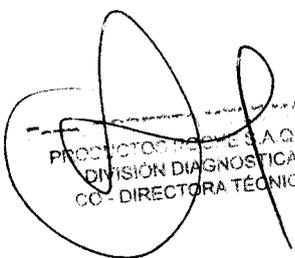
Pos.04

CEA  
07027079190  
R1  
R2  
M  
[Barcode]  
IVD  
LOT  
00000000  
[Hourglass]  
2000-01-31  
01

Pos.05

~

CS

  
PRODUCTOS DE ELECSYS S.A. Q. 01  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA

07027079500V1.0

# Elecsys CEA

REF

07027079190



07027079500



300

SYSTEM

**cobas e 801**

Español

## Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
CEA	10003

### Nota

El valor medido de CEA de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de CEA empleado. Los valores de CEA de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse entre sí de forma directa pudiendo dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico.

En caso de cambiar el método de determinación de CEA durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

### Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero y plasma humanos. Este test se aplica además en mediciones en serie de CEA como ayuda en el manejo de pacientes de cáncer.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador **cobas e 801**.

### Características

El antígeno carcinoembrionario (CEA) es una molécula altamente glucosilada con un peso molecular de aproximadamente 180 kDa.<sup>1</sup> Al igual que la AFP, el CEA pertenece al grupo de los antígenos carcinofetales producidos durante el período embrionario y fetal. Se ha postulado que el CEA tiene una función en varios procesos biológicos incluyendo la adherencia celular, la inmunidad y la apoptosis.<sup>2</sup> La formación de CEA se reduce tras el nacimiento de modo que en el tejido de adultos sanos se encuentra en cantidades reducidas.<sup>2</sup> Por esta razón sólo se encuentran concentraciones muy bajas en la sangre de adultos sanos.<sup>2</sup> La familia genética del CEA consiste en unos 17 genes activos que se dividen en dos subgrupos. El CEA pertenece al primer grupo junto con los antígenos no específicos de reacción cruzada (NCA) mientras que el segundo grupo está formado por las glucoproteínas específicas del embarazo (PSG).<sup>3</sup> En caso de adenocarcinoma colorrectal frecuentemente se miden altas concentraciones de CEA.<sup>4</sup> Los valores de CEA aumentan de forma leve a moderada en enfermedades no malignas del intestino, el páncreas, el hígado y los pulmones (p. ej. en la cirrosis hepática, la hepatitis crónica, la pancreatitis, la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn).<sup>5</sup> El tabaquismo también puede llevar a valores elevados de CEA lo que debe tenerse en cuenta al interpretar las concentraciones de CEA.<sup>6</sup> La determinación de CEA no se recomienda para el cribado de cáncer de la población general pues concentraciones de CEA dentro del intervalo normal no excluyen la presencia de una enfermedad maligna. La indicación principal de la determinación de CEA es el seguimiento del tratamiento del cáncer colorrectal, la identificación de recidivas tras un tratamiento o una resección quirúrgica y la identificación y la estadificación de metástasis.<sup>7</sup>

Se aconseja la determinación preoperatoria de CEA dado que brinda información pronóstica independiente, respalda el tratamiento quirúrgico y proporciona un nivel basal para determinaciones posteriores. En pacientes agrupados en los estadios II y III, los niveles de CEA deben medirse cada 2 a 3 meses durante como mínimo 3 años después del diagnóstico. También en el seguimiento de una enfermedad avanzada, el valor CEA debería analizarse cada 2 a 3 meses.<sup>8,9</sup> Los anticuerpos del test Elecsys CEA reaccionan con CEA y con el antígeno del meconio (NCA-2).<sup>10,11</sup> Especialmente la reacción cruzada con NCA-2 se reveló útil en la detección precoz de metástasis y recidivas del cáncer colorrectal.<sup>12</sup>

Se han caracterizado los determinantes antigénicos del CEA, dividiéndose los anticuerpos monoclonales disponibles en 5 grupos de epitopos.<sup>2,11</sup> Los anticuerpos del test Elecsys CEA reaccionan con los epitopos 2 y 5.

## Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.<sup>a</sup> incubación: 6 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-CEA y un anticuerpo monoclonal anti-CEA marcado con quelato de rutenio<sup>9</sup> forman un complejo sándwich.
- 2.<sup>a</sup> incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas link**.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina)rutenio(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e pack** está etiquetado como CEA.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 16.0 mL:  
 Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-CEA-biotina, 1 frasco, 21.0 mL:  
 Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-CEA (ratón/humano) 3.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-CEA-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 frasco, 15.8 mL:  
 Anticuerpo monoclonal anti-CEA (ratón) marcado con quelato de rutenio 4.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.5; conservante.

## Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

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

## Preparación de los reactivos

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

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

## Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

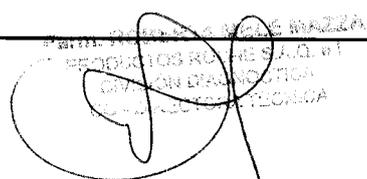
No congelar.

Conservar el **cobas e pack** en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Analizador <b>cobas e 801</b>	16 semanas

## Obtención y preparación de las muestras

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



Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: Pendiente 0.9-1.1 + coeficiente de correlación  $\geq 0.95$ .

Estable durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C ( $\pm 5$  °C). Las muestras pueden congelarse 3 veces.

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

## Material suministrado

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

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 11731645322, CEA CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, para 4 x 3.0 mL o [REF] 11731416190, PreciControl Universal, para 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e 801**

Accesorios para el analizador **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- [REF] 07485409001, PC/CC-Cups II, 6 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, SysClean Adapter II M Detection Unit, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, SysClean Adapter II M PreWash Unit, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

## Realización del test

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

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

## Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al primer estándar de referencia IRP 73/601 de la OMS.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

**Intervalo de calibraciones:** Efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos (como máximo 24 horas después de registrar el **cobas e** pack en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

## Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Tumor Marker o PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL o µg/L).

1 ng/mL de CEA corresponde a 16.9 mU/mL.

## Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

### Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	$\leq 1130 \mu\text{mol/L}$ o $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobina	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ o $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotina	$\leq 286 \text{ nmol/L}$ o $\leq 70 \text{ ng/mL}$
Factores reumatoides	$\leq 1200 \text{ UI/mL}$

Criterio: Recuperación  $\pm 1 \text{ ng/mL}$  del valor inicial  $\leq 10 \text{ ng/mL}$  y  $\pm 10 \%$  del valor inicial  $> 10 \text{ ng/mL}$ .

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

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de CEA de hasta 200000 ng/mL.

### Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos anticancerígenos sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

### Fármacos anticancerígenos

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Carboplatino	1000
Cisplatino	225
Ciclofosfamida	1000
Doxorrubicina	75
Etopósido	400



Fluorouracilo	500
Flutamida	1000
Metotrexato	1000
Mitomicina	25
Tamoxifeno	50
Taxol	5.5

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos contra el analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un diseño de test adecuado.

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

### Límites e intervalos

#### Intervalo de medición

0.3-1000 ng/mL (definido por el Límite del Blanco y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite del Blanco se indican como < 0.3 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 1000 ng/mL (o hasta 50000 ng/mL para muestras diluidas por el factor 50).

#### Límites inferiores de medición

*Límite del Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación*

Límite del Blanco = 0.3 ng/mL

Límite de Detección = 0.6 ng/mL

Límite de Cuantificación = 1.8 ng/mL

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

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

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

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de  $\leq 20$  %.

En base al protocolo EP17-A2 del CLSI, se ha efectuado un estudio con una muestra humana libre de CEA para determinar el Límite del Blanco y con 5 muestras de suero humano diluidas para determinar el Límite de Detección. Las muestras se analizaron en 6 series durante 3 días en un analizador y dieron  $n = 60$  valores. El Límite del Blanco y el Límite de Detección se calcularon de la manera siguiente:

Límite del Blanco = 0.134 ng/mL

Límite de Detección = 0.269 ng/mL

El Límite de Cuantificación se determinó analizando  $\geq 4$  muestras de suero humano durante 5 días en 5 réplicas con 1 analizador. El Límite de Cuantificación fue de 0.403 ng/mL con una precisión intermedia de  $\leq 20$  %.

#### Dilución

Las muestras con concentraciones de CEA superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:50 (por los analizadores o de forma manual). La muestra diluida debe tener una concentración  $\geq 20$  ng/mL.

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

El software del analizador tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de la muestra.

#### Valores teóricos

Los estudios con el test Elecsys CEA se realizaron con 352 personas sanas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Todos		No fumadores (ex-fumadores o nunca fumaron)		Fumadores	
	20-69	40-69	20-69	40-69	20-69	40-69
Edad (años)	20-69	40-69	20-69	40-69	20-69	40-69
Percentil 95 (ng/mL)	4.7	5.2	3.8	5.0	5.5	6.5
N	352	203	242	154	110	49

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

#### Datos específicos de funcionamiento del test

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

#### Precisión

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

Analizador cobas e 801					
Muestra	Media ng/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.863	0.0209	2.4	0.0227	2.6
Suero humano 2	1.77	0.0486	2.8	0.0581	3.3
Suero humano 3	3.77	0.0659	1.7	0.0823	2.2
Suero humano 4	522	10.8	2.1	12.1	2.3
Suero humano 5	930	20.5	2.2	21.3	2.3
PreciControl TM <sup>b</sup> 1	4.96	0.0797	1.6	0.103	2.1
PreciControl TM2	47.6	0.710	1.5	0.979	2.1
PreciControl U <sup>c</sup> 1	4.63	0.0758	1.6	0.104	2.2
PreciControl U2	47.6	0.744	1.6	0.851	1.8

b) TM = Tumor Marker

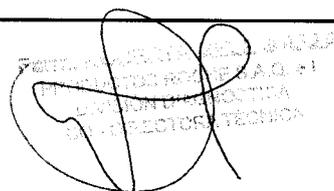
c) U = Universal

#### Especificidad analítica

No se ha analizado la reactividad cruzada con glucoproteínas hepáticas y pulmonares.

#### Referencias bibliográficas

- Thompson J, Zimmermann W. The carcinoembryonic antigen gene family: structure, expression and evolution. *Tumour Biol* 1988;9(2-3):63-83.
- Hammarström S. The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues. *Semin Cancer Biol* 1999;9(2):67-81.
- Thompson JA. Molecular cloning and expression of carcinoembryonic antigen gene family members. *Tumour Biol* 1995;16:10-16.
- Ballesta AM, Molina R, Filella X, et al. Carcinoembryonic Antigen in Staging and Follow-up of Patients with Solid Tumors. *Tumour Biol* 1995;16:32-41.
- Ruibal Morell A. CEA serum levels in nonneoplastic disease. *Int J Biol Markers* 1992;7(3):160-166.
- Fukuda I, Yamakado M, Kiyose H. Influence of Smoking on Serum Carcinoembryonic Antigen Levels in Subjects Who Underwent Multiphasic Health Testing and Services. *J Med Syst* 1998;22(2):89-93.
- Duffy MJ. Carcinoembryonic antigen as a marker for colorectal cancer. Is it clinically useful? *Clin Chem* 2001; 47(4): 624-630.



- 8 Duffy MJ, Van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical utility of biochemical markers in colorectal cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) guidelines. Eur J Cancer 2003;39(6): 718-727.
- 9 Sturgeon CM, Duffy MJ, Stenman UH, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines for Use of Tumor Markers in Testicular, Prostate, Colorectal, Breast and Ovarian Cancers. Clin Chem 2008;54(12): e11-e79.
- 10 Kuroki M, Haruno M, Arakawa F, et al. Reaction profiles of seven enzyme immunoassay kits for carcinoembryonic antigen (CEA) analyzed with purified preparations of CEA and related normal antigens. Clin Biochem 1992;25:29-35.
- 11 Bormer OP, Thrane-Steen K. Epitope group specificity of six immunoassays for carcino-embryonic antigen. Tumor Biol 1991;12:9-15.
- 12 Hanada H, Muggi S, Takeoka K, et al. Early detection of colorectal cancer metastasis and relapse by recognizing non-specific cross-reacting antigen 2 in commercial carcinoembryonic antigen assays. Clin Chem 2009;55(9):1747-1748.

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

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

### Símbolos

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

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

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



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





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

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

Expediente nº:1-47-3110-5234/16-3

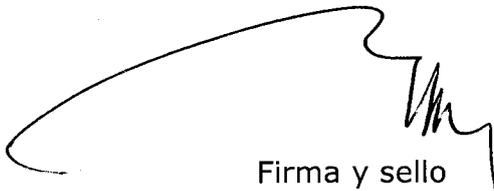
Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado Elecsys CEA / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801, en Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 16.0 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-CEA-biotina x 21.0 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-CEA marcado con quelato de Rutenio x 15.8 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL

EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008542**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, **16 MAY 2017**



Firma y sello  
**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.

