



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8210

BUENOS AIRES 07 OCT 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1375/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A solicita autorización de cambio de denominación de la dirección del fabricante del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD BIOLINE CEA, autorizado por Certificado n° 8150.

Que a fs. 52 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8210

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A, el cambio de denominación de la dirección del fabricante para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD BIOLINE CEA, que en lo sucesivo será Standard Diagnostics Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do (REPÚBLICA DE COREA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 8150 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones a fojas 7 a 15, desglosándose las fojas 11 a 13 donde deberá constar la notificación descrita en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- 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 y de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1375/15-3.

DISPOSICIÓN N°:

8210

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 OCT 2015



PRUEBA CEA DE UN SOLO PASO

SD **BIO LINE** CEA

8210

Explicación de la prueba

El antígeno carcinoembrionario (CEA) es una glicoproteína que normalmente se presenta en el tejido del intestino del feto. Después del nacimiento, los niveles detectables en el suero esencialmente desaparecen. Sin embargo CEA puede aumentar en la presencia de varios desordenes como el cáncer de colon, cáncer hepático y cáncer pulmonar. De modo que CEA es un antígeno asociado con tumores manifestado ampliamente en tumores del tracto intestinal. La elevación de CEA también es útil para el diagnóstico en otros carcinomas primarios de origen entodermal tales como el estómago y el páncreas. Se pueden encontrar elevaciones significativas en primarios de las mamas y los ovarios. En el cáncer medular de la tiroides se presentan niveles altos de CEA. Se ha reportado también un aumento de CEA carcinoma de células gigantes de la tiroides y con neuroblastoma. Las elevaciones progresivas de CEA pueden indicar la recurrencia de tumores de 3-36 meses antes de la evidencia clínica de metástasis. Por consiguiente, una elevación persistente en la circulación de CEA después de los tratamientos es una fuerte indicación de metástasis oculta y enfermedad residual. La prueba de **SD BIOLINE CEA** contiene una tira de membrana que está impregnada con anticuerpos de captura anti-CEA monoclonal de ratón en la región de la banda de prueba. El conjugado de oro coloidal-anti-CEA de conejo y la muestra de suero se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana a la región de la prueba (T) y forma una línea visible como formas complejas de partículas de oro de anticuerpo-antígeno-anticuerpo. El dispositivo de prueba de **SD BIOLINE CEA** tiene la letra T y C como "Línea de prueba" y "Línea de control" en la superficie de la caja. Tanto la línea de prueba como la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. La línea de control se usa para el control del proceso. La línea de control siempre debe aparecer si el procedimiento de la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos presentes en la línea de control están funcionando.

[Uso previsto] **SD BIOLINE CEA** es una prueba rápida cualitativa para la detección de CEA (Antígeno Carcinoembrionario) en suero humano o plasma. El kit **SD BIOLINE CEA** está previsto para uso profesional solo para como prueba de tamización inicial y las muestras reactivas se deberían confirmar con un ensayo suplementario como un inmunoensayo de enzima comercial (ELISA). Este kit es solo para diagnóstico *in vitro*.

Material suministrado / Ingredientes activos de los componentes principales

El kit de **SD BIOLINE CEA** contiene los siguientes componentes para realizar el ensayo:

• **SD BIOLINE CEA [30 Tests/kit] Cat. No. 21FK10:**

- 30 dispositivos de prueba en bolsas individuales con desecante
- Instrucciones de uso

• **SD BIOLINE CEA (Multi) [100 Tests/kit] Cat. No. 21FK11**

- 10 dispositivos multi test dentro de bolsas con desecante x 10
- Instrucciones de uso
- 3 bolsas extra con Zip

Ingredientes activos de los componentes principales 1 tira de prueba incluye:

- Conjugado de oro (como componente principal): coloide de oro de anti-CEA de conejo ($1 \pm 0.2 \mu\text{g}$),
- Línea de prueba (como componente principal): Anti-CEA monoclonal de ratón ($4 \pm 0.8 \mu\text{g}$)
- Línea de control (como componente principal): Inmunoglobulina de cabra anti-conejo ($2 \pm 0.4 \mu\text{g}$)

Almacenamiento del kit y estabilidad (Precauciones)

1. Los dispositivos de prueba deben ser almacenados a $1 \sim 30^\circ \text{C}$. No congelar el kit o componentes.
2. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor.
3. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No lo utilice más allá de su vencimiento.
5. La vida útil del kit es la que se indica en la caja del embalaje exterior.

Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Revise el desecante indicador de humedad si ha ocurrido un cambio de color y tire la bolsa si el color que indica la saturación ha virado de Amarillo a Verde.
8. Los dispositivos múltiples de la presentación "Multi" no utilizados deben ser almacenados en una bolsa de plástico con un desecante suministrado.

Toma de muestras, almacenamiento y precauciones

Toma de muestras y almacenamiento

1. Esta prueba puede realizarse con suero humano o plasma.
2. Centrifugue la sangre entera usando un anticoagulante apropiado como EDTA, citrato de sodio, heparina de sodio para obtener una muestra de plasma. O centrifugue la sangre entera para obtener una muestra del suero.
3. Si las muestras no se analizaran inmediatamente, se deben refrigerar a 2-8°C. Para un periodo de almacenamiento mayor de tres días se recomienda congelarlas. Se deben aclimatar a temperatura ambiente antes de analizarlas.
4. Las muestras que contengan precipitados pueden dar resultados de prueba no confiables. Tales muestras se deberán clarificar antes del ensayo.

Precauciones

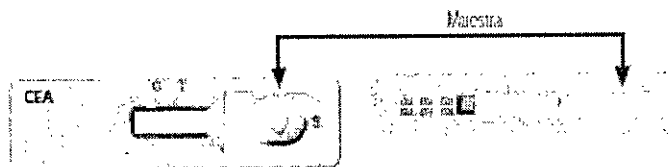
1. Los anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato no afectan el resultado de la prueba.
2. Factores de interferencia conocidos como muestras hemolizadas, que contienen factores reumatoideos y muestras lipémicas e ictericas, pueden dificultar los resultados de las pruebas.
3. Use capilares y pipetas separadas desechables y/o puntas de pipeta para cada muestra para evitar contaminación cruzada con las muestras que pudieran generar resultados erróneos.

Advertencias

1. Solo para uso en diagnóstico de uso *in vitro*. NO REUTILICE el dispositivo de prueba.
2. Las instrucciones SE deben seguir exactamente para obtener resultados precisos. Cualquiera que realice un ensayo con este producto deberá estar entrenado y deberá tener experiencia en los procedimientos de laboratorio.
3. No coma o fume mientras maneja las muestras.
4. Use guantes protectores cuando maneje las muestras. Lávese las manos luego del ensayo.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosol.
6. Limpie los derrames completamente usando un desinfectante apropiado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reactivos y materiales potencialmente contaminados como si fueran desechos infecciosos, en un contenedor para peligros biológicos.
8. No mezcle o intercambie diferentes muestras.

Procedimientos de la Prueba

1. Deje que todos los componentes del kit y muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie plana y seca.
3. Añadir 100 µl de suero o plasma en el pocillo de muestra (s).
4. A medida que la prueba empiece a correr, usted verá un color púrpura en movimiento a través de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
5. Interpretar los resultados de la prueba a los 20 minutos. No interprete resultado de la prueba después de 20 minutos.



Interpretación de la prueba

1. Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando apropiadamente, esta banda es la banda de control.

2. La sección derecha de la ventana de resultados indica los resultados de la prueba. Si aparece otra banda de color en la sección derecha, esta es la banda de resultados de la prueba.

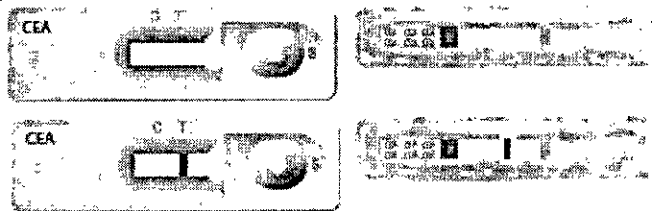
Resultado negativo: La presencia de una sola banda de color púrpura dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo (Figura 2).



Resultado positivo: La presencia de dos bandas de color (Banda "T" y Banda "C") dentro de la ventana de resultados, sin importar cual aparezca primero, indica un resultado positivo (Figura 3).



Resultado inválido: Si la banda de color púrpura no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. (Figura 4). Puede ser que las instrucciones no se hayan seguido correctamente ó la prueba puede haberse deteriorado después la fecha de vencimiento. En esos casos se recomienda repetir el examen de la muestra.



Control de Calidad interno

El dispositivo de prueba **SD BIOLINE CEA** tiene una "Línea de Prueba" y "Línea de Control" en la superficie de la tira. Tanto la línea de prueba y línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar las muestras. La línea de control de la RDT sólo muestra que los ingredientes activos de los componentes principales sobre la tira están funcionando, pero no es garantía de que la muestra se haya aplicado correctamente.

Limitaciones de la prueba

1. Los niveles de CEA son elevados en fumadores, pacientes con inflamación, incluyendo infecciones, enfermedad inflamatoria de colon y pancreatitis. La prueba de CEA no puede diferenciar el diagnóstico de varios tumores.
2. El nivel de CEA en plasma es elevado en el 60% a 70% de los pacientes con cáncer de mama metastásico. Las medidas de niveles de CEA en las descargas de los pezones de pacientes con cáncer de mama no palpable han sido reportadas como valiosas en la diferenciación entre enfermedades benignas y malignas.
3. A pesar de que la prueba **SD BIOLINE CEA** es muy precisa en detectar CEA, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Se requieren otros exámenes clínicos si se obtienen resultados cuestionables. Como todos los análisis de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debería basarse en una sola prueba, pero debe ser realizado por el médico después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

Valores esperados

1. SD BIOLINE CEA detectará cualquier nivel de CEA (Antígeno Carcinoembrionario) en muestras de suero o plasma ≥ 5 ng/ml.
2. [EFECTO GANCHO] Cuando se analizan muestras con altas concentraciones no diluidas en un método de "sandwich" sencillo, como en este kit, el "efecto gancho" puede resultar en valores de concentración inferiores a los valores verdaderos. Este kit no produce un "efecto gancho", hasta una concentración de 2500ng/ml. Sugerimos que confirme los valores CEA patológicos con una segunda prueba de la muestra apropiadamente diluida.

Características de desempeño

1. *Sensibilidad y especificidad clínicas*

Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

Un estudio comparativo independiente se llevó a cabo en un laboratorio de química clínica comercial sobre 306 pacientes. A cada muestra se le realizó la prueba **SD BIOLINE CEA** y otro test comercial (ELISA). Los resultados se resumen en las siguientes tablas. El nivel de CEA ELISA positivo para muestras es mayor a 5ng/ml.

		SD BIOLINE CEA	
		Positivo	Negativo
ELISA	Positivo(56)	56	0
	Negativo(250)	1	249

Para positivos, la sensibilidad relativa es de 100% (56/56), y la especificidad relativa es de 99.6% (249/250).

La reproducibilidad de **SD BIOLINE CEA** ha sido demostrada por estudios (dentro del mismo ensayo, entre ensayos y lote a lote) con paneles de referencia interna. Todos los valores son idénticos a los criterios de aceptación del panel de referencia.

3. sensibilidad analítica

- Rango de detección de **SD BIOLINE CEA**: 5ng/ml - 100 000 ng / ml (en muestra de suero o plasma)
- [EFECTO HOOK] Este kit no presenta "efecto gancho", hasta una concentración de 2500ng/ml.

Bibliografía de lecturas sugeridas

1. Banjo C., Gold P., Freedman S.O. and Krupcy J. Immunologically Active Heterosaccharides of the Carcinoembryonic Antigen (CEA) of the Human Digestive System. Nature, New Biol., 238, 183 (1972).
2. Darcy D.A., Turberville C. and Janes R. Immunological Study of Carcinoembryonic Antigen (CEA) and s Related Glycoprotein. Br. J. Cancer, 28, 147 (1973).
3. Laurence D.J. R., Stevens U., Bettelhem R., Darcy D. A., Leese C., Turberville C., Alexander P., Johns E.W. and Neville A.M. Evaluation of the role of Plasma Carcinoembryonic Antigen (CEA) in the Diagnosis of Gastrointestinal Mammary and Bronchial Carcinoma. Br. Med. J., iii, 605 (1972).

Date Issued : 2014. 02
21FK10-02-En-2
21FK11-02-En-2

Limitación de responsabilidad:

Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor, por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. Una persona sometida al diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

Advertencia:

Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.



Manufactured by



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

64, Sushajal-ro, Gyeonggi-do, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: 82-31-879-7800 Fax: 82-31-879-7899
http://www.standarda.com sales@standarda.com



Authorized Representative

MT Promedt Consulting GmbH

Altentherstrasse 60 D-66336 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

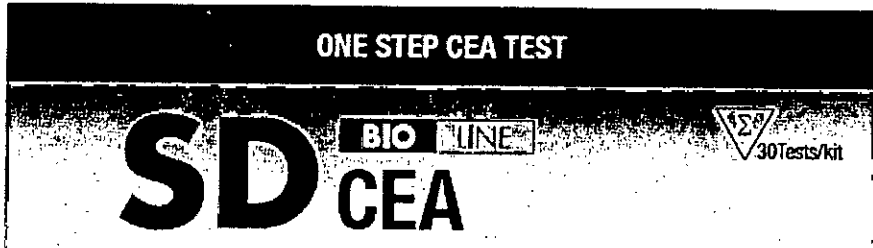
Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

8210



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO



For *in vitro* diagnostic use only
Store at 1-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of CEA(Carcinoembryonic antigen) in Human Serum or Plasma

CONTENTS :

- 1) 30 Test devices individually foil pouched with a desiccant
- 2) 1 Instructions for use



REF / 21FK10

Manufactured by _____



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

CS, Borzupf -ra, 62turg -ga, Yngfr -d, 62yngfr -d, Republic of Korea
www.standarddi.com info@standarddi.com



MT Promedi Consulting GmbH

Akerhofstrasse 80 D-66385 SL Ingbert Germany

21FK10-20-10

Prueba rápida, Prueba inmunocromatográfica para detección de CEA (Antígeno carcino embrionario) en suero/plasma humanos.

ORIGEN DE ELABORACION:



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

CS, Borzupf -ra, 62turg -ga, Yngfr -d, 62yngfr -d, Republic of Korea
www.standarddi.com info@standarddi.com



MT Promedi Consulting GmbH

Akerhofstrasse 80 D-66385 SL Ingbert Germany

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina

DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO

Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b