

# Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA)


## Rótulos Externos




### Rótulo Externo del kit

# AFP

TISENC


Alpha-fetoprotein (CLIA)

**LOT** XXXXXXXX      **REF** W60C      


 YYYY-MM-DD       YYYY-MM-DD      


**Contents:** Cartridge   36  ; QC1   1.0   mL×1; QC2   1.0   mL×1  
CAL1   1.0   mL×1; CAL2   1.0   mL×1; CAL3   /   mL×1



Reagent Registration Card x1; Calibrator Barcode Sheet x1; Quality Control Sheet x1;  
Package Insert x1



 **Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.**  
11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan  
Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China


**EC REP** Qarad EC-REP BV  
Pos 257  
2440 Geel  
Belgium

**IVD** 

**CE** 




For In-Vitro Diagnostic Use Only


### Rótulos Externos de calibradores



# AFP

TISENC

Calibrators

**LOT** XXXXXXXX      

 YYYY-MM-DD      **IVD** **CE**

 YYYY-MM-DD      


## CAL


### Rótulos Externos de Controles de Calidad



# AFP

TISENC

Quality Controls

**LOT** XXXXXXXX      

 YYYY-MM-DD      **IVD** **CE**

 YYYY-MM-DD      

## QC

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

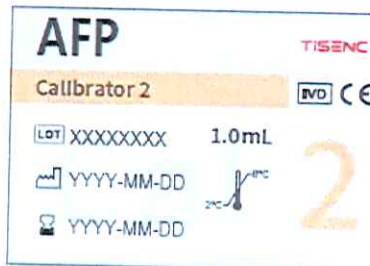
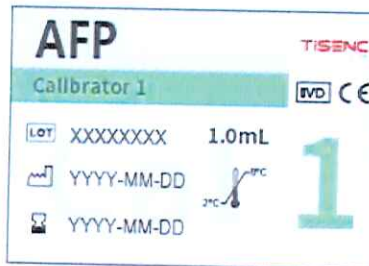
  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

## Rótulos Internos

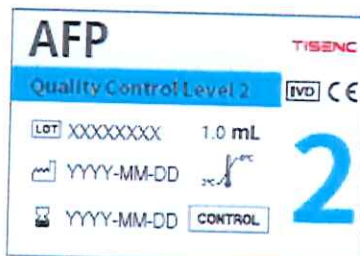
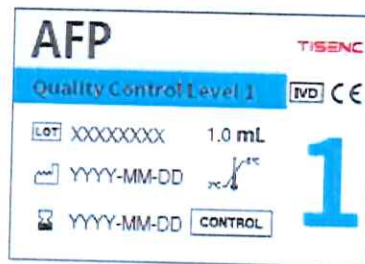
Rótulo Interno del componente principal:



Rótulos Internos de calibradores



Rótulos Internos de controles de calidad



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

# Tisenc Carcynoembryonic Antigen (CLIA)

## Rótulos Externos

### Rótulo Externo del kit

# CEA

## TISENC

### Carcinoembryonic Antigen (CLIA)

For In-Vitro Diagnostic Use Only

**LOT** XXXXXXXX    **REF** W85C     $\Sigma$  36

YYYY-MM-DD    YYYY-MM-DD    2°C - 8°C

**Contents:** Cartridge 36 ; QC1 1.0 mL×1; QC2 1.0 mL×1

CAL1 1.0 mL×1; CAL2 1.0 mL×1; CAL3 / mL×1

Reagent Registration Card x1; Calibrator Barcode Sheet x1; Quality Control Sheet x1; Package Insert x1

**Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.**  
11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China

**EC REP** Qorad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium

**IVD**

### Rótulos Externos de calibradores

# CEA

## TISENC

### Calibrators

# CAL

**LOT** XXXXXXXX    2°C - 8°C

YYYY-MM-DD    **IVD**  $\Sigma$  2

### Rótulos Externos de Controles de Calidad

# CEA

## TISENC

### Quality Controls

# QC

**LOT** XXXXXXXX    2°C - 8°C

YYYY-MM-DD    **IVD**  $\Sigma$  2

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

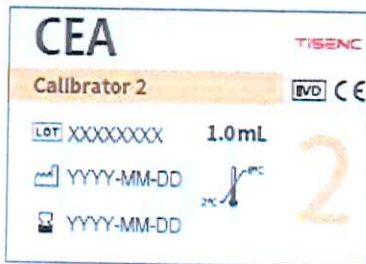
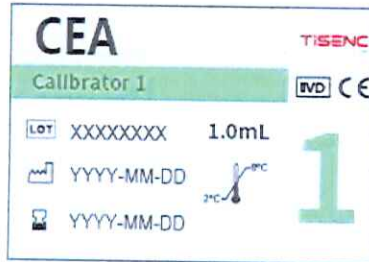
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

## Rótulos Internos

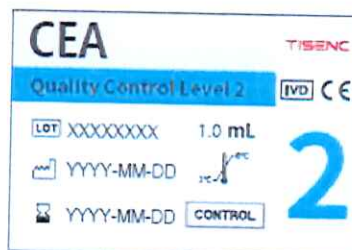
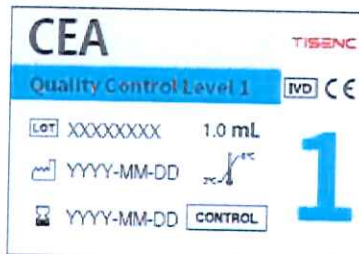
Rótulo Interno del componente principal:



Rótulos Internos de calibradores



Rótulos Internos de controles de calidad



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

# Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA)

## Rótulos Externos







### Rótulo Externo del kit

# CA125


TISENC

**Cancer Antigen 125 (CLIA)**




For In-Vitro Diagnostic Use Only

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>LOT</b> XXXXXXXX  | <b>REF</b> W104C   |  | <b>IVD</b>  |
|  YYYY-MM-DD |  YYYY-MM-DD |  | <b>CE</b>   |

**Contents:** Cartridge 36 ; QC 1 1.0 mL×1; QC 2 1.0 mL×1  
CAL 1 1.0 mL×1; CAL 2 1.0 mL×1; CAL 3 / mL×1  
Reagent Registration Card x1; Calibrator Barcode Sheet x1; Quality Control Sheet x1; Package Insert x1

 **Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.**  
11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

**EC REP** Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium





### Rótulos Externos de calibradores

# CA125

TISENC

**Calibrators**

CAL

|  |   |                      |   |
|--|---|----------------------|---|
| <b>LOT</b> XXXXXXXX  |  | <b>IVD</b> <b>CE</b> |  |
|  YYYY-MM-DD |   |                      |   |
|  YYYY-MM-DD |   |                      |   |





### Rótulos Externos de controles de calidad

# CA125

TISENC

**Quality Controls**

QC

|  |   |                      |   |
|--|---|----------------------|---|
| <b>LOT</b> XXXXXXXX  |  | <b>IVD</b> <b>CE</b> |  |
|  YYYY-MM-DD |   |                      |   |
|  YYYY-MM-DD |   |                      |   |

  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

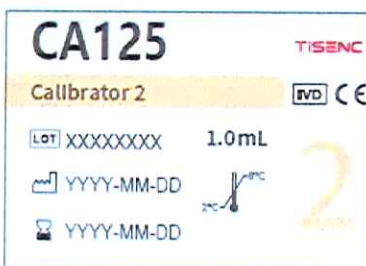
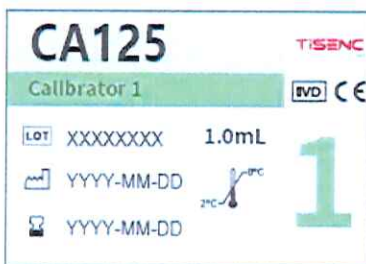
  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

## Rótulos Internos

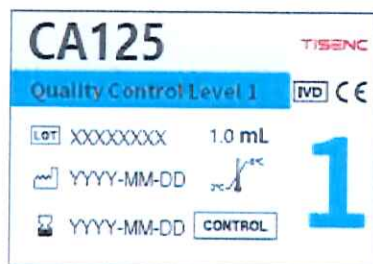
Rótulo Interno del componente principal:



Rótulos Internos de calibradores



Rótulos Internos de Controles de Calidad



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

# Tisenc Carbohydrate Antigen 1G-G (CLIA)

## Rótulos Externos

### Rótulo Externo del kit

# CA19-9

TISENC

**Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)**

**LOT** XXXXXXXX      **REF** W105C

YYYY-MM-DD      YYYY-MM-DD

**Contents:** Cartridge   36  ; QC1   1.0   mL×1; QC2   1.0   mL×1  
CAL 1   1.0   mL×1; CAL 2   1.0   mL×1; CAL 3   /   mL×1

Reagent Registration Card x1; Calibrator Barcode Sheet x1; Quality Control Sheet x1; Package Insert x1

**Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.**  
11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China

**EC REP** Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium

36

2°C

**IVD**

**CE**

### Rótulos Externos de calibradores

# CA19-9

TISENC

**Calibrators**

**LOT** XXXXXXXX

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

2°C

**IVD** **CE**

### Rótulos Externos de controles de calidad

# CA19-9

TISENC

**Quality Controls**

**LOT** XXXXXXXX

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

2°C

**IVD** **CE**

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

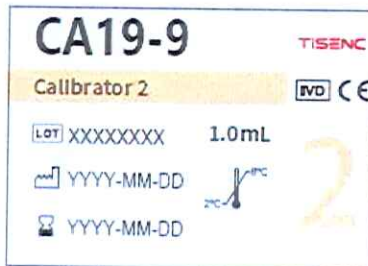
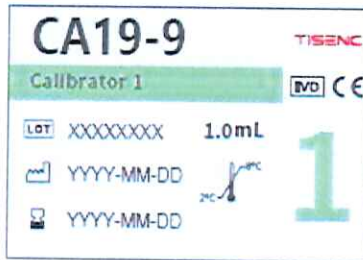
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

## Rótulos Internos

Rótulo Interno del componente principal:



Rótulos Internos de calibradores



Rótulos Internos de Controles de Calidad



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

# Anti-Müllerian Hormone (CLIA)

## Rótulos Externos

### Rótulo Externo del kit

# AMH

**TISENC**

Anti-Müllerian Hormone (CLIA)

For In-Vitro Diagnostic Use Only

**LOT** XXXXXXXX    **REF** W117C     $\Sigma_{38}$

YYYY-MM-DD    YYYY-MM-DD    20°C

**Contents:** Cartridge 36; QC 1 1.0 mLx1; QC 2 1.0 mLx1  
CAL 1 1.5 mLx1; CAL 2 1.0 mLx1; CAL 3 1.0 mLx1  
Reagent Registration Card x1; Calibrator Barcode Sheet x1; Quality Control Sheet x1;  
Package Insert x1

**Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.**  
11F, 11G, Kechuang Building, Qianzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan  
Industrial Park, Shajing Community, Bao'an District, Shenzhen, 518104, P.R.China

**EC REP** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**IVD**

### Rótulos Externos de calibradores

# AMH

**TISENC**

Calibrators

**CAL**

**LOT** XXXXXXXX    20°C

YYYY-MM-DD    **IVD**  $\Sigma_3$

YYYY-MM-DD

### Rótulos Externos de controles de calidad

# AMH

**TISENC**

Quality Controls

**QC**

**LOT** XXXXXXXX    20°C

YYYY-MM-DD    **IVD**  $\Sigma_2$

YYYY-MM-DD

**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

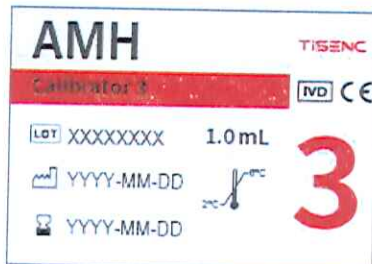
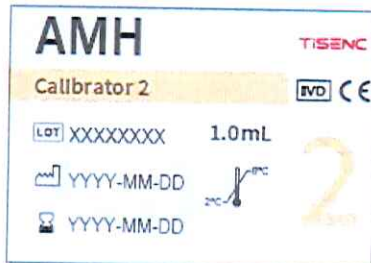
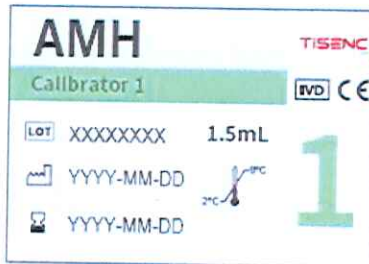
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

## Rótulos Internos

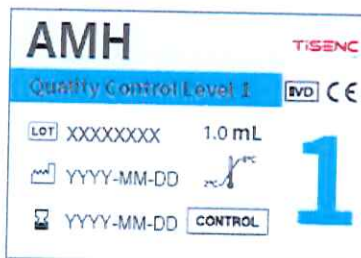
Rótulo Interno del componente principal:



Rótulos Internos de calibradores



Rótulos Internos de Controles de Calidad



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

# PROYECTOS DE SOBREROTULO

## Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA)

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BarnardoLew.com.ar](http://www.BarnardoLew.com.ar)

|  |          |  |
|--|----------|--|
| Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA) - (REF: W60A)  |          | Lote:  |
| Cod.Lew.   | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308   |
| Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN 13418  |          |  |
| Producto para Uso In-Vitro<br>USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO<br>Venta exclusiva a Laboratorios<br>de Análisis Clínicos<br>Usos y cuidados especiales ver<br>"Instrucciones de Uso" |          |  |
| Autorizado por ANMAT   |          |  |

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BarnardoLew.com.ar](http://www.BarnardoLew.com.ar)

|  |          |   |
|--|----------|---|
| Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA) - (REF: W60C)  |          | Lote:   |
| Cod.Lew.   | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308  |
| Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN 13418  |          |   |
| Producto para Uso In-Vitro<br>USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO<br>Venta exclusiva a Laboratorios<br>de Análisis Clínicos<br>Usos y cuidados especiales ver<br>"Instrucciones de Uso" |          |   |
| Autorizado por ANMAT   |          |  |

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BarnardoLew.com.ar

Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA) - (REF: W76A)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN 13418

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BarnardoLew.com.ar

Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA) - (REF: W76C)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN 13418

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

## Tisenc Carcynoembryonic Antigen (CLIA)

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

Tisenc Carcynoembryonic Antigen (CLIA) - (REF: W85A)

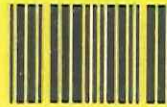
Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

Tisenc Carcynoembryonic Antigen (CLIA) - (REF: W85C)

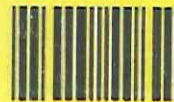
Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

|   |          |                      |
|---|----------|----------------------|
| Tisenc Carcynoembryonic Antigen (CLIA) - (REF: W141A) |          | Lote:                |
| Cod.Lew.  | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |

Dir. Tec.Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

|   |          |                      |
|---|----------|----------------------|
| Tisenc Carcynoembryonic Antigen (CLIA) - (REF: W141C) |          | Lote:                |
| Cod.Lew.  | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |

Dir. Tec.Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

# Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA)

Importado y Distribuido por:  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA) - (REF: W104A) Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA) - (REF: W104C) Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

Tiseno Cancer Antigen 125 (CLIA) - (REF: W137A)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

Tiseno Cancer Antigen 125 (CLIA) - (REF: W137C)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

# Tisenc Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BernardoLew.com.ar](http://www.BernardoLew.com.ar)

Tisenc Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA) - (REF: W105A)

Lote:

|          |          |             |
|----------|----------|-------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT       |
|          | w106C    | PM-1716-308 |

Dir. Tec.Bq Carmen Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BernardoLew.com.ar](http://www.BernardoLew.com.ar)

Tisenc Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA) - (REF: W105C)

Lote:

|          |          |             |
|----------|----------|-------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT       |
|          |          | PM-1716-308 |

Dir. Tec.Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M. N. 13418

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BernardoLew.com.ar](http://www.BernardoLew.com.ar)

Tisenc Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA) - (REF: W138A)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BernardoLew.com.ar](http://www.BernardoLew.com.ar)

Tisenc Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA) - (REF: W138C)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|


Dir. Tec. Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

## Anti-Müllerian Hormone (CLIA)

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BernardoLew.com.ar](http://www.BernardoLew.com.ar)

Anti-Müllerian Hormone (CLIA) - (REF:  
W117A)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec.Bq Brenda Mazzei MN 13418

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
[www.BernardoLew.com.ar](http://www.BernardoLew.com.ar)

Anti-Müllerian Hormone (CLIA) - (REF:  
W117C)

Lote:

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec.Bq Brenda Mazzei MN 13418

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

|  |       |
|--|-------|
| Anti- Müllerian Hormone (CLIA) - (REF: W02A) | Lote: |
|--|-------|

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|

Dir. Tec.Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3087  
www.BernardoLew.com.ar

|  |       |
|--|-------|
| Anti- Müllerian Hormone (CLIA) - (REF: W02C) | Lote: |
|--|-------|

|          |          |                      |
|----------|----------|----------------------|
| Cod.Lew. | Cod.Fab. | ANMAT<br>PM-1716-308 |
|----------|----------|----------------------|


Dir. Tec.Bq **Brenda Mazzei MN 13418**

Producto para Uso In-Vitro  
**USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO**  
Venta exclusiva a Laboratorios  
de Análisis Clínicos  
Usos y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418



USO PREVISTO

La Alfafetoproteína (CLIA) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de alfafetoproteína (AFP) en suero o plasma humano (heparina de liofilo, EDTA-K<sub>2</sub> o EDTA-K<sub>3</sub>), que está destinada como ayuda para evaluar el diagnóstico auxiliar, el efecto curativo y la observación del pronóstico del cáncer primario de hígado.

La prueba debe realizarse en los analizadores de la serie ACCRE (incluidos ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE 90, ACCRE 100, ACCRE 120 y todos los demás analizadores de la serie ACCRE).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La Alfafetoproteína (AFP) es una glicoproteína de cadena sencilla y el peso molecular de la AFP es de 70 kDa. La estructura biológica de la AFP es muy similar a la de la albúmina. La AFP es la composición principal de las proteínas séricas en el período fetal. La AFP fue generada por el saco vitelino fetal, las células hepáticas indiferenciadas y el tracto gastrointestinal<sup>1,2</sup>. La AFP puede ser detectada después de la fertilización, y la concentración alcanza su punto máximo entre las semanas 12 y 15 del embarazo, para luego disminuir gradualmente. La concentración de AFP descenderá al nivel de un adulto normal después de los 2 años de edad<sup>4</sup>. La elevación de la AFP puede ser indicio de embarazo o enfermedad grave, como cáncer primario de hígado, hepatocirrosis, hepatitis viral aguda o carcinoma testicular no espermatozoario.<sup>3,5,7,8</sup> Una evaluación significativa de AFP a menudo indica cáncer primario de hígado, pero la concentración de AFP no mostraba una correlación relevante con el tamaño del tumor, la transferencia del tumor o la progresión de tumor. La AFP se puede utilizar para la detección del síndrome de trisomía 21 en combinación con β-HCG. La concentración de AFP disminuirá mientras que la concentración de β-HCG en pacientes con síndrome de trisomía 21. El ensayo de AFP se recomienda para el seguimiento de las enfermedades relacionadas anteriormente, pero no se recomienda para la detección y el diagnóstico de tumores malignos.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

La Alfafetoproteína (CLIA), en lo sucesivo también denominada "AFP", es un método de sándwich de inmunoensayo de dos sitios con detección de quimioluminiscencia catalítica enzimática (CLIA). El principio se describe a continuación:

La muestra se pipetea manualmente en el pocillo de muestra del cartucho de reactivo. La muestra y el anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón marcado con fosfatasa alcalina se añaden a las perlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón y, después del mezclado e incubación, el antígeno de la muestra y el anticuerpo de las perlas magnéticas junto con el anticuerpo marcado con fosfatasa alcalina se unen para formar un complejo.

Una vez completada la reacción, el campo magnético absorbe las perlas magnéticas y el material no unido es eliminado mediante tres lavados. Después de añadir el sustrato de reacción, se mide la intensidad de la luminiscencia mediante un tubo fotomultiplicador. La concentración de la sustancia a detectar en la muestra es proporcional a la intensidad de la luminiscencia. La cantidad de análisis en la muestra se determina mediante una curva de calibración.

CONTENIDO DEL KIT

Envase: 60 pruebas/kit con controles de calidad, 36 pruebas/kit con controles de calidad, 60 pruebas/kit sin controles de calidad y 36 pruebas/kit sin controles de calidad.

El kit de calibración se ha basado en el estándar nacional 150542 para inmunoensayo de alfafetoproteína. Los valores exactos de concentración del calibrador se detallan en las tarjetas de calibración del kit.

| Contenido                             | Cantidades           |                      |                      |                      | Aviso  |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|
|                                       | W60A                 | W60C                 | W76A                 | W76C                 |  |
| Cartucho de reactivo de AFP           | 60<br>tras           | 36<br>tras           | 60<br>tras           | 36<br>tras           | Listo para usar<br>Tampón MOPS, 50 mm; ProCln300, 0.48 g/L; BND, 0.2 g/L; Proteína recombinante AFP, 5.0 IU/mL |
| AFP Calibrador 1 (CAL 1)              | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | Proteína recombinante AFP, 250 IU/mL   |
| AFP Calibrador 2 (CAL 2)              | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | Proteína recombinante AFP, 250 IU/mL   |
| AFP Control de calidad nivel 1 (QC 1) | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | /                    | /                    | Proteína recombinante AFP, 70 IU/mL. Sólo para la configuración con controles de calidad                       |
| AFP Control de calidad nivel 2 (QC 2) | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | 1.0 ml<br>x1<br>Vial | /                    | /                    | Proteína recombinante AFP, 100 IU/mL. Sólo para la configuración con controles de calidad                      |
| Instrucciones de uso                  | 1                    | 1                    | 1                    | 1                    | N/A  |
| Tarjeta de registro de reactivos      | 1                    | 1                    | 1                    | 1                    | N/A  |
| Calibrador                            | 1                    | 1                    | 1                    | 1                    | N/A  |
| Hija de código de barras              | 1                    | 1                    | 1                    | 1                    | N/A  |
| Hija de control de calidad            | 1                    | 1                    | /                    | /                    | Sólo para las configuraciones con controles de calidad   |

Cartucho de reactivo

La tira consta de 19 pocillos. El primer pocillo es el pocillo de la muestra y el número 19, el último, es el pocillo de lectura para la señal quimioluminiscente. Los pocillos del 2 al 18 están cubiertos con un sello de lámina de aluminio y una etiqueta. La etiqueta consta de un código de barras que indica principalmente la información del ensayo del reactivo, el número de lote del reactivo y la fecha de caducidad. Todos los componentes de los reactivos necesarios para el ensayo están listos para usar y se predispensan en los cartuchos. No intercambie el componente integral de diferentes reactivos o lotes.

si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto. Utilice guantes sin polvo, ya que se ha reportado que el polvo produce resultados falsos en ciertas pruebas de inmunoensayo enzimático.

ALMACENAMIENTO

- Almacene los kits de Alfafetoproteína (CLIA) en posición vertical a 2-8 °C; los kits pueden almacenarse por 18 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez que el cartucho de reactivo esté incorporado en el analizador ACCRE, la prueba debe finalizarse dentro de 2 horas.
- Almacene los calibradores y controles de calidad a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, los calibradores y/o controles estarán estables durante 30 días a 2-8°C y por más tiempo a -20°C o por debajo de -20°C durante 90 días. Los calibradores y controles de calidad sólo pueden congelarse y descongelarse una vez.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele el cartucho de reactivo.

MUESTRAS

El volumen de muestra para el ensayo de Alfafetoproteína (CLIA) es de 40 µL; tenga en cuenta que deben pipetarse manualmente al menos 70 µL de muestra en el cartucho de reactivo.

Tipo de muestra y recolección.

Se recomienda suero o plasma humano (heparina de liofilo, EDTA-K<sub>2</sub> o EDTA-K<sub>3</sub>). Tipos de tubos:

- Tubo de plástico con activador de coagulación.
- Tubo de plástico con tubo de coagulación y gel de separación.
- Tubo de plástico con heparina de liofilo.
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>2</sub>.
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>3</sub>.

Se recomienda validar los tubos de recolección antes de utilizarlos, ya que algunos pueden contener sustancias que interfieren con los resultados de las pruebas.

Nota: Los resultados del tubo de muestreo de sangre pueden variar de un fabricante a otro según los materiales y aditivos utilizados. Es responsabilidad de cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestreo utilizado y seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

Preparación de la muestra

La revisión actual del documento OMS/DILA/LAB/98.1 proporciona recomendaciones

para la preparación de muestras.

Para el uso de los tubos de muestreo, siga las instrucciones de uso del fabricante del tubo.

El paso preanalítico, incluyendo la preparación de las muestras de sangre, es una parte esencial de los análisis médicos. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio, este paso se realiza bajo la responsabilidad del gerente del laboratorio.

Un tiempo de coagulación insuficiente puede provocar la formación de fibrina con microagulos que son invisibles a simple vista. La presencia de fibrina, glóbulos rojos o partículas en suspensión puede provocar resultados erróneos.

Las muestras que contengan partículas de fibrina suspendidas o estroma de eritrocitos deben centrifugarse antes de realizar la prueba.

Si hay una capa de lípidos sobre la muestra después de centrifugar, por favor transfiera la muestra clara a un nuevo tubo de muestra sin transferir la capa de lípidos.

No se recomienda aplicar sobre los reactivos muestras de hemólisis severa (hemoglobina >500 mg/dl) o muestras inactivadas por calor.

Preparación de muestras almacenadas congeladas: después de descongelar, estas muestras deben

Descripción del cartucho de reactivo

| Pocillo  | Componente            | Contenido  | Volumen |
|----------|-----------------------|--|---------|
| 5        | Diluyente de muestra  | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCln300, 0.48 g/L; BND, 0.2 g/L  | 160µL   |
| 7        | Partículas magnéticas | Partículas magnéticas recubiertas de anticuerpo anti-AFP (ratón), 0.2 g/L; Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCln300, 0.48 g/L; BND, 0.2 g/L | 50µL    |
| 9        | Etiqueta de enzima    | Anticuerpo anti-AFP marcado con ALP (fosfatasa alcalina) (ratón), 2.0 mg/L; Tampón MES, 50 mmol/L; ProCln300, 0.48 g/L; BND, 0.2 g/L | 50µL    |
| 10,11,12 | Soluciones de lavado  | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCln300, 0.48 g/L; BND, 0.2 g/L  | 350µL   |
| 16       | Sustrato              | Sal de fosfato disódico (4-dorofenil sulfhidrido) (10-metil-9,10-dihidroacridina metileno)   | 100µL   |

Nota: Los pocillos 1, 2, 3, 4, 6, 8, 13, 14, 15, 17, 18 están vacíos.

MATERIALES Y PRODUCTOS DESECHABLES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Diluyente de muestra (fabricado por Tisenc)
- Pipeta con punta desechable para dispensar 200 µL.
- Guantes desechables sin polvo.
- Para obtener información sobre otros materiales y productos desechables específicos, consulte el manual del usuario del instrumento.
- Instrumentos de los analizadores de la serie ACCRE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Sólo para uso profesional por personal de laboratorio calificado.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (no ingerir; no inhalar).
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- No utilice si el empaque del cartucho de reactivo está dañado o tiene fugas.
- No utilice los reactivos si la cantidad es claramente suficiente.
- Si algún componente se adhiere a la pared interior de los pocillos o a la película de aluminio y una etiqueta. La etiqueta consta suavemente el cartucho de reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.
- No invierta el cartucho de reactivo.
- No mezcle reactivos (o desechables) de diferentes lotes.
- Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo

mezclarse completamente antes de realizar el análisis.  
No se permite la congelación y descongelación repetida.  
Mezclar utilizando un mezclador tipo vórtice. Si es necesario, aclare las muestras centrifugándolas antes de realizar la prueba.

#### Estabilidad de la muestra

Las muestras (suero y plasma) pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) por hasta 4 horas o a 2 - 8 °C por hasta 7 días; si se requiere un almacenamiento más prolongado, congela el suero o plasma a -20 °C o por debajo de -20°C por hasta 3 meses.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual del usuario del instrumento.

Cuando se utiliza el ensayo por primera vez. Registre el ensayo con el código de registro del kit de reactivos antes de utilizar cualquier ensayo en el analizador ACCRE por primera vez. La calibración, el control de calidad (QC, del inglés quality control) y la prueba de la muestra solo están disponibles después de que el ensayo haya registrado correctamente.

Cuando se abra un nuevo lote de reactivos. Se debe registrar cada lote nuevo de reactivos con el código de registro que consta en la tarjeta de registro de reactivos, dentro del kit de reactivos.

#### Calibración

La calibración se debe realizar con los reactivos y calibradores del fabricante.

La calibración es necesaria en las siguientes condiciones:

- (1) Se aplica un número de lote de reactivos nuevo.
- (2) Se utiliza el mismo lote de reactivos durante más de 4 semanas.
- (3) El control de calidad está fuera del control.
- (4) Cuando sea necesario, por ejemplo: se realiza un mantenimiento o reparación del sistema que podría afectar el rendimiento analítico.

#### Procedimiento de la prueba

1. Retire el kit del almacenamiento a entre 2°C y 8°C y extraiga la cantidad necesaria de cartuchos de reactivos. Permita que los cartuchos de reactivos, las muestras, los calibradores y los controles se equilibren a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) antes de realizar las pruebas.
2. Utilice cada tira del ensayo para cada muestra, calibrador o control, respectivamente.
3. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de reactivos.
4. Pipetea manualmente la muestra, el calibrador o los controles en el pocillo de muestras de cada cartucho de reactivo.

**Tenga en cuenta que se deben pipetear manualmente al menos 70 µL de muestra en el cartucho de reactivo y se necesitan 40 µL de muestra para cada prueba.**

**\*Antes de pipetear, mezcle las muestras con un mezclador tipo vórtice, si es necesario. Y asegúrese de que las muestras y el diluyente de las muestras (si corresponde) NO contengan burbujas. Lo mismo se aplica para los calibradores y controles.**

5. Coloque la gradilla de muestras en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.
6. Coloque las puntas del ensayo en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.
7. Ingrese la identificación de la muestra, el tipo de muestra, la dilución, etc., en el software como se indica en el MANUAL DEL USUARIO.
8. El ensayo de Alfa-fetoproteína (CLIA) se completará en aproximadamente 25 minutos. Los ensayos se realizarán automáticamente por el analizador ACCRE.
9. Después de que se complete el ensayo, retire la gradilla de reactivos del analizador ACCRE. Deseche el cartucho de reactivo utilizado en un recipiente adecuado.

La linealidad se evaluó según las recomendaciones del CLSI® EP06-A. El ensayo de Alfa-fetoproteína (CLIA) es lineal entre 0.5 y 1000 IU/mL. El coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.990.

#### Precisión

El estudio de precisión se realizó según las recomendaciones del CLSI® EP05-A3. El % del CV de precisión dentro del lote es inferior al 8%. El % del CV de precisión entre lotes es inferior al 15%.

#### Sustancias interferentes

Las posibles sustancias interferentes se estudiaron según las recomendaciones del CLSI® EP07-A3. No se detectaron interferencias significativas hasta las concentraciones máximas probadas.

| Sustancia         | Concentración |
|-------------------|---------------|
| Hemoglobina       | ≤500mg/dL     |
| Bilirrubina       | ≤20mg/dL      |
| Triglicéridos     | ≤1500mg/dL    |
| Factor reumatoide | ≤1500 IU/mL   |

#### Exactitud

Para la detección, se utiliza la muestra con el producto de control de corrección con trazabilidad, y la desviación relativa entre el resultado de la detección y la concentración de calibración está dentro de ±10%.

#### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deseche los reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro producto desechable contaminado, de acuerdo con los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los desechos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o encargar que se traten y eliminen) de acuerdo con cualquier reglamento aplicable.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado                                | Símbolo | Significado                              |
|---------|--|---------|--|
|         | Consultar las instrucciones de uso         |         | Fecha de fabricación                     |
|         | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |         | No reutilizar                            |
|         | Límite de temperatura                      |         | Número de cartucho                       |
|         | Manténgase alejado de la luz               |         | Fabricante                               |
|         | Riesgos biológicos                         |         | Confiabilidad biológica de origen animal |
|         | Manténgase en posición vertical            |         | Marcado CE                               |
|         | Control                                    |         | No reutilizar                            |

#### REFERENCIAS

1. Ruoslahti, Erkki & Seppälä, Markku. Studies of carcino-fetal proteins: Physical and chemical properties of human α-fetoprotein. International Journal of Cancer - INT J CANCER. 1971 ; 7 : 218.
2. Gillin D, Perricelli A, Gillin GM. Synthesis of alpha-fetoprotein by

liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. Cancer Res 1972; 32: 979.

3. E Palomaki, G & E Hill, L & Knight, George & E Haddow, J & Carpenter, M. Second trimester maternal serum alpha fetoprotein levels in pregnancies with gastroschisis and omphalocele. Obstetrics and gynecology. 1988 ; 71. 906-9.
4. Kjeslar B, Johansson SGO. Monitoring of the development of early pregnancy by determination of alpha-fetoprotein in maternal serum and amniotic fluid samples. Acta Obstet Gynecol Scand 1977; 69 : 5.
5. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. Adv Cancer Res 1971; 14:295.
6. Kohin J, Orr AH, McElwain TJ, Bentall M, Peckham MJ. Serum alpha1-fetoprotein in patients with testicular tumours. Lancet 1976; 1(7982): 433.
7. Kew MC, Purves LR, Bersohn I. Serum alpha-fetoprotein levels in acute viral hepatitis. Gut 1973; 14: 939.
8. Endo Y, Kama K, Oda T, Mitamura K, Iino S, Suzuki H. Clinical significance of alpha-fetoprotein in hepatitis and liver cirrhosis. Ann NY Acad Sci 1975; 258: 234.
9. Bossalo Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48:613-621.



**Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd**  
Dirección: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China  
Teléfono: +86-0755-23225820  
Correo electrónico: [globalmarketing@tisenc.com](mailto:globalmarketing@tisenc.com)



Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium

Esp. 20240311-Ver 2.0



**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Brenda Mazzeo  
Directora Técnica  
M.N. 13418

**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

# Antígeno carcinoembrionario (CLIA) PROSPECTO

analyzer ACCRE en relación con la curva de calibración almacenada.

## CONTENIDO DEL KIT

Envase: 60 pruebas/kit con controles de calidad, 36 pruebas/kit con controles de calidad, 60 pruebas/kit sin controles de calidad y 36 pruebas/kit sin controles de calidad.

| Contenido                               | Cantidades          |                     |                      |                      | Aviso  |
|---|---------------------|---------------------|----------------------|----------------------|--|
|   | W85A<br>60<br>liras | W85C<br>36<br>liras | W141A<br>60<br>liras | W141C<br>36<br>liras |  |
| Cartucho de reactivo de antígeno CEA    | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | Listo para usar<br>Tampón MOPS, 50 mm,<br>ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; BSA, 10 g/L; Antígeno carcinoembrionario humano, 2,0 ng/mL;<br>Tampón MOPS, 50 mm,<br>ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; BSA, 10 g/L; Antígeno carcinoembrionario humano, 100 ng/mL;<br>Tampón MOPS, 50 mm,<br>ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; BSA, 10 g/L; Antígeno carcinoembrionario humano, 2 ng/mL;<br>Sólo para la configuración con Controles de Calidad<br>Tampón MOPS, 50 mm,<br>ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; Antígeno carcinoembrionario humano, 30 ng/mL; Sólo para la configuración con controles de calidad |
| CEA                                     | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | N/A  |
| Calibrador 1 (CAL1)                     | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | N/A  |
| CEA                                     | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | N/A  |
| Calibrador 2 (CAL2)                     | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | N/A  |
| CEA                                     | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | N/A  |
| Control de calidad nivel 1 (QC1)        | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | N/A  |
| Control de calidad nivel 2 (QC2)        | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial      | 1,0 ml x1 vial       | 1,0 ml x1 vial       | N/A  |
| Instrucciones de uso de reactivos       | 1                   | 1                   | 1                    | 1                    | N/A  |
| Hoja de código de barras del calibrador | 1                   | 1                   | 1                    | 1                    | N/A  |
| Hoja de control de calidad              | 1                   | 1                   | 1                    | 1                    | N/A  |

**Trazabilidad:** Este método ha sido estandarizado según la OMS 73/601.

## Cartucho de reactivo

La tira consta de 19 pocillos. El primer pocillo es el pocillo de la muestra y el número 19, el último, es el pocillo de lectura para la señal quimioluminiscente. Los pocillos del 2 al 18 están cubiertos con un código de barras que indica principalmente la información del ensayo del reactivo, el número de lote del reactivo y la fecha de caducidad. Todos los componentes de los reactivos necesarios para el ensayo están listos para usar y se predispensan en los cartuchos. No intercambie el componente integral de diferentes reactivos o lotes.

## USO PREVISTO

El Antígeno carcinoembrionario (CLIA) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) circulante en suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA), que está destinada como una ayuda para evaluar, observar el efecto curativo, juzgar el pronóstico y monitorear la recurrencia de un tumor maligno.

La prueba debe realizarse en los analizadores de la serie ACCRE (incluidos ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE90, ACCRE100, ACCRE120) y todos los demás analizadores de la serie ACCRE).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

## RESUMEN

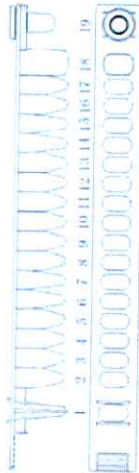
El antígeno carcinoembrionario (CEA), una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 200 kD, se encontró por primera vez en el cáncer de colon y en el tracto digestivo telal normal.<sup>1,2</sup> CEA se expresa principalmente en el embrión y se cree que desempeña un papel importante en la diferenciación celular y la apoptosis. Después del nacimiento, la expresión de CEA se suprime y la concentración sérica de CEA en personas sanas es muy baja.<sup>3</sup> El CEA se encuentra ampliamente en el cáncer gástrico, el cáncer de hígado y el cáncer de páncreas, especialmente en el cáncer de colon.<sup>4</sup> También se encontrará una elevación de CEA en pacientes con enfermedades benignas como pancreatitis, colitis, hepatitis crónica y otras enfermedades.<sup>5</sup> Además, fumar también puede causar un aumento de CEA.<sup>6</sup> Por lo tanto, el CEA no es un indicador específico de tumor maligno y no se recomienda para la detección de cáncer en la población general. Sin embargo, la detección de CEA se puede utilizar en el tratamiento del cáncer, especialmente el cáncer de colon. La prueba del CEA puede determinar si un cáncer ha recurrido o ha hecho metástasis después del tratamiento o cirugía. Después del tratamiento o cirugía, el aumento continuo de los niveles de CEA indica una resección incompleta o la recurrencia del tumor, y la caída de los niveles de CEA al rango normal indica el éxito del tratamiento o de la cirugía.<sup>7</sup>

## PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El Antígeno carcinoembrionario (CLIA), en adelante también denominado "CEA", es un método de sándwich de inmunoensayo de dos sitios con detección de quimioluminiscencia catalítica enzimática (CLIA). El principio se describe a continuación:

Los reactivos para el ensayo están listos para su uso y predispensados en cartuchos de reactivos sellados. Todos los pasos del ensayo se realizan automáticamente por el instrumento.

La muestra se pipeteó manualmente en el pocillo de muestra del cartucho de reactivo, luego la muestra, el anticuerpo CEA marcado con fosfatasa alcalina y las partículas magnéticas marcadas con el anticuerpo CEA se mezclaron completamente, incubándose a 37 °C. El análisis de la muestra, el anticuerpo marcado y las partículas magnéticas se unieron formando un inmunocomplejo tipo sándwich. Luego se lavó el inmunocomplejo para eliminar los componentes no unidos de la muestra. Se añadió el sustrato para desencadenar la reacción quimioluminiscente, la reacción quimioluminiscente resultante se midió mediante un tubo fotomultiplicador (PMT) como unidades relativas de luz (URL). Al final, los resultados fueron calculados automáticamente por el



## Descripción del cartucho de reactivo

| Pocillo  | Componente            | Contenido   | Volumen |
|----------|-----------------------|---|---------|
| 5        | Diluyente de muestra  | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCln300, 0.5g/L; BND, 0.2 g/L; BSA, 5g/L  | 160µL   |
| 7        | Partículas magnéticas | Partículas magnéticas recubiertas de anticuerpo anti-CEA de ratón, 0.2 g/L;   | 50µL    |
| 9        | Etiqueta de enzima    | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCln300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L  | 50µL    |
| 10,11,12 | Soluciones de lavado  | Anticuerpo anti-CEA de ratón marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 2.0 mg/mL; Tampón MES, 50 mmol/L; ProCln300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L | 350µL   |
| 16       | Sustrato              | Metilfosfato disódico [(4-clorofenil) sulfoni] (10H)-acridínildeno  | 200µL   |

Nota: Los pocillos 1,2,3,4,6,8,13,14,15,17,18 están vacíos.

## MATERIALES Y PRODUCTOS DESECHABLES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Diluyente de muestra (fabricado por Tisenc)
- Pipeta con punta desechable para dispensar 200 µL
- Guantes desechables sin polvo.
- Para obtener información sobre otros materiales y productos desechables específicos, consulte el manual del usuario del instrumento.
- Instrumentos de los analizadores de la serie ACCRE.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Sólo para uso profesional por personal de laboratorio calificado.
- El kit contiene productos de origen humano. Ningún método de análisis conocido puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).

- No utilice el cartucho de reactivo dañado o tiene fugas.
- No utilice los reactivos si la cantidad es claramente insuficiente, o a la película de aluminio del cartucho de reactivo, cambie suavemente el cartucho de reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.
- Si algún componente se adhiere a la pared interior de los pocillos o a la película de aluminio del cartucho de reactivo, cambie suavemente el cartucho de reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.
- Para obtener información sobre otros materiales y productos desechables específicos, consulte el manual del usuario del instrumento.
- Instrumentos de los analizadores de la serie ACCRE.
- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Sólo para uso profesional por personal de laboratorio calificado.
- El kit contiene productos de origen humano. Ningún método de análisis conocido puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- No utilice si el empaque del cartucho de reactivo está dañado o tiene fugas.
- No utilice los reactivos si la cantidad es claramente insuficiente, o a la película de aluminio del cartucho de reactivo, cambie suavemente el cartucho de reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.

- No invierta el cartucho de reactivo. De lo contrario, el resultado no será fiable.
- No mezcle reactivos (o desechables) de diferentes lotes.
- Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.
- Utilice guantes sin polvo, ya que se ha reportado que el polvo produce resultados falsos en ciertas pruebas de inmunoensayo enzimático.

## ALMACENAMIENTO

- Almacene los kits de Antígeno carcinoembrionario (CLIA) en posición vertical a 2-8 °C; los kits pueden almacenarse por 18 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez que el cartucho de reactivo esté incorporado, la prueba debe finalizarse dentro de 2 horas.
- Almacene los calibradores y controles de calidad a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, los calibradores y/o controles estarán estables durante 30 días a 2-8 °C y por más tiempo a -20 °C o por debajo de -20 °C durante 90 días. Los calibradores y controles de calidad sólo pueden congelarse y descongelarse una vez.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele el cartucho de reactivo.

## MUESTRAS

El volumen de muestra para el ensayo del Antígeno carcinoembrionario (CLIA) es de 40 µL; tenga en cuenta que se deben pipetear manualmente al menos 65 µL de muestra en el cartucho de reactivo.

## Tipo de muestra y recolección.

- Se recomienda suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA-K<sub>2</sub> o EDTA-K<sub>3</sub>). Tipos de tubos:
- Tubo de plástico con activador de coagulación.
- Tubo de plástico con heparina de litio,
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>2</sub>.
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>3</sub>.

Se recomienda validar los tubos de recolección antes de utilizarlos, ya que algunos pueden contener sustancias que interfieren con los resultados de las pruebas.

Nota: Los resultados del tubo de muestreo de sangre pueden variar de un fabricante a otro según los materiales y aditivos utilizados.

Es responsabilidad de cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestreo utilizado y seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

## Preparación de la muestra

La revisión actual del documento OMS/DILAB/99, 1 proporciona recomendaciones para la preparación de muestras.

Para el uso de los tubos de muestreo, siga las instrucciones de uso del fabricante del tubo.

El paso preanalítico, incluyendo la preparación de las muestras de sangre, es una parte esencial de los análisis médicos. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio, este paso se realiza bajo la responsabilidad del gerente del laboratorio.

Un tiempo de coagulación insuficiente puede provocar la formación de fibrina con microglobulos que son invisibles a simple vista. La presencia de fibrina, glóbulos rojos o partículas en suspensión puede provocar resultados erróneos.

Las muestras que contengan partículas de fibrina suspendidas o estroma de eritrocitos deben centrifugarse antes de realizar la prueba.

Si hay una capa de lípidos sobre la muestra después de centrifugar, por favor transfiera la muestra clara a un nuevo tubo de muestra sin transferir la capa de lípidos.

No se recomienda aplicar sobre los reactivos muestras de hemólisis severa (hemoglobina >1000 mg/dl) o muestras inactivadas por calor. Preparación de muestras almacenadas congeladas: después de descongelar, estas muestras deben mezclarse completamente antes de realizar el análisis.

Mezclar utilizando un mezclador tipo vórtice. Si es necesario, aclare las muestras centrifugándolas antes de realizar la prueba.

#### Estabilidad de la muestra

Las muestras (suero y plasma) pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) por hasta 8 horas o a 2-8°C por hasta 7 días; si se requiere un almacenamiento más prolongado, congela el suero o plasma a -20 °C o por debajo de -20 °C por hasta 6 meses sin exceder 3 ciclos de congelación/descongelación.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual del usuario del instrumento.

Cuando se utiliza el ensayo por primera vez. Registre el ensayo con el código de registro del kit de reactivos antes de utilizar cualquier ensayo en el analizador ACCRE por primera vez. La calibración, el control de calidad (QC, del inglés quality control) y la prueba de la muestra solo están disponibles después de que el ensayo haya registrado correctamente.

Cuando se abra un nuevo lote de reactivos. Se debe registrar cada lote nuevo de reactivos con el código de registro que consta en la tarjeta de registro de reactivos, dentro del kit de reactivos.

#### Calibración

La calibración se debe realizar con los reactivos y calibradores del fabricante.

La calibración es necesaria en las siguientes condiciones:

- (1) Se aplica un número de lote de reactivos nuevo.
- (2) Se utiliza el mismo lote de reactivos durante más de 4 semanas.
- (3) El control de calidad está fuera del control.
- (4) Cuando sea necesario, por ejemplo: se realiza un mantenimiento o reparación del sistema que podría afectar el rendimiento analítico.

#### Procedimiento de la prueba

1. Retire el kit del almacenamiento a entre 2°C y 8°C y extraiga la cantidad necesaria de cartuchos de reactivos. Permita que los cartuchos de reactivos, las muestras, los calibradores y los controles se equilibren a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) antes de realizar las pruebas.
2. Utilice cada tira del ensayo de CEA para cada muestra, calibrador o control, respectivamente.
3. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de reactivos.
4. Pipete manualmente la muestra, el calibrador o los controles en el pocillo de muestras de cada cartucho de reactivo.

Tenga en cuenta que se deben pipetear manualmente al menos 65 µl de muestra en el cartucho de reactivo y se necesitan 40 µl de muestra para cada prueba.

\*Antes de pipetear, mezcle las muestras con un mezclador tipo vórtice, si es necesario, y asegúrese de que las muestras y el diluyente de las muestras (si corresponde) NO contengan burbujas. Lo mismo se aplica para los calibradores y controles.

5. Coloque la gradilla de muestras en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.
6. Coloque las puntas del ensayo en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.
7. Ingrese la identificación de la muestra, el tipo de muestra, la dilución, etc., en el software como se indica en el MANUAL DEL USUARIO.

8. El ensayo del Antígeno carcinoembrionario (CLIA) se completará en aproximadamente 15 minutos. Los ensayos se realizarán automáticamente por el analizador ACCRE.

9. Después de que se complete el ensayo, retire la gradilla de reactivos del analizador ACCRE. Deseche el cartucho de reactivo utilizado en un recipiente adecuado.

#### Dilución

Las muestras con concentraciones superiores a 1000 ng/mL pueden ser diluidas manualmente con suero o plasma negativo o diluyente de muestra. La dilución recomendada es de 1:50. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. El analizador ACCRE no puede realizar una dilución automática de muestras.

#### Control de calidad

El control de calidad debe realizarse de acuerdo con las regulaciones o requisitos locales relacionados con la acreditación, así como con los requisitos definidos en el procedimiento de control de calidad del laboratorio.

#### RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Cálculo de los resultados

Los resultados son calculados automáticamente por el analizador ACCRE utilizando una curva de calibración almacenada, la cual se genera mediante una calibración de 2 puntos y se calcula de acuerdo con un modelo matemático predefinido, y los resultados se expresan en ng/mL.

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

#### Interpretación de los resultados

Los resultados de los ensayos CEA se determinan analizando muestras de un estudio en centros clínicos con un grupo de 440 individuos adultos sanos en China. El valor del percentil 95 es 4.95 ng/mL.

\*Tenga en cuenta que los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio deberá establecer su propio rango de referencia.

#### LIMITACIONES

1. Para fines de diagnóstico, los resultados deben utilizarse junto con otros datos; por ejemplo, síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, etc.
2. Tenga en cuenta que los anticuerpos heterófilos en el suero o plasma humano pueden interferir con el resultado de la prueba.
3. Una alta concentración de HAMA también puede provocar un resultado falso positivo o falso negativo.
4. Si los resultados de la prueba son inconsistentes con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
5. El rango de detección del kit es de 0.2 ng/mL – 1000 ng/mL. Las muestras con una concentración de CEA por debajo del límite de detección superior pueden ser cuantificadas; si la concentración está por encima del límite de detección superior, los resultados se informan como >1000 ng/mL. El producto admite una dilución manual de muestras de 1:50 y puede ser diluido con suero o plasma negativo o diluyente de muestra.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite inferior de medición

LoB (Límite de blanco) = 0.2 ng/mL

El límite de blanco se determinó de acuerdo con los requisitos EP17-A2 del CLSI® (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio - Clinical and Laboratory Standards Institute, por sus siglas en inglés).

**Rango de medición**  
El rango de medición es el rango de valores correspondientes a los límites de desempeño aceptables (precisión y linealidad). El rango de medición del ensayo del Antígeno carcinoembrionario (CLIA) es de 0.2 a 1000 ng/mL.

#### Linealidad

La linealidad se evaluó según las recomendaciones del CLSI® EP06-A. El ensayo del Antígeno carcinoembrionario (CLIA) es lineal entre 0.2 y 1000 ng/mL. El coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.9900.

#### Precisión

Se realizó un estudio de precisión según las recomendaciones del CLSI® EP05-A3. El % del CV de precisión dentro del lote es inferior al 10%. El % del CV de precisión entre lotes es inferior al 15%.

#### Sustancias interferentes

Las posibles sustancias interferentes se estudiaron según las recomendaciones del CLSI® EP07-A3. No se detectaron interferencias significativas hasta las concentraciones máximas probadas.

| Sustancia         | Concentración |
|-------------------|---------------|
| Hemoglobina       | ≤1000mg/dL    |
| Bilirrubina       | ≤30mg/dL      |
| Triglicéridos     | ≤1500mg/dL    |
| Proteína total    | ≤5g/dL        |
| Factor reumatoide | ≤1500 IU/mL   |

#### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deseche los reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro producto desechado contaminado, de acuerdo con los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los desechos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o encargar que se traten y eliminen) de acuerdo con cualquier reglamento aplicable.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado  | Símbolo | Significado   | Símbolo | Significado                                 |
|---------|--|---------|---|---------|---|
|         | Consultar las instrucciones de uso                           |         | Confiera suficiente para pipetear                                 |         | Fecha de fabricación                        |
|         | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro                   |         | Fecha de caducidad  |         | No reutilizar                               |
|         | Límite de temperatura  |         | Código de lote  |         | Número de catálogo                          |
|         | Manténgase alejado de la luz solar                           |         | Manténgase seco   |         | Fabricar en                                 |
|         | Resistencia avanzada a la contaminación por biocontaminación |         | No calzar el ensayo biológico y utilizar las instrucciones de uso |         | Cortana material biológico de origen animal |
|         | Riesgos biológicos   |         | Precaución  |         | Marca CE                                    |
|         | Manténgase en posición vertical                              |         | Frígil, manipúlase con cuidado                                    |         | No reuse                                    |
|         | Control  |         |   |         |   |

#### REFERENCIAS

1. Gold P., Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in

human colonic carcinoma 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. 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.

4. 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.

5. Sell SS. Serological Cancer Markers. Humana Press 1992; ISBN 0-89603-209-4.

6. Fukuda I, Yamakado M, Kyose 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.

7. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med 1966;104:66-73.



Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd  
Dirección: 11F., 11G, Kechuang Building, Qianzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Teléfono: +86-0755-23225620

Correo electrónico: [globalmarketing@tisenc.com](mailto:globalmarketing@tisenc.com)



Qairad EC-REP BV

Pas 257

2440 Geel

Belgium

Esp. 20240311-Ver 2.0

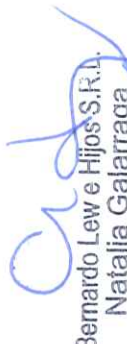


**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**

Brenda Mazzei

Directora Técnica

M.N. 13418



**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Natalia Galarra

Apoderada

Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.



USO PREVISTO

El Antígeno del cáncer 125 (CA 125) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del antígeno del cáncer 125 (CA 125) circulante en suero o plasma humano (heparina de lio, EDTA), que está destinada como ayuda para evaluar, observar el efecto curativo, juzgar el pronóstico y monitorear la recurrencia del cáncer de ovario.

La prueba debe realizarse en los analizadores de la serie ACCRE (incluidos ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE 90, ACCRE 100, ACCRE 120 y todos los demás analizadores de la serie ACCRE).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

El antígeno del cáncer 125 (CA 125) es una glicoproteína de la membrana celular de alto peso molecular (200-1000 kDa) presente en el tejido endometrial normal y en los fluidos serosos y mucosos.<sup>1</sup> El CA 125 se expresa en un alto porcentaje de tumores epiteliales de ovario y se puede encontrar en el suero de pacientes con tales tumores.<sup>2,3</sup> Pueden observarse niveles séricos de CA 125 ligeramente elevados en el 1-2% de individuos sanos. Además, también pueden producirse elevaciones menores del CA 125 sérico durante la menstruación, en el primer trimestre del embarazo y en pacientes con ciertas afecciones benignas como inflamación peritoneal o pleural, quistes ováricos y endometriosis. Los pacientes con cáncer de páncreas, pulmón, mama, endometrio, colorrectal y otros cánceres gastrointestinales, también pueden presentar valores elevados de CA 125.<sup>4</sup>

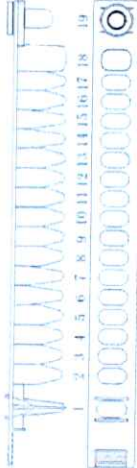
El CA 125 también se recomienda como marcador pronóstico importante e independiente. Una caída rápida del CA 125 durante la quimioterapia puede indicar un pronóstico favorable, mientras que el aumento de los niveles séricos se correlaciona con la progresión de la enfermedad.<sup>4,6</sup> Niveles elevados, en aumento o duplicados del CA 125 después de la terapia pueden indicar una recaída, aunque los niveles por debajo de la concentración de corte no excluyen necesariamente la presencia de la enfermedad.<sup>7</sup> Debido a la falta de sensibilidad y especificidad para una sola determinación, no se recomienda el uso del CA 125 sérico en la detección de mujeres asintomáticas.<sup>8,9</sup> Para monitorear los niveles del CA 125 en pacientes con cáncer de ovario epitelial previamente tratado, se requiere realizar múltiples mediciones de CA 125. Se define como normal a los pacientes sin evidencia de enfermedad o a pacientes a las que no se les ha diagnosticado previamente cáncer de ovario epitelial. El límite superior de las concentraciones de CA 125 en pacientes normales es de aproximadamente 35 U/mL. En pacientes diagnosticadas con cáncer de ovario epitelial previamente tratado, los valores superiores a 35 U/mL sugieren la presencia de enfermedad y los valores inferiores a 35 U/mL sugieren que no hay evidencia de enfermedad. Estos resultados deben interpretarse junto con todos los demás datos clínicos y de laboratorio antes de tomar una decisión médica.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El Antígeno del cáncer 125 (CA 125), en lo sucesivo también denominado "CA 125", es un método de sándwich de inmunoensayo de dos sitios con detección de quimioluminiscencia catalítica enzimática (CLIA). El principio se describe a continuación:

Cartucho de reactivo

La tira consta de 19 pocillos. El primer pocillo es el pocillo de la muestra y el número 19, el último, es el pocillo de lectura para la señal quimioluminiscente. Los pocillos del 2 al 18 están cubiertos con un sello de lámina de aluminio y una etiqueta. La etiqueta consta de un código de barras que indica principalmente la información del ensayo del reactivo, el número de lote del reactivo y la fecha de caducidad. Todos los componentes de los reactivos necesarios para el ensayo están listos para usar y se predisponen en los cartuchos. No intercambie el componente integral de diferentes reactivos o lotes.



Descripción del cartucho de reactivo

| Pocillo  | Componente            | Contenido   | Volumen |
|----------|-----------------------|---|---------|
| 5        | Diluyente de muestra  | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; BSA, 9 g/L   | 160µl   |
| 7        | Partículas magnéticas | Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CA 125 de ratón, 0.2 g/L; Tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; Anticuerpo anti-CA 125 de ratón marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 2 µg/mL; Tampón MES, 50 mmol/L; ProCln300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L | 50µL    |
| 9        | Etiqueta de enzima    | Etiqueta de enzima  | 50µL    |
| 10,11,12 | Soluciones de lavado  | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300,0.5 g/L; BND, 0.2 g/L  | 350µL   |
| 16       | Sustrato              | Meilifosfato disódico sulfonil] (10-metil-9 (10H)-acridínideno)   | 200µL   |

Nota: Los pocillos 1,2,3,4,6,8,13,14,15,17,18 están vacíos.

MATERIALES Y PRODUCTOS DESECHABLES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Diluyente de muestra (fabricado por Tisenc)
- Pipeta con punta desechable para dispensar 200 µL
- Guantes desechables sin polvo.
- Para obtener información sobre otros materiales y productos desechables específicos, consulte el manual del usuario del instrumento.
- Instrumentos de los analizadores de la serie ACCRE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Sólo para uso profesional por personal de laboratorio calificado.
- El kit contiene productos de origen humano. Ningún método de análisis conocido puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).

- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (no ingerir, no inhalar).
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- No utilice si el empaque del cartucho de reactivo está dañado o tiene fugas.
- No utilice los reactivos si la cantidad es daramente insuficiente.
- Si algún componente se adhiere a la pared interior de los pocillos o a la película de aluminio del cartucho de reactivo, cambie suavemente el cartucho de reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.
- No invierta el cartucho de reactivo. De lo contrario, el resultado no será fiable.
- No mezcle reactivos (o desechables) de diferentes lotes.
- Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.
- Utilice guantes sin polvo, ya que se ha reportado que el polvo produce resultados falsos en ciertas pruebas de inmunoensayo enzimático.

ALMACENAMIENTO

- Almacene los kits Antígeno del cáncer 125 (CLIA) en posición vertical a 2-8 °C; los kits pueden almacenarse por 18 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez que el cartucho de reactivo está incorporado en el analizador ACCRE, la prueba debe finalizarse dentro de 2 horas.
- Almacene los calibradores y controles de calidad a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, los calibradores y/o controles estarán estables durante 30 días a 2-8°C y por más tiempo a -20°C o por debajo de -20°C durante 90 días. Los calibradores y controles de calidad sólo pueden congelarse y descongelarse una vez.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele el cartucho de reactivos.

MUESTRAS

El volumen de muestra para el ensayo de Antígeno del cáncer 125 (CLIA) es de 40µL; tenga en cuenta que deben pipetarse manualmente al menos 65µL de muestra en el cartucho de reactivo.

Tipo de muestra y recolección.

- Se recomienda suero o plasma humano (heparina de lio o EDTA-K<sub>2</sub> o EDTA-K<sub>3</sub>). Tipos de tubos:
- Tubo de plástico con activador de coagulación.
- Tubo de plástico con activador de coagulación y gel de separación.
- Tubo de plástico con heparina de lio.
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>2</sub>.
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>3</sub>.

Se recomienda validar los tubos de recolección antes de utilizarlos, ya que algunos pueden contener sustancias que interfieren con los resultados de las pruebas.

Nota: Los resultados del tubo de muestreo de sangre pueden variar de un fabricante a otro según los materiales y aditivos utilizados. Es responsabilidad de cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestreo utilizado y seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

Preparación de la muestra

La revisión actual del documento OMS/DIL/LAB/99.1 proporciona recomendaciones para la preparación de las muestras.

Para el uso de los tubos de muestreo, siga las instrucciones de uso del fabricante del tubo.

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado según el Eitestys CA 125 II del analizador cobas e 411.

| Contenido                               | Cantidades      |                 |                 |                 | Aviso  |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--|
|   | W104A           | W104C           | W137A           | W137C           |  |
| Cartucho de reactivos de CA 125         | 60 tiras        | 36 tiras        | 60 tiras        | 36 tiras        | Listo para usar  |
| CA 125 Calibrador 1 (CAL 1)             | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | Tampón MOPS, 50 mm; ProClin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; BSA, 10 g/L; Antígeno del cáncer humano 125, 10 U/mL  |
| CA 125 Calibrador 2 (CAL 2)             | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | Tampón MOPS, 50 mm; ProClin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; BSA, 10 g/L; Antígeno del cáncer humano 125, 500 U/mL |
| CA 125 Control de calidad nivel 1 (QC1) | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | /               | /               | Tampón MOPS, 50 mm; ProClin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; BSA, 10 g/L; Antígeno del cáncer humano 125, 30 U/mL  |
| CA 125 Control de calidad nivel 2 (QC2) | 1.0 ml x 1 vial | 1.0 ml x 1 vial | /               | /               | Tampón MOPS, 50 mm; ProClin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; BSA, 10 g/L; Antígeno del cáncer humano 125, 150 U/mL |
| Instrucciones de uso                    | 1               | 1               | 1               | 1               | N/A  |
| Tarjeta de registro de reactivos        | 1               | 1               | 1               | 1               | N/A  |
| Hoja de código de barras del calibrador | 1               | 1               | 1               | 1               | N/A  |
| Hoja de control de calidad              | 1               | 1               | /               | /               | Sólo para las configuraciones con controles de calidad   |

El paso preanalítico, incluyendo la preparación de las muestras de sangre, es una parte esencial de los análisis médicos. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio, este paso se realiza bajo la responsabilidad del gerente del laboratorio.

Un tiempo de coagulación insuficiente puede provocar la formación de fibrina con microcoágulos que son invisibles a simple vista. La presencia de fibrina, glóbulos rojos o partículas en suspensión puede provocar resultados erróneos.

Las muestras que contengan partículas de fibrina suspendidas o estroma de eritrocitos deben centrifugarse antes de realizar la prueba.

Si hay una capa de lípidos sobre la muestra después de centrifugar, por favor transferir la muestra clara a un nuevo tubo de muestra y transferir la capa de lípidos.

No se recomienda aplicar sobre los reactivos muestras de hemólisis severa (hemoglobina >2000 mg/dL) o muestras inactivadas por calor. Preparación de muestras almacenadas congeladas: después de descongelar, estas muestras deben mezclarse completamente antes de realizar el análisis.

Mezclar utilizando un mezclador tipo vórtice. Si es necesario, aclare las muestras centrifugándolas antes de realizar la prueba.

#### Estabilidad de la muestra

Las muestras (suero y plasma) pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) por hasta 6 horas o a 2-8°C por hasta 5 días; si se requiere un almacenamiento más prolongado, congele el suero o plasma a -20 °C o por debajo de -20 °C por hasta 12 meses sin exceder 2 ciclos de congelación/descongelación.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual del usuario del instrumento.

Cuando se utiliza el ensayo por primera vez. Registre el ensayo con el código de registro del kit de reactivos antes de utilizar cualquier ensayo en el analizador ACCRE por primera vez. La calibración, el control de calidad (QC, del inglés quality control) y la prueba de la muestra solo están disponibles después de que el ensayo haya registrado correctamente.

Cuando se abra un nuevo lote de reactivos. Se debe registrar cada lote nuevo de reactivos con el código de registro que consta en la tarjeta de registro de reactivos, dentro del kit de reactivos.

#### Calibración

La calibración se debe realizar con los reactivos y calibradores del fabricante.

La calibración es necesaria en las siguientes condiciones:

- (1) Se aplica un número de lote de reactivos nuevo.
- (2) Se utiliza el mismo lote de reactivos durante más de 4 semanas.
- (3) El control de calidad está fuera del control.
- (4) Cuando sea necesario, por ejemplo: se realiza un mantenimiento o reparación del sistema que podría afectar el rendimiento analítico.

#### Procedimiento de la prueba

1. Retire el kit del almacenamiento a entre 2°C y 8°C y extraiga la cantidad necesaria de cartuchos de reactivos. Permita que los cartuchos de reactivos, las muestras, los calibradores y los controles se equilibren a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) antes de realizar las pruebas.
2. Utilice cada tira del ensayo de para cada muestra, calibrador o control, respectivamente.
3. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de reactivos.
4. Pipete manualmente la muestra, el calibrador o los controles en el pocillo de muestras de cada cartucho de reactivo.

Tenga en cuenta que se deben pipetear manualmente al menos 65 µL de muestra en el cartucho de reactivo y se necesitan 40 µL de muestra para cada prueba.

\*Antes de pipetear, mezcle las muestras con un mezclador tipo vórtice, si es necesario. Y asegúrese de que las muestras y el diluyente de las muestras (si corresponde) NO contengan burbujas. Lo mismo se aplica para los calibradores y controles.

5. Coloque la gradilla de muestras en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

6. Coloque las puntas del ensayo en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

7. Ingrese la identificación de la muestra, el tipo de muestra, la dilución, etc., en el software como se indica en el MANUAL DEL USUARIO.

8. El ensayo de Antígeno del cáncer 125 (CLA) se completará en aproximadamente 15 minutos. Los ensayos se realizarán automáticamente por el analizador ACCRE.

9. Después de que se complete el ensayo, retire la gradilla de reactivos del analizador ACCRE. Deseche el cartucho de reactivo utilizado en un recipiente adecuado.

#### Dilución

Las muestras con concentraciones superiores a 5000 U/mL pueden diluirse manualmente con suero o plasma negativo o diluyente de muestra. La dilución recomendada es de 1:5. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. El analizador ACCRE no puede realizar una dilución automática de muestras.

#### Control de calidad

El control de calidad debe realizarse de acuerdo con las regulaciones o requisitos locales relacionados con la acreditación, así como con los requisitos definidos en el procedimiento de control de calidad del laboratorio.

#### RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

##### Cálculo de los resultados

Los resultados son calculados automáticamente por el analizador ACCRE utilizando una curva de calibración almacenada, la cual se genera mediante una calibración de 2 puntos y se calcula de acuerdo con un modelo matemático predefinido, y los resultados se expresan en U/mL.

##### Interpretación de los resultados

Los resultados de los ensayos de CA 125 se determinan analizando muestras de un estudio en centros clínicos con un grupo de 289 individuos adultos sanos en China. El valor del percentil 95 es de 35 U/mL.

\*Tenga en cuenta que los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio deberá establecer su propio rango de referencia.

#### LIMITACIONES

1. Para fines de diagnóstico, los resultados deben utilizarse junto con otros datos; por ejemplo, síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, etc.
2. Tenga en cuenta que los anticuerpos heterófilos en el suero o plasma humano pueden interferir con el resultado de la prueba.
3. Una alta concentración de HAMA también puede provocar un resultado falso positivo o falso negativo.
4. Si los resultados de la prueba son inconsistentes con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
5. El rango de detección del kit es de 0.6 U/mL–5000 U/mL. Las muestras con una concentración de antígeno del cáncer 125 por debajo del límite de detección superior pueden ser cuantificadas; si la concentración está por encima del límite de detección superior, los resultados se informan como >5000 U/mL. El producto admite una dilución manual de muestras de 1:5 y puede ser diluido con suero o plasma negativo o diluyente de muestra.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite inferior de medición

LoB (límite de blanco) = 0.6 U/mL.

LoD (límite de detección) = 1.2 U/mL.

El LoB y LoD se determinaron de acuerdo con los requisitos EP17-A2 del CLSI® (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio - Clinical and Laboratory Standards Institute, por sus siglas en inglés).

#### Rango de medición

El rango de medición es el rango de valores correspondientes a los límites de desempeño aceptables (precisión y linealidad).

El rango de medición del ensayo de Antígeno del cáncer 125 (CLA) es de: 0.6 U/mL a 5000 U/mL.

#### Linealidad

La linealidad se evaluó según las recomendaciones del CLSI® EP06-A. El ensayo de Antígeno del cáncer 125 (CLA) es lineal entre 0.6 U/mL y 5000 U/mL.

El coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.9900.

#### Precisión

Se realizó un estudio de precisión según las recomendaciones del CLSI® EP05-A3.

El % del CV de precisión dentro del lote es inferior al 10%.

El % del CV de precisión entre lotes es inferior al 10%.

#### Sustancias interferentes

Las posibles sustancias interferentes se estudiaron según las recomendaciones del CLSI® EP07-A3. No se detectaron interferencias significativas hasta las concentraciones máximas probadas.

| Sustancia     | Concentración | Sustancia         | Concentración |
|---------------|---------------|-------------------|---------------|
| Hemoglobina   | ≤2000mg/dL    | Proteína total    | ≤10g/dL       |
| Bilirrubina   | ≤66mg/dL      | Factor reumatoide | ≤1200U/mL     |
| Triglicéridos | ≤2000mg/dL    | /                 | /             |

#### Exactitud

Se añadió una concentración conocida de muestras de CA 125 de alto valor a una muestra de suero de bajo valor, con recuperaciones que oscilaron entre el 85% y el 115%.

#### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deseche los reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro producto desechable contaminado, de acuerdo con los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los desechos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o encargar que se traten y eliminen) de acuerdo con cualquier reglamento aplicable.

#### INDICE DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado                                  | Símbolo | Significado                         | Símbolo | Significado          |
|---------|--|---------|-------------------------------------|---------|----------------------|
|         | Consultar las instrucciones de uso           |         | Condiciones especiales para ensayos |         | Fecha de fabricación |
|         | Dispositivo médico (de diagnóstico in vitro) |         | Fecha de caducidad                  |         | No reutilizar        |
|         | Límite de temperatura                        |         | Código de lote                      |         | Número de catálogo   |
|         | Maneje a la luz solar                        |         | Maneje a seco                       |         | Fabricante           |

|  |  |  |   |  |   |
|--|--|--|---|--|---|
|  | Regístralo en el sitio web de la Comunidad Europea |  | No utilizar el símbolo de advertencia de bioseguridad |  | Condiciones mecánicas biológicas de origen animal |
|  | Resagos biológicos                                 |  | Precaución  |  | Marchado CE                                       |
|  | Maneje en posición vertical                        |  | Frigid, manipúlase con cuidado                        |  | No reutilice                                      |
|  | Control  |  |   |  |   |

#### REFERENCIAS

1. Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research 1986;46:6143-6148.
2. Sturgeon CM, et al. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Use of Tumor Markers in Testicular, Prostate, Colorectal, Breast and Ovarian Cancers. Clinical Chemistry 54:12, e11–e19 (2008).
3. Duffy MJ, Bonfrier JM, Kulpa J et al. CA125 in ovarian cancer: European Group on Tumor Markers guidelines for clinical use. Int J Gynecol Cancer. 2005; 15:679-91.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Fourth Edition. 2006; 771-772.
5. Buys SS, Partridge E, Greene MH et al. Ovarian Cancer Screening in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial: Findings from the Initial Screen of a Randomized Trial. Am J Obst Gyn. 2005, 193: 1630-1639.
6. Markman M, Liu PY, Rothenberg ML, Monk BJ, Brady M, Alberts DS. Pretreatment CA-125 and Risks of Relapse in Advanced Ovarian Cancer. J Clin Oncol. 2006; 24:1454-1458.
7. duBois A, Quinn M, Thigpen T et al. 2004 consensus statements on the management of ovarian cancer: final document of the 3rd International Gynecologic Cancer Interfroup Ovarian Cancer Consensus Conference (GICG OCCO 2004). Ann Oncol. 2005; 16 Suppl 8:viir-viii12.
8. Rubal A, Encabo G, Miralles EM, et al. CA 125 Seric Levels in Non Ovarian Pathologies. Prokides of the Biological Fluids. Volume 32, 1985, Pages 605-608.

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd  
Dirección: 11F, 11G, Kechuang Building, Qianzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Teléfono: +86-0755-23225620

Correo electrónico: [globalmarketing@tisenc.com](mailto:globalmarketing@tisenc.com)

EC REP

Carad EC-REP BV

Pas 257

2440 Geel

Belgium

**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**

Brenda Mazzei

Directora Técnica

M.N. 13418

**Bernardo Lew e Hijos S.R.L.**  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Máquinas 3087 - Cap. Fed.

Esp. 20240311-Ver 2.0

## Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA) PROSPECTO

### USO PREVISTO

El Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del antígeno de carbohidratos 19-9 (CA 19-9) circulante en suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA), que está destinada como ayuda para evaluar, diagnosticar y observar el efecto curativo de tumores malignos del tracto digestivo como el páncreas.

La prueba debe realizarse en los analizadores de la serie ACCRE (incluidos ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE 90, ACCRE 100, ACCRE 120 y todos los demás analizadores de la serie ACCRE).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

### RESUMEN

El antígeno de carbohidratos 19-9 (CA 19-9) es un biomarcador que se utiliza principalmente en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas, además de otros métodos de diagnóstico. El CA 19-9 es sintetizado por las células de los conductos biliares y pancreáticos humanos normales y por los epitelios gástricos, de colon, endometrial y salival. Niveles séricos elevados de CA 19-9 se observan en enfermedades benignas como cirrosis, colestasis, colangitis y pancreatitis. El uso más importante de los niveles séricos de CA 19-9 es en el tratamiento del cáncer de páncreas. Además, existe una fuerte correlación entre la concentración sérica de CA 19-9 y el grado de colestasis, así como los niveles de fosfatasa alcalina y bilirrubina durante la insuficiencia hepática 4,5. La hepatitis aguda o las enfermedades hepáticas crónicas. 4,5.

El Grupo Europeo de Marcadores Tumores (EGTM) recomienda que el CA 19-9 se utilice como ayuda para el diagnóstico y para el seguimiento del tratamiento en pacientes con adenocarcinoma de páncreas. 6 Se ha descubierto que el CA 19-9 tiene efectos pronósticos para la supervivencia después de la resección del adenocarcinoma ductal pancreático. Para monitorear los niveles de CA 19-9 en pacientes diagnosticados con cánceres de páncreas exocrino, se requieren múltiples mediciones de CA 19-9. Se define como normal los pacientes sin evidencia de enfermedad o aquellos páncreas exocrino. El límite superior de las concentraciones de CA 19-9 en pacientes normales es 37 U/mL. Estos resultados deben interpretarse junto con todos los demás datos clínicos y de laboratorio antes de tomar una decisión médica. En el carcinoma hepatobiliar, el CA 19-9 predijo de forma independiente un aumento de la mortalidad 2,6 veces mayor en un grupo de pacientes con CHC recopilados de forma prospectiva en un análisis multivariable. 7 En el cáncer colorectal, el CA 19-9 se describe como un factor adicional para el seguimiento de la enfermedad en pacientes sin aumento de CEA. 8

### PRINCIPIOS DEL ENSAYO

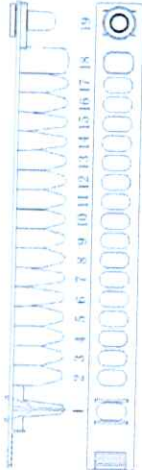
El Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA), en adelante también denominado "CA 19-9", es un método de sándwich de inmunoensayo de un sólo paso con detección de quimioluminiscencia catalítica enzimática (CLIA). El principio se describe a continuación:

Los reactivos para el ensayo están listos para su uso y predispuestos en cartuchos de reactivos sellados. Todos los pasos del ensayo son realizados automáticamente por el analizador ACCRE.

La muestra se pipeteó manualmente en el pocillo de muestra del cartucho de reactivo, luego la muestra, el anticuerpo CA 19-9 marcado con fosfatasa alcalina, y las partículas magnéticas

### Cartucho de reactivo

La tira consta de 19 pocillos. El primer pocillo es el pocillo de la muestra y el número 19, el último, es el pocillo de lectura para la señal quimioluminiscente. Los pocillos del 2 al 18 están cubiertos con un sello de lámina de aluminio y una etiqueta. La etiqueta consta de un código de barras que indica principalmente la información del ensayo del reactivo, el número de lote del reactivo y la fecha de caducidad. Todos los componentes de los reactivos necesarios para el ensayo están listos para usar y se predispensan en los cartuchos. No intercambie el componente integral de diferentes reactivos o lotes.



Descripción del cartucho de reactivo

| Pocillo    | Componente            | Contenido   | Volumen |
|------------|-----------------------|---|---------|
| 5          | Diluyente de muestra  | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; BSA, 5 g/L  | 160µL   |
| 7          | Partículas magnéticas | Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CA 19-9 de ratón, 0.2 g/L; Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L | 50µL    |
| 9          | Etiqueta de enzima    | Anticuerpo anti-CA 19-9 de ratón marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 2 µg/ml; Tampón MES, 50 mmol/L; ProCin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L   | 50µL    |
| 10, 11, 12 | Soluciones de lavado  | Tampón Tris, 50 mmol/L; ProCin300, 0.5 g/L; BND, 0.2 g/L; Metilfosfato disódico [(4-clorofenil) sulfoni] (10-metil-9 (10H)-acridinideno)  | 350µL   |
| 16         | Sustrato              | (10-metil-9 (10H)-acridinideno)   | 200µL   |

Nota: Los pocillos 1, 2, 3, 4, 6, 8, 13, 14, 15, 17, 18 están vacíos

### MATERIALES Y PRODUCTOS DESECHABLES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Diluyente de muestra (fabricado por Tisenc)
- Pipeta con punta desechable para dispensar 200 µL.
- Guantes desechables sin polvo.
- Para obtener información sobre otros materiales y productos desechables específicos, consulte el manual del usuario del instrumento.
- Instrumentos de los analizadores de la serie ACCRE.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Sólo para uso profesional por personal de laboratorio calificado.
- El kit contiene productos de origen humano. Ningún método de análisis conocido puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados observando las precauciones de seguridad habituales (ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no

garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y sean manipulados respetando las precauciones de seguridad habituales (no ingerir, no inhalar).

- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- No utilice si el empaque del cartucho de reactivo está dañado o tiene fugas.
- No utilice los reactivos si la cantidad es claramente insuficiente.
- Si algún componente se adhiere a la pared interior de los pocillos o a la película de aluminio del cartucho de reactivo, cambie suavemente el cartucho de reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.
- No invierta el cartucho de reactivo. De lo contrario, el resultado no será fiable.
- No mezcle reactivos (o desechables) de diferentes lotes.
- Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.
- Utilice guantes sin polvo, ya que se ha reportado que el polvo produce resultados falsos en ciertas pruebas de inmunoensayo enzimático.

### ALMACENAMIENTO

- Almacene los kits de Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA) en posición vertical a 2-8 °C; los kits pueden almacenarse por 18 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez colocado el cartucho de reactivo, la prueba debe finalizarse dentro de un plazo de 2 horas.
- Almacene los calibradores y controles de calidad a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, los calibradores y/o controles estarán estables durante 30 días a 2-8°C y por más tiempo a -20°C o por debajo de -20°C durante 90 días. Los calibradores y controles de calidad sólo pueden congelarse y descongelarse una vez.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele el cartucho de reactivo.

### MUESTRAS

El volumen de muestra para el ensayo del Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA) es de 40 µL; tenga en cuenta que deben pipetarse manualmente al menos 65µL de muestra en el cartucho de reactivo.

### Tipo de muestra y recolección.

Se recomienda suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA-K<sub>2</sub> o EDTA-K<sub>3</sub>).

### Tipos de tubos:

- Tubo de plástico con activador de coagulación.
- Tubo de plástico con activador de coagulación y gel de separación.
- Tubo de plástico con heparina de litio.
- Tubo de plástico con heparina de litio y gel de separación.
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>2</sub>.
- Tubo de plástico con EDTA-K<sub>3</sub>.

Se recomienda validar los tubos de recolección antes de utilizarlos, ya que algunos pueden contener sustancias que interfieren con los resultados de las pruebas.

Nota: Los resultados del tubo de muestreo de sangre pueden variar de un fabricante a otro según los materiales y aditivos utilizados. Es responsable de cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestreo utilizado y seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

### Preparación de la muestra

La revisión actual del documento OMS/DILA/LAB/99.1 proporciona recomendaciones para la preparación de muestras.

Para el uso de los tubos de muestreo, siga las instrucciones de uso del fabricante del tubo.

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado según el Eiecsys CA 19-9 del analizador cobas e 411.

El paso preanalítico, incluyendo la preparación de las muestras de sangre, es una parte esencial de los análisis médicos. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio, este paso se realiza bajo la responsabilidad del gerente del laboratorio.

Un tiempo de coagulación insuficiente puede provocar la formación de fibrina con microcoágulos que son invisibles a simple vista. La presencia de fibrina, glóbulos rojos o partículas en suspensión puede provocar resultados erróneos.

Las muestras que contienen partículas de fibrina suspendidas o estrona de eritrocitos deben centrifugarse antes de realizar la prueba.

Si hay una capa de lípidos sobre la muestra después de centrifugar, por favor transfiera la muestra clara a un nuevo tubo de muestra sin transferir la capa de lípidos.

No se recomienda aplicar sobre los reactivos muestras de hemólisis severa (hemoglobina >2200 mg/dL) o muestras inactivadas por calor. Preparación de muestras almacenadas congeladas: después de descongelar, estas muestras deben mezclarse completamente antes de realizar el análisis.

Mezclar utilizando un mezclador tipo vórtice. Si es necesario, aclare las muestras centrifugándolas antes de realizar la prueba.

#### Estabilidad de la muestra

Las muestras (suero y plasma) pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C) por hasta 4 horas a 2-8 °C por hasta 7 días; si se requiere un almacenamiento más prolongado, congele el suero o plasma a -20 °C o por debajo de -20 °C por hasta 6 meses sin exceder 2 ciclos de congelación/descongelación.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual del usuario del instrumento.

Cuando se utiliza el ensayo por primera vez. Registre el ensayo con el código de registro del kit de reactivos antes de utilizar cualquier ensayo en el analizador ACCRE por primera vez. La calibración, el control de calidad (QC, del inglés quality control) y la prueba de la muestra solo están disponibles después de que el ensayo haya registrado correctamente.

Cuando se abra un nuevo lote de reactivos. Se debe registrar cada lote nuevo de reactivos con el código de registro que consta en la tarjeta de registro de reactivos, dentro del kit de reactivos.

#### Calibración

La calibración se debe realizar con los reactivos y calibradores del fabricante.

La calibración es necesaria en las siguientes condiciones:

- 1) Se aplica un número de lote de reactivos nuevo.
- 2) Se utiliza el mismo lote de reactivos durante más de 4 semanas.
- 3) El control de calidad está fuera del control.
- 4) Cuando sea necesario, por ejemplo, se realiza un mantenimiento o reparación del sistema que podría afectar el rendimiento analítico.

#### Procedimiento de la prueba

1. Retire el kit del almacenamiento a entre 2°C y 8°C y extraiga la cantidad necesaria de cartuchos de reactivos. Permita que los cartuchos de reactivos, las muestras, los calibradores y los controles se equilibren a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) antes de realizar las pruebas.
2. Utilice cada cartucho de reactivo para cada muestra, calibrador o control respectivamente.
3. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de reactivos.
4. Pipetea manualmente la muestra, el calibrador o los controles en el pocillo de muestras de cada cartucho de reactivo.

Tenga en cuenta que se deben pipetear manualmente al menos 65 µL de muestra en el cartucho de reactivo y se necesitan 40 µL de muestra para cada prueba.

\*Antes de pipetear, mezcle las muestras con un mezclador tipo vórtice, si es necesario, y asegúrese de que las muestras y el diluyente de las muestras (si corresponde) NO contienen burbujas.

Lo mismo se aplica para los calibradores y controles.

5. Coloque la gradilla de muestras en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

6. Coloque las puntas del ensayo en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

7. Ingrese la identificación de la muestra, el tipo de muestra, la dilución, etc., en el software como se indica en el MANUAL DEL USUARIO.

8. El ensayo del Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA) se completará automáticamente por el analizador ACCRE.

9. Después de que se complete el ensayo, retire la gradilla de reactivos del analizador ACCRE. Deseche el cartucho de reactivo utilizado en un recipiente adecuado.

#### Dilución

Las muestras con concentraciones superiores a 1000 U/mL pueden diluirse manualmente con suero o plasma negativo o diluyente de muestra. La dilución recomendada es de 1:10. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. El analizador ACCRE no puede realizar una dilución automática de muestras. La concentración de la muestra diluida debe ser >100 U/mL.

#### Control de calidad

El control de calidad debe realizarse de acuerdo con las regulaciones o requisitos locales relacionados con la acreditación, así como con los requisitos definidos en el procedimiento de control de calidad del laboratorio.

#### RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

##### Cálculo de los resultados

Los resultados son calculados automáticamente por el analizador ACCRE utilizando una curva de calibración almacenada, la cual se genera mediante una calibración de 2 puntos y se calcula de acuerdo con un modelo matemático predefinido, y los resultados se expresan en U/mL.

##### Interpretación de los resultados

Los resultados de los ensayos de CA 19-9 se determinan analizando muestras de un estudio en centros clínicos con un grupo de 321 individuos adultos sanos en China, el valor del percentil 97.5 es de 34 U/mL.

Tenga en cuenta que los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio deberá establecer su propio rango de referencia.

#### LIMITACIONES

1. Para fines de diagnóstico, los resultados deben utilizarse junto con otros datos; por ejemplo, síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, etc.
2. Tenga en cuenta que los anticuerpos heterofílicos en el suero o plasma humano pueden interferir con el resultado de la prueba.
3. Una alta concentración de HAMA también puede provocar un resultado falso positivo o falso negativo.
4. Si los resultados de la prueba son inconsistentes con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
5. El rango de detección del kit es de 0.6 U/mL a 1000 U/mL. Las muestras con una concentración del antígeno de carbohidratos 19-9 por debajo del límite de detección superior pueden cuantificarse, si la concentración está por encima del límite de detección superior, los resultados se informan como >1000 U/mL. El producto admite una

dilución manual de muestras de 1:10 y puede ser diluido con suero o plasma negativo o diluyente de muestra.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Límite inferior de medición

LoD (límite de detección) = 0.6 U/mL.  
Los valores de LoD se determinaron de acuerdo con los requisitos EP17-A2 del CLSI® (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio - Clinical and Laboratory Standards Institute, por sus siglas en inglés).

##### Rango de medición

El rango de medición es el rango de valores correspondientes a los límites de desempeño aceptables (precisión y linealidad). El rango de medición del ensayo del Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA) es de 0.6 U/mL a 1000 U/mL.

##### Linealidad

La linealidad se evaluó de acuerdo con las recomendaciones del CLSI® EP06-A. El ensayo del Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA) es lineal entre 0.6 U/mL y 1000 U/mL. El coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.9900.

##### Precisión

Se realizó un estudio de precisión según las recomendaciones del CLSI® EP05-A3. El % del CV de precisión dentro del lote es inferior al 10%. El % del CV de precisión entre lotes es inferior al 10%.

##### Sustancias interferentes

Las posibles sustancias interferentes se estudiaron según las recomendaciones del CLSI® EP07-A3. No se detectaron interferencias significativas hasta las concentraciones máximas probadas.

| Sustancia         | Concentración |
|-------------------|---------------|
| Hemoglobina       | ≥200mg/dL     |
| Bilirrubina       | ≥6mg/dL       |
| Triglicéridos     | ≥1500mg/dL    |
| Proteína total    | ≥5g/dL        |
| Factor reumatoide | <1500U/mL     |

##### Efecto gancho

No se encontró efecto gancho hasta concentraciones de antígeno de carbohidratos 19-9 (CA 19-9) de 500000 U/mL.

##### Exactitud

Se añadió una concentración conocida de muestras de CA19-9 de alto valor a una muestra de suero de bajo valor, con recuperaciones que oscilaron entre el 85% y el 115%.

#### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deseche los reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro producto desechable contaminado, de acuerdo con los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los desechos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o encargarse que se traten y eliminen) de acuerdo con cualquier reglamento aplicable.

#### INDICE DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado                              | Símbolo | Significado   |
|---------|--|---------|---|
|         | Consultar las instrucciones de uso       |         | Contiene sustancia para <math>in vitro</math> pruebas |
|         | Dispositivo médico <math>in vitro</math> |         | Fecha de caducidad                                    |
|         | Significado                              |         | Significado   |
|         | Significado                              |         | Significado   |

|  |  |  |  |                |  |  |
|--|--|--|--|----------------|--|--|
|  | Límite de temperatura  |  | LOT  | Código de lote |  | Número de catálogo                           |
|  | Manténgase alejado de la luz solar   |  | Manténgase seco  |                |  | Fabricante                                   |
|  | Reactivos autorizados para el uso en el laboratorio de diagnóstico <math>in vitro</math> |  | No utilizar al mismo tiempo en la preparación de un análisis |                |  | Contiene material biológico de origen animal |
|  | Riesgos biológicos   |  | Precaución   |                |  | Marca CE                                     |
|  | Manténgase en posición vertical  |  | Fragil, manipúlase con cuidado                               |                |  | No reuse                                     |
|  | Control  |  |  |                |  |  |

#### REFERENCIAS

1. Ritts RE, Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. Surg Oncol Clin N M. 1998;7(1):93-101
2. Chen DW, Booth RA, Diamandis EP. Tumor Markers in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Fourth Edition 773 (2006).
3. Perkins GL, Slater ED, Sanders GK, Pritchard JG. Serum Tumor Markers. Am Fam Physician 88: 1075-1082(2003).
4. Mastranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The effect of benign and malignant liver disease on the tumour markers CA19-9 and CEA. Ann Clin Biochem 1998;35(1):99-103.
5. Hakme L, Karkkainen P, Isoniemi H, et al. Carbohydrate 19-9 antigen as a marker of non-malignant hepatocytic ductular transformation in patients with acute liver failure. A comparison with alpha-fetoprotein and carcinoembryonic antigen. Scand J Gastroenterol. 1999;34(4):426-431.
6. Duffy MJ, Surgeon C, Lamezz R, et al. Tumor markers in pancreatic cancer: a European Group on Tumor Markers (EGTM) status report. Annals of Oncol 2010;21: 441-447.
7. Hsu CC, Goyal A, Iuga A, et al. Elevated CA19-9 is Associated With Increased Mortality In A Prospective Cohort Of Hepatocellular Carcinoma Patients. Clin Transl Gastroenterol 2015; 6: e74
8. Sliksma J, Grootendorst DC, van den Linden PW. CA19-9 as a Marker in Addition to CEA to Monitor Colorectal Cancer. Clin Colorectal Cancer 2014;13(4): 239-244



Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd  
Dirección: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shating Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China  
Teléfono: +86-0755-23225620  
Correo electrónico: [globalmarketing@tisenc.com](mailto:globalmarketing@tisenc.com)

CE REP  
Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium

Esp. 20240311-Ver 2.0



**Bernardo Law e Hijos S.R.L.**  
Brenda Mazzei  
Directora Técnica  
M.N. 13418

Bernardo Law e Hijos S.R.L.  
Apodadora  
Matafe Galaraga  
C/rib. de Mánimas 3087 1 Cap. Fed.

# Hormona Anti-Mülleriana (CLIA) PROSPECTO

marcado y las partículas magnéticas se unen para formar un inmunocomplejo tipo intercalado de anticuerpo-antígeno. A continuación, el inmunocomplejo se lava en el campo magnético para eliminar los componentes sin unir en la muestra. Se agrega el sustrato (APS-5) para desencadenar la reacción quimioluminiscente, y el resultado de la reacción quimioluminiscente se mide con el tubo fotomultiplicador (PMT, del inglés photomultiplier tube) como unidades luminícas relativas (ULR, del inglés relative light units). La proporción a la intensidad de la luminiscencia. Al final, los resultados se calculan automáticamente mediante el analizador ACCRE en relación con la curva de calibración almacenada.

## CONTENIDO DEL KIT

Envase: 60 pruebas/kit con controles de calidad, 36 pruebas/kit con controles de calidad, 60 pruebas/kit sin controles de calidad y 36 pruebas/kit sin controles de calidad.

La calibración de este kit se realizó con Elecsys AMH de Roche para su comprobación. Para conocer los valores específicos de concentración del calibrador, consulte la ficha de códigos de barras de los calibradores de cada lote.

| Contenido  | Cantidades       |                  |                  |                  | Nota   |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|--|
|  | W117A            | W117C            | W02A             | W02C             |  |
| Cartuchos de reactivos de la AMH                   | 60 tiras         | 36 tiras         | 60 tiras         | 36 tiras         | Listos para usar   |
| Calibrador de la AMH 1 (Cal 1)                     | 1 vial de 1,5 mL | 1 vial de 1,5 mL | 1 vial de 1,5 mL | 1 vial de 1,5 mL | Solución amortiguadora de borato, 100 mM; ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L   |
| Calibrador de la AMH 2 (Cal 2)                     | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | Solución amortiguadora de borato, 100 mM; ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; antígeno de la AMH purificado, 0,1 ng/mL |
| Calibrador de la AMH 3 (Cal 3)                     | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | Solución amortiguadora de borato, 100 mM; ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L   |
| Control de calidad de nivel 1 (QC1) de la AMH      | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | /                | /                | Solución amortiguadora de fosfato, 50 mM; ProCln300, 0,48 g/L; BND, 0,2 g/L; antígeno de la AMH, 1 nmol/l            |
| Control de calidad de nivel 2 (QC2) de la AMH      | 1 vial de 1,0 mL | 1 vial de 1,0 mL | /                | /                | Solución amortiguadora de fosfato, 50 mM; ProCln300, 0,48 g/L; BND, 0,2 g/L; antígeno de la AMH, 3 nmol/l            |
| Instrucciones de uso                               | 1                | 1                | 1                | 1                | N. a.  |
| Tarjeta de registro de reactivos                   | 1                | 1                | 1                | 1                | N. a.  |
| Ficha de los códigos de barras de los calibradores | 1                | 1                | 1                | 1                | N. a.  |
| Ficha de control de calidad                        | 1                | 1                | /                | /                | Sólo para las configuraciones con los controles de calidad   |

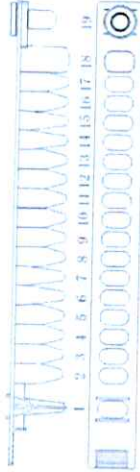
Nota: Consulte la lista de valores objetivo de los controles en la ficha de control de calidad incluida en el kit.

## Cartucho de reactivo

La tira consta de 19 pocillos. El primer pocillo es el pocillo de la muestra y el número 19, el último, es el pocillo de lectura para la

señal quimioluminiscente. Los pocillos del 2 al 18 están cubiertos con un sedo de lámina de aluminio etiquetado. La etiqueta consta de un código de barras que indica principalmente la información del ensayo del reactivo, el número de lote del reactivo y la fecha de caducidad.

Todos los componentes de los reactivos necesarios para el ensayo están listos para usar y se predispensan en el cartucho. No intercambie el componente integral de diferentes reactivos o lotes.



Descripción del cartucho de reactivo

| Pocillo     | Componente                 | Contenido   | Volumen |
|-------------|----------------------------|---|---------|
| 5           | Etiqueta de enzima (F2)    | Anticuerpo anti-AMH (rata) marcado con FA (fosfatasa alcalina), 2,0 mg/L; solución amortiguadora de MES buffer, 50 mmol/L; ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L | 50 µL   |
| 7           | Partículas magnéticas (R1) | Partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos anti-AMH 0,2 g/L; Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L              | 50 µL   |
| 10, 11, 12, | Soluciones de lavado       | Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProCln300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L   | 350 µL  |
| 16          | Sustrato                   | APS-5   | 200 µL  |

Nota: Los pocillos 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 13, 14, 15, 17 y 18 están vacíos.

## MATERIALES Y PRODUCTOS DESECHABLES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Diluyente de muestras (fabricado por Tisenc)
- Pipeta con punta desechable para dispensar 200 µL.
- Guantes desechables sin polvo.
- Para obtener información sobre otros materiales y productos desechables específicos, consulte el manual del usuario del instrumento.
- Instrumentos del analizador de la serie ACCRE.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de personal de laboratorio calificado.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como positivamente infecciosos y que se manipulen siguiendo las precauciones de seguridad habituales (no ingerir, no inhalar). No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- No los utilice si el envase del cartucho de reactivo está dañado o presenta fugas.
- No utilice los reactivos si es evidente que la cantidad es insuficiente.
- Si algún componente se adhiere a la pared interior de los pocillos o a la lámina de aluminio del cartucho de reactivo, cambie con cuidado el cartucho de reactivo para permitir que el componente regrese a los pocillos.
- No invierta el cartucho de reactivo. Si lo hace, el resultado no será confiable.
- No mezcle reactivos (o productos desechables) de diferentes lotes.
- Se deben seguir con detenimiento las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si no se cumple alguna de las instrucciones de este prospecto.

Utilice guantes sin polvo, ya que se ha informado que el polvo da lugar a resultados falsos para ciertas pruebas de inmunoensayo enzimático.

## ALMACENAMIENTO

- Almacene los kits de la Hormona Anti-Mülleriana (para inmunoensayo por quimioluminiscencia, CLIA) que incluyen cartuchos de reactivos, calibradores y controles de calidad en posición vertical a una temperatura de 2 °C-8 °C en un lugar protegido de la luz para que el kit mantenga su validez durante 18 meses de la fecha de fabricación.
- Después de colocar el cartucho de reactivo en el analizador ACCRE, se deben llevar a cabo las pruebas en un plazo de 2 horas.
- Una vez abiertos, los calibradores y los controles de calidad se mantendrán estables durante 30 días a una temperatura de 2 °C-8 °C, y para su almacenamiento a largo plazo a una temperatura de -20 °C e inferior a -20 °C hasta 60 días. Los calibradores y los controles de calidad pueden congelarse y descongelarse solo 3 veces.
- Deben mantenerse alejados de la luz solar.
- No congele los cartuchos de los reactivos.

## MUESTRAS

El volumen de muestra para el ensayo de la Hormona Anti-Mülleriana (CLIA) es de 50 µL, tenga en consideración que deben pipetarse manualmente al menos 75 µL de muestra en el cartucho de reactivo.

## Tipo de muestra y obtención de muestras

Se recomienda utilizar suero o plasma humano (heparina de litio y EDTA-K2).

## Tipos de tubos:

- Tubo de plástico con activador de coagulación
- Tubo de plástico con heparina de litio
- Tubo de plástico con EDTA-K2

Se recomienda validar los tubos de obtención de muestras antes de utilizarlos, ya que algunos pueden contener sustancias que interfieren con los resultados de la prueba.

Nota: Los resultados de los tubos de extracción de muestras de sangre pueden variar de un fabricante a otro según los materiales y aditivos utilizados.

Es responsabilidad de cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestra utilizado y seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

## Preparación de las muestras

La revisión actual del documento QMS/DIL/LAB/99.1 proporciona recomendaciones para la preparación de las muestras.

Para utilizar los tubos de muestras, siga las instrucciones de uso del fabricante de los tubos.

La etapa preanalítica, incluida la preparación de muestras de sangre, es una parte esencial de los análisis médicos. De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, esta etapa se realiza bajo la responsabilidad del gerente del laboratorio.

Un tiempo de coagulación insuficiente puede provocar la formación de fibrina con microcoágulos que son invisibles a simple vista. La presencia de fibrina, glóbulos rojos o partículas suspendidas puede generar resultados erróneos.

Las muestras que contengan partículas de fibrina o estroma de glóbulos rojos suspendidos se deben centrifugar antes de realizar las pruebas.

Si hay una capa lipídica sobre la muestra después de la centrifugación, transfiera la muestra transparente a un nuevo tubo de muestras sin transferir la capa lipídica.

Las muestras con hemólisis grave (hemoglobina >1000 mg/dL) o las muestras inactivadas por calor no se recomiendan para su aplicación en los reactivos.

Preparación de las muestras almacenadas congeladas: después de la descongelación, estas muestras se deben mezclar bien antes de realizar las pruebas.

Mezcle con un mezclador tipo vórtice. Si es necesario, aclare las muestras mediante centrifugación antes de realizar las pruebas.

Estabilidad de las muestras

Las muestras (suero y plasma) pueden almacenarse entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 8 horas o a una temperatura de 2 °C-8 °C durante un máximo de 4 días; si se necesita un almacenamiento más prolongado, congele el suero o el plasma a una temperatura de -20 °C o inferior a -20 °C durante un máximo de 6 meses, sin exceder un ciclo de congelación/descongelación.

## INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener instrucciones completas, consulte el manual del usuario del instrumento.

Cuando se utiliza el ensayo por primera vez Registre el ensayo con el código de registro del kit de reactivos antes de utilizar cualquier ensayo en el analizador ACCRE por primera vez. La calibración, el control de calidad (QC, del inglés quality control) y la prueba de la muestra sola están disponibles después de que el ensayo haya registrado correctamente.

Cuando se abra un nuevo lote de reactivos: se debe registrar cada lote nuevo de reactivos con el código de registro que consta en la tarjeta de registro de reactivos, dentro del kit de reactivos.

### Calibración

La calibración se debe realizar con los reactivos y calibradores del fabricante.

La calibración es necesaria en las siguientes condiciones:

- (1) Se aplica un número de lote de reactivos nuevo.
- (2) Se utiliza el mismo lote de reactivos durante más de 4 semanas.
- (3) El control de calidad está fuera del control.
- (4) Cuando sea necesario, por ejemplo: se realiza un mantenimiento o reparación del sistema que podría afectar el rendimiento analítico.

### Procedimiento de la prueba

1. Retire el kit del almacenamiento a entre 2 °C y 8 °C y extraiga la cantidad necesaria de cartuchos de reactivos. Permita que los cartuchos de reactivos, las muestras, los calibradores y los controles se equilibren a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de realizar las pruebas.

2. Utilice cada tira del ensayo de AMH para cada muestra, calibrador o control, respectivamente.

3. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de reactivos.

4. Pipeteo manualmente la muestra, el calibrador o los controles en el pocillo de muestras de cada cartucho de reactivo.

5. Considere que es necesario pipetear manualmente el menos 75 µL de muestra en el cartucho de reactivo y que se necesitan 50 µL de muestra para cada prueba.

\* Antes de pipetear, mezcle las muestras con un mezclador tipo vortex. Si es necesario, y asegúrese de que las muestras y el diluyente de las muestras (si corresponde) NO contienen burbujas. Lo mismo se aplica para los calibradores y controles.

6. Coloque la gradilla de muestras en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

7. Coloque las puntas del ensayo en la cámara de reactivos del analizador ACCRE.

8. Ingrese la identificación de la muestra, el tipo de muestra, la dilución, etc., en el software como se indica en el MANUAL DEL USUARIO.

9. El ensayo de la Hormona Anti-Mülleriana (CLIA) se completará en un tiempo aproximado de 15 minutos. Los ensayos se realizarán automáticamente con el analizador ACCRE.

10. Después de que se complete el ensayo, retire la gradilla de reactivos del analizador ACCRE. Deseche el cartucho de reactivo utilizado en un recipiente adecuado.

### Dilución

Las muestras con concentraciones superiores a 23 ng/mL pueden diluirse de manera manual con suero o plasma negativo. La dilución recomendada es de 1:2. Además, la concentración tras la dilución debe superar los 10 ng/mL. Después de la dilución manual,

multiplique el resultado por el factor de dilución. El analizador ACCRE no puede realizar la dilución automática de las muestras.

### Control de calidad

El control de calidad se puede realizar de acuerdo con los reglamentos o requisitos locales relacionados con la acreditación, así como con los requisitos definidos en el procedimiento de control de calidad del laboratorio.

## RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

### Cálculo de los resultados

Los resultados se calculan automáticamente mediante el analizador ACCRE utilizando la curva de calibración almacenada y se calculan de acuerdo con un modelo matemático predefinido. Los resultados se expresan en la unidad de medida ng/mL. Los resultados pueden convertirse en la unidad de pmol/L de manera manual a través de los siguientes factores de conversión.

Factores de conversión:  $\text{ng/mL} \times 7,14 = \text{pmol/L}$ ,  $\text{pmol/L} \times 0,14 = \text{ng/mL}$ .

### Interpretación de los resultados

El rango de detección es entre 0,01 ng/mL y 23 ng/mL. En el caso de las muestras con AMH que no alcanzan el límite superior de detección, se puede realizar una determinación cuantitativa; si la muestra tiene un nivel menor que el límite inferior de detección, el resultado informado es <0,01 ng/mL; si la muestra tiene un nivel mayor que el límite superior de detección, el resultado informado es >23 ng/mL.

Los resultados de los ensayos de la Hormona Anti-Mülleriana (CLIA) se determinan mediante el análisis de muestras de suero que se realiza en un estudio en centros clínicos con un grupo de 1042 individuos adultos sanos (150 hombres y 892 mujeres) en China. El valor del centil 2,5 y el valor del centil 97,5 se muestran a continuación:

| Grupo         | Casos | EDAD  | Valor del centil 2,5 (ng/mL) | Valor del centil 97,5 (ng/mL) |
|---------------|-------|-------|------------------------------|-------------------------------|
| Hombres sanos | 150   | /     | 0,782                        | 14,84                         |
| Mujeres sanas | 142   | 20-24 | 1,19                         | 11,88                         |
|               | 158   | 25-29 | 0,892                        | 9,77                          |
|               | 152   | 30-34 | 0,566                        | 8,07                          |
|               | 150   | 35-39 | 0,141                        | 7,52                          |
|               | 150   | 40-44 | 0,026                        | 5,45                          |
|               | 140   | 45-50 | 0,01                         | 2,67                          |

\* Tenga en cuenta que los resultados pueden ser diferentes entre los laboratorios debido a las variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

Al interpretar los resultados, se debe considerar la condición clínica del paciente, incluidos los síntomas, el historial de enfermedades y otros datos e información relevantes.

### LIMITACIONES

1. Si los resultados de la prueba no son coherentes con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
2. A efectos de diagnóstico, los resultados deben utilizarse junto con otra información; por ejemplo, síntomas, resultados de otras pruebas, expresiones clínicas, etc.
3. Tenga en cuenta que el anticuerpo heterófilo en suero o plasma humano puede interferir con el resultado de la prueba.
4. Una concentración alta de HAMA también puede generar un resultado falso positivo o falso negativo.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Límites de detección

LOB (límite de blanco) = 0,01 ng/mL

Los valores de LOB se determinaron de acuerdo con las recomendaciones del documento EP17-A2 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI)\*.

### Rango de medición

El rango de determinación es el rango de valores correspondientes a los límites de rendimiento aceptables (precisión y linealidad).

El rango de medición del ensayo de la Hormona Anti-Mülleriana (CLIA) es de 0,01 ng/mL a 23,00 ng/mL.

### Linealidad

La linealidad se evaluó según las recomendaciones del documento EP06-A del CLSI\*. El ensayo de la Hormona Anti-Mülleriana (CLIA) es lineal entre 0,01 ng/mL y 23,00 ng/mL. El coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor que 0,9900.

### Precisión

Se realizó un estudio de precisión de acuerdo con las recomendaciones del documento EP05-A3 del CLSI\*.

El % CV de precisión dentro de los lotes no es mayor que el 8 %.

El % CV de precisión entre los lotes no es mayor que el 10 %.

### Sustancias de interferencia

Las sustancias con posible interferencia se estudiaron de acuerdo con las recomendaciones del documento EP07-A2 del CLSI\*. No se detectó ninguna interferencia significativa hasta las concentraciones máximas analizadas.

| Sustancia           | Concentración |
|---------------------|---------------|
| Hemoglobina         | ≤1000 mg/dL   |
| Bilirrubina         | ≤66 mg/dL     |
| Triglicéridos       | ≤1000 mg/dL   |
| Proteína total      | ≤2,5 g/dL     |
| Factores reumáticos | ≤1000 UI/mL   |

Efecto gancho  
No hubo presencia de efecto gancho cuando la concentración de la AMH alcanzó los 1400 ng/mL.

HAMA  
Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies) pueden proporcionar valores falsamente altos o bajos.

Aunque se agregan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas de HAMA extremadamente altas pueden influir ocasionalmente en los resultados.

### Exactitud

La muestra que es un control con trazabilidad de exactitud se utiliza para la detección y la desviación relativa entre el resultado de la detección y la concentración de la calibración se encuentra dentro de ±10 %.

## ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deseche los reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro producto desechable contaminado, de acuerdo con los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los desechos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o encargar que se traten y eliminen) de acuerdo con cualquier reglamento aplicable.

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado                             | Símbolo | Significado                           | Símbolo | Significado          |
|---------|---|---------|---------------------------------------|---------|----------------------|
|         | Consultar las instrucciones de uso      |         | Contiene sustancias para ser probadas |         | Fecha de fabricación |
|         | Dispositivo médico diagnóstico in vitro |         | Fecha de caducidad                    |         | No reutilizar        |
|         | Límite de temperatura                   |         | LOT                                   |         | Número de catálogo   |

|  |                                   |  |   |  |  |
|--|-----------------------------------|--|---|--|--|
|  | Manipulación segura               |  | Manipulación segura                               |  | Fabricante   |
|  | Requisitos de almacenamiento      |  | No utilizar el producto una vez abierto el envase |  | Condiciones materiales biológicas de origen animal |
|  | Riesgos biológicos                |  | Precaución  |  | Marcado CE   |
|  | Manipulación en posición vertical |  | Fragil, manipúlese con cuidado                    |  | No reusar  |
|  | Control                           |  |   |  |  |

## REFERENCIAS

1. Wilson CA, di Clemente N, Ehrenfeld C, et al. Müllerian inhibiting substance requires its N-terminal domain for maintenance of biological activity: a novel endocrine factor in the reproductive growth factor-beta superfamily. *Mol Endocrinol* 1993; 7 (2): 247-257.
2. di Clemente N, Jamin SP, Lugovskoy A, et al. Processing of a Anti-Müllerian hormone regulatable receptor activation by a mechanism distinct from TGF-beta. *Mol Endocrinol* 2010; 24 (11): 2193-2008.
3. Grinspon RP, Rey RA. A Anti-Müllerian hormone and sertoli cell function in paediatric male hypogonadism. *Horm Res Paediatr* 2010; 73 (2):81-92.
4. Rajpert-De Meyts, E. et al. (1999) Expression of a Anti-Müllerian hormone during normal and pathological gonadal development: association with differentiation of Sertoli and granulosa cells. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 84, 3836-3844.
5. Kelsey TW, Anderson RA, Wright P, et al. Data-driven assessment of the human ovarian reserve. *Nat Hum Reprod* 2012; 18 (2): 79-87.
6. Durlinger AJ, Gouffier M, Kramer P, et al. A Anti-Müllerian hormone inhibits initiation of primordial follicle development in a new marker for ovarian function. *Reproduction* 2006; 131 (1): 1-9.
7. Visser JA, de Jong FH, Laven JS, et al. A Anti-Müllerian hormone: a predictor of natural fecundability in women aged 30-42 years[J]. *Obstet Gynecol.* 2011; 117:798-804.
8. Steiner AZ, Herring AH, Kesner JS, et al. Anti-Müllerian hormone as a predictor of natural fecundability in women aged 30-42 years[J]. *Obstet Gynecol.* 2011; 117:798-804.
9. Van Disselcorp J, Lambalk CB, Kwee J, et al. Comparison of inter-cycle variability of a Anti-Müllerian hormone and antral follicle counts. *Hum Reprod* 2010; 25 (1): 221-227.
10. Nelson SM. Biomarkers of ovarian response: current and future applications. *Fertil Steril* 2013; 99 (4): 963-969.
11. Devailly D, Gnoni H, Poncelet E, et al. Diagnosis of polycystic ovary syndrome (PCOS): revisiting the threshold of the follicle count on ultrasound and of the serum AMH level for the definition of polycystic ovaries. *Hum Reprod* 2011; 26 (11): 3123-3129.
12. Boscalo L, Stuetgen MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46:1037-1038.
14. Blerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48:613-621.

## Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd

Dirección: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, Bao'an District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Teléfono: +86-0755-23225620

Correo electrónico: [globemarketing@tisenc.com](mailto:globemarketing@tisenc.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

Teléfono: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

N.º DIMDI: DE/0000040627

Correo electrónico: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

Esp. 20240311, Ver 3.0





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y manual de instrucciones - 67226

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.