



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005392-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005392-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Alinity i.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre Comercial: a. Alinity i SCC Reagent Kit; b. Alinity i SCC Calibrators; c. Alinity i SCC Controls, Marca comercial: Alinity i, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-103582327-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-910 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: a. Alinity i SCC Reagent Kit; b. Alinity i SCC Calibrators; c. Alinity i SCC Controls.

Marca comercial: Alinity i

Indicación/es de uso:

a. Alinity i SCC Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa del antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos, usado como ayuda en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso en el analizador Alinity i.

b. Alinity i SCC Calibrators: Se utilizan la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

c. Alinity i SCC Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

Modelos:

No aplica.

Forma de presentación: a. Alinity i SCC Reagent Kit: Envase por 200 determinaciones o [1200 determinaciones], conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones o [600 determinaciones]. El cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 ml o [32.1 ml] y Conjugado 6,1 ml o [31.6 ml].

b. Alinity i SCC Calibrators: Envases conteniendo 6 viales x 3 ml (Calibrador A – F).

c. Alinity i SCC Controls: Envases conteniendo: Control O (1 vial x 8 ml), Control L (1 vial x 8 ml) y Control H (1 vial x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: a. Alinity i SCC Reagent Kit: 12 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

b. Alinity i SCC Calibrators: 24 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

c. Alinity i SCC Controls: 24 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

DENKA CO., LTD para Abbott GmbH.

Lugar de elaboración:

DENKA CO., LTD. Head Office, 2-1-1, Nihonbashi-Muromachi, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338, Japón y Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japón para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2 65205, Wiesbaden, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005392-22-4

N° Identificadorio Trámite: 41250

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.17 16:02:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.17 16:02:51 -03:00



Revisado en febrero de 2019.

REF 09P3322

REF 09P3332

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

ADVERTENCIA: la concentración de SCC en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo de SCC utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar. Si, durante el transcurso de la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para la determinación de las concentraciones de SCC, se debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

ADVERTENCIA: los determinantes reactivos del SCC se eliminan de forma natural por la saliva, otros líquidos corporales y la piel. La contaminación de las muestras o los materiales desechables del analizador Alinity i con saliva o aerosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas en los valores del ensayo SCC. Se recomienda revisar todos los valores elevados y repetir el análisis en caso necesario. Utilice siempre guantes para manejar las muestras, las copas de muestra y las cubetas de reacción. (También es recomendable el uso de mascarillas.)

■ NOMBRE

Alinity i SCC Reagent Kit (equipo de reactivos)

■ FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i SCC es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa del antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos, usado como ayuda en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso en el analizador Alinity i.

■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) es una subfracción del antígeno tumoral TA-4, descrito por primera vez por Kato y Torigoe en 1977.¹ El TA-4, obtenido de tejido con carcinoma escamoso del cuello uterino, se ha identificado como una glucoproteína con una masa molecular de 48 000 daltons.²

La utilización de isoelectrofoque y de inmunotransferencia con suero de conejo anti-TA-4 ha revelado que el TA-4 se compone de al menos 14 subfracciones con valores de pI que se sitúan entre 5.44 y 6.62. El antígeno SCC, una subfracción purificada, tiene un pI de 6.62.³

Los primeros estudios mostraban que las concentraciones séricas de TA-4 en mujeres con carcinoma escamoso cervicouterino solían ser superiores a las encontradas en individuos sanos.^{1, 2, 4} Otros estudios indican que las concentraciones séricas de TA-4 pueden reflejar el grado de extensión de la enfermedad en mujeres con carcinoma escamoso cervicouterino y que estas concentraciones de TA-4 pueden ser útiles como ayuda para establecer el pronóstico, detectar recidivas y monitorizar el estado de la enfermedad.⁴⁻⁸ En otros tipos de carcinomas escamosos (faringe, laringe, paladar, lengua y cuello), también se han comunicado concentraciones séricas de TA-4 detectables pero bajas.^{2, 4}

Crombach, *et al.*⁹ midieron la concentración de antígeno SCC en muestras de tejido y en suero de pacientes con tumores ginecológicos benignos y malignos. Se determinó que las concentraciones del antígeno SCC en el citosol eran significativamente más elevadas en el epitelio escamoso normal y en el carcinoma escamoso de exocervix que en el epitelio cilíndrico normal y en el adenocarcinoma de endocervix, endometrio, ovario y mama.

En este estudio, la sensibilidad clínica de las concentraciones séricas de antígeno SCC para el carcinoma primario cervicouterino aumentó del 29 % en la fase I al 89 % en la fase IV.

El antígeno SCC también se ha estudiado en otros carcinomas escamosos, entre los que se incluye el de pulmón, esófago, cabeza y cuello, conducto anal y piel.¹⁰⁻²¹ En general, en estos tipos de carcinomas se observa un patrón similar al encontrado en el carcinoma escamoso del cuello uterino, es decir, cuanto más avanzado se encuentre el cáncer, más elevadas son las concentraciones del antígeno SCC asociadas. Según las investigaciones realizadas, la medición de antígeno, en determinaciones seriadas, puede indicar recidivas de la enfermedad, enfermedad residual tras el tratamiento y respuesta al tratamiento.¹⁰⁻²⁶

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa del antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-Ag SCC. El antígeno SCC presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-Ag SCC. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-Ag SCC marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de Ag SCC en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

■ REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i SCC Reagent Kit 09P33

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

REF	09P3322	09P3332
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-Ag SCC en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-Ag SCC marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.07 µg/mL. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.²⁷⁻³⁰

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES y CONJUGATE	
Contiene polietilenglicol-octilfenil éter, 4-(metoxicarbonil)fenolato de sodio y azida sódica.	
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 °C a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i SCC en el analizador Alinity i.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador para suero
Plasma	EDTA de potasio
	EDTA de sodio
	Heparina de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplen estos criterios se indican en la tabla a continuación.
 El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\ 000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)*	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben centrifugarse usando un tubo adecuado a una FCR de como mínimo 2500 para obtener como mínimo 100 000 g-minutos.

$$\text{FCR} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
- rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrifuga indicará las rpm).
- Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
- r_{max} - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrifuga), entonces el radio (r_{max}) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
- g-minutos - La unidad de medida para el producto de la FCR (x g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	2 °C a 8 °C	7 días	Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.

Si el análisis se retrasa más de 7 días, almacénelos congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

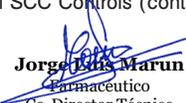
■ PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

09P33 Alinity i SCC Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i SCC assay file (fichero del ensayo)
- 09P3301 Alinity i SCC Calibrators (calibradores)
- 09P3313 Alinity i SCC Controls (controles)


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos



- Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i SCC o de los controles Alinity i SCC para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de SCC superior a 70 ng/mL se señalarán con una alerta tipo > 70 ng/mL y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

Añada 20 µL de muestra a 180 µL de calibrador A Alinity i SCC.

Para evitar la contaminación, use pipetas o puntas de pipetas desechables para transferir el calibrador A para la dilución manual. Para la preparación y el almacenamiento, consulte las instrucciones de uso del calibrador Alinity i SCC.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

El resultado debe ser ≥ 0.1 ng/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una

muestra diluida es menor al valor inferior del intervalo de medida de 0.1 ng/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
 - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad para el ensayo Alinity i SCC es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración con cada cartucho nuevo y una vez cada 24 horas, cada día de su uso. El ensayo utiliza la función del software del sistema para realizar el análisis del control de calidad en cada cartucho de reactivo almacenado en el instrumento.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.³¹

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos

- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.³²

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i SCC utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de valores informables

Según datos orientativos para el límite de cuantificación (L_Q) y el límite de detección (L_D), los intervalos de resultados que se pueden comunicar se proporcionan a continuación.

	ng/mL
Intervalo analítico de medida (AMI) ^a	0.1 – 70.0
Intervalo de medida ampliado (EMI) ^b	70.0 – 700.0
Intervalo de valores informables ^c	0.1 – 700.0

^a AMI: el AMI abarca desde el L_Q hasta el límite superior de determinación cuantitativa (UL_Q). Se determina mediante el intervalo de valores en ng/mL que demostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

^b EMI: el EMI abarca desde el UL_Q hasta el UL_Q x el factor de dilución. El valor refleja un factor de dilución al 1:10.

^c El intervalo de valores informables abarca desde el L_D hasta el límite superior del EMI.

NOTA: el límite inferior de linealidad predeterminado del fichero del ensayo se corresponde con el límite inferior del intervalo de valores informables.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados del antígeno SCC no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis, impresiones clínicas, etc.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.³³
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo (como Alinity i SCC) que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.^{34, 35}

- El ensayo Alinity i SCC no se debe usar como un método de cribado para el cáncer.
- La concentración de antígeno SCC en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos.
- Los determinantes reactivos del SCC se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales. La contaminación de las muestras o los materiales desechables del analizador Alinity i con saliva o aerosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas de SCC.

VALORES ESPERADOS

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de valores de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad.

El 95.6 % de los individuos sanos (n = 616) presentó concentraciones de SCC iguales o inferiores a 1.5 ng/mL en dos laboratorios. Las concentraciones del antígeno SCC presentes en la sangre, independientemente de su valor, no son una prueba absoluta de la presencia o ausencia de un tumor maligno. En pacientes con sospecha de cáncer o cáncer diagnosticado, se deben considerar otros análisis y procedimientos para el diagnóstico y un buen tratamiento.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity i.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI.³⁶ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity i SCC, 1 lote de calibradores Alinity i SCC, 1 lote de controles Alinity i SCC (excluido el control del blanco) y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles, 4 paneles de plasma humano y 1 panel de tampón en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (ng/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	119	1.9	0.05	2.4	0.06	2.9
Control alto	120 ^b	49.8	1.10	2.2	1.41	2.8
Panel 1	120	1.1	0.04	4.0	0.04	4.2
Panel 2	120	1.4	0.05	3.4	0.05	3.5
Panel 3	120	6.5	0.17	2.6	0.18	2.7
Panel 4	120	61.8	1.90	3.1	2.12	3.4
Panel 5	120	9.6	0.21	2.2	0.24	2.5

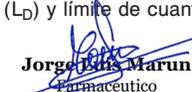
^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

^b Se observó un procesamiento atípico. Según el protocolo EP05-A2 del CLSI, se realizó un procesamiento de sustitución y los resultados se muestran en la tabla anterior. Sin el procesamiento de sustitución, la imprecisión intraserial (repetibilidad) es tal que el %CV fue de 12.3 % y la imprecisión intralaboratorio (total), tal que el %CV fue de 12.7 %.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.³⁷ Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i SCC en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos

	ng/mL
L _B ^a	0.0
L _D ^b	0.1
L _Q ^c	0.1

^a El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

^b El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

^c El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como una D.E. de 0.1 ng/mL.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.³⁸

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 0.1 a 70.0 ng/mL.

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

La especificidad del ensayo ARCHITECT SCC se determinó analizando muestras de suero que contenían las sustancias con capacidad de interferir que se indican a continuación. A las concentraciones indicadas, estas sustancias mostraron interferencias < 10 % con el ensayo ARCHITECT SCC.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas totales	≤ 12 g/dL
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.³⁹

Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen		Intervalo de concentración		
			Pendiente				
Alinity i SCC respecto a ARCHITECT SCC	Suero	ng/mL	121	1.00	0.23	0.98	0.4-66.7

Contaminación por arrastre

No se detectó contaminación por arrastre al analizar una muestra que contenía más de 150 ng/mL de SCC.

BIBLIOGRAFÍA

- Kato H, Torigoe T. Radioimmunoassay for tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 1977;40(4):1621-1628.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, et al. Radioimmunoassay for tumor-antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cell Mol Biol* 1979;25:51-56.
- Ikeda I. Two-site radioimmunometric (sandwich) assay of SCC antigen using monoclonal antibodies. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica; 1987:215-226.
- Kato H, Miyauchi F, Morioka H, et al. Tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 1979;43:585-590.
- Kato H, Morioka H, Tsutsui H, et al. Value of tumor-antigen (TA-4) of squamous cell carcinoma in predicting the extent of cervical cancer. *Cancer* 1982;50(7):1294-1296.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, et al. Prognostic significance of the tumor antigen TA-4 in squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Am J Obstet Gynecol* 1983;145(3):350-354.
- Kato H, Tamai K, Morioka H, et al. Tumor-antigen TA-4 in the detection of recurrence in cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 1984;54:1544-1546.
- Maruo T, Shibata K, Kimura A, et al. Tumor associated antigen TA-4 in the monitoring of the effects of therapy for squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Cancer* 1985;56:302-308.
- Crombach G, Scharl A, Vierbuchen M, et al. Detection of squamous cell carcinoma antigen in normal squamous epithelia and in squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Cancer* 1989;63(7):1337-1342.
- Yagi H, Danno K, Maruguchi Y, et al. Significance of squamous cell carcinoma (SCC)-related antigens in cutaneous SCC. A preliminary report. *Arch Dermatol* 1987;123(7):902-906.
- Yoshimura Y, Harada T, Oka M, et al. Squamous cell carcinoma antigen in the serum of oromaxillary cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988;17(1):49-53.
- Petrelli N, Shaw N, Bhargava A, et al. Squamous cell carcinoma antigen as a marker for squamous cell carcinoma of the anal canal. *J Clin Oncol* 1988;6(5):782-785.
- Yamanaka N, Himi T, Harabuchi Y, et al. Soluble immune complexes and squamous cell carcinoma-related antigens in patients with head and neck cancer. *Cancer* 1988;62:1932-1938.
- Mino N, Iio A, and Hamamoto K. Availability of tumor-antigen 4 as a marker of squamous cell carcinoma of the lung and other organs. *Cancer* 1988;62(4):730-734.
- Eibling D, Johnson J, and Wagner R. SCC-RIA in the diagnosis of squamous cell carcinoma of the head & neck. *Laryngoscope* 1989;99(2):117-124.
- Johnson J, Wagner R, Eibling D, et al. Radioimmunoassay for SCC antigen in the diagnosis of squamous cell carcinoma of the head & neck: a preliminary report. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica;1987:112-123.
- Savary L, Tuchais E, Oury M, et al. Serial radioimmunoassay of SCC antigen for diagnosis and monitoring of bronchial squamous cell carcinoma: preliminary results. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica;1987:193-201.
- Fischback W. SCC Antigen, CEA and NSE in squamous cell carcinoma and other types of lung cancer. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica;1987:186-192.
- Bonfrer J, Zandwijk N, and Higers F. SCC Antigen levels in patients with squamous cell carcinoma of the lung. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica;1987:171-174.
- Burtin P, Bonali A, Boyer J, et al. Diagnostic and prognostic value of serum levels of SCC antigen in patients with esophageal epidermoid carcinomas: a retrospective study of 64 Patients. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica;1987:142-148.
- Damle SR. Usefulness of squamous cell carcinoma antigen (SCC) in carcinoma of esophagus. *Clin Chem* 1988;34(6):1299-1300.
- Senekjian EK, Young JM, Weiser P, et al. SCC antigen in patients with malignant and other gynecological disease (Summary). In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica;1987:75-77.
- Henry RJ, Dodd JK, Tyler JP, et al. SCC tumor marker and its relationship to clinical stage in squamous cervical cancer. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1987;27(4):338-340.
- de Bruijn HWA, Duk MJ, Feuren GJ, et al. The tumor markers CA 125 and SCC in gynaecological oncology. *Scand J Clin Lab Invest* 48 Suppl. 1988;190:36-39.
- Kenter G, Bonfrer JMG, and Heintz APM. Pretreatment tumour-antigen TA-4 in serum of patients with squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Br J Cancer* 1987;56(2):157-158.
- Fuith LC, Daxenbichler G. Squamous cell carcinoma antigen in patients with cancer of the uterine cervix. *Gynecol Obstet Invest* 1988;26:77-82.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos

 **Abbott**

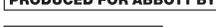
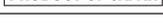
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
32. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
33. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
34. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
35. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
37. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos	
	Conjugado
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Inversiones completadas
	Micropartículas
	Producido para Abbott por
	Producto de Japón

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA CO., LTD. Tokyo, Japan

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en febrero de 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



Revisado en marzo de 2019.

NOMBRE

Alinity i SCC Calibrators (calibradores, denominados también SCC Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i SCC se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i SCC y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL A contiene tampón borato con estabilizante proteínico (bovino).

CAL B - **CAL F** contienen Ag SCC (humano) preparado en tampón borato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC SCC (ng/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	1
CAL C	1 x 3.0 mL	5
CAL D	1 x 3.0 mL	20
CAL E	1 x 3.0 mL	40
CAL F	1 x 3.0 mL	70

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se correlacionan con un patrón interno de referencia de Abbott. Este patrón interno de referencia se fabrica mediante dilución del antígeno almacenado del SCC con tampón borato y estabilizante proteínico (bovino).

PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los calibradores B a F contienen antígeno derivado de una línea celular humana. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
	
PELIGRO	Contiene ácido bórico, tetraborato de sodio decahidratado y azida sódica.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado. El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utiliza un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
Otros símbolos	
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Producido para Abbott por
	Producto de Japón

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA CO., LTD. Tokyo, Japan

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en febrero de 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



Creado en marzo de 2019.

NOMBRE

Alinity i SCC Controls (controles, denominados también SCC Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i SCC se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i SCC y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

El **CONTROL O** contiene tampón borato con estabilizante proteínico (bovino).

El **CONTROL L** y **CONTROL H** contienen Ag SCC (humano) preparado en tampón borato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores y concentraciones esperadas:

Control	Cantidad	SCC	
		CONC ng/mL	RANGE ng/mL
CONTROL O	1 x 8.0 mL	–	≤ 0.1
CONTROL L	1 x 8.0 mL	2	1.6 - 2.4
CONTROL H	1 x 8.0 mL	50	40.0 - 60.0

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los controles bajo y alto contienen antígeno procedente de una línea celular humana. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONTROL O, **CONTROL L** y **CONTROL H**



PELIGRO	Contiene ácido bórico, tetraborato de sodio decahidratado y azida sódica.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas del blanco del control, 4 gotas del control bajo y 4 gotas del control alto en cada copa de muestras, en la posición asignada.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
Otros símbolos	
CN	Número de control
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL 0	Control del blanco
CONTROL L	Control bajo, alto (L, H)
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF JAPAN	Producto de Japón
RANGE	Intervalo de valores

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA CO., LTD. Tokyo, Japan

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en marzo de 2019.

©2019 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

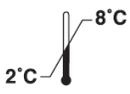


Reactivos:

Rótulos Externos

200 Determinaciones

SCC Alinity i SCC Reagent Kit 



REF 09P3322 Σ 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740150563 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 09P3322



MICROPARTICLES 2 x 6.6 mL
CONJUGATE 2 x 6.1 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

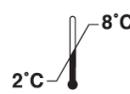
PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA CO., LTD. Tokyo, Japan

IVD 

PRODUCT OF JAPAN

1200 Determinaciones

SCC Alinity i SCC Reagent Kit 



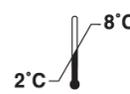
REF 09P3332 Σ 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740154561 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 09P3332



MICROPARTICLES 2 x 32.1 mL
CONJUGATE 2 x 31.6 mL

CONTAINS: AZIDE

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA CO., LTD. Tokyo, Japan

IVD 

PRODUCT OF JAPAN

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 200 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado



MICROPARTICLES

CONJUGATE

6.6 mL

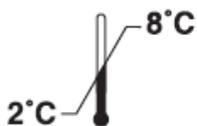
6.1 mL

D5-AL001-1-1/R01

D5-AL001-1-2/R01

CONTAINS: AZIDE

CONTAINS: AZIDE



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

M. Solana Heredia

Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marín

Farmacéutico

Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 200 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado



MICROPARTICLES

CONJUGATE

32.1 mL

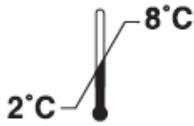
31.6 mL

D5-AL001-4-1/R01

CONTAINS: AZIDE

CONTAINS: AZIDE

D5-AL001-4-2/R01



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Calibrador - Rótulo Externo



PRODUCT OF JAPAN



PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA CO., LTD., Tokyo, Japan

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Alinity i SCC Calibrators

Alinity i SCC Calibrators



	CONC	ng/mL
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	1
CAL C	1 x 3.0 mL	5
CAL D	1 x 3.0 mL	20
CAL E	1 x 3.0 mL	40
CAL F	1 x 3.0 mL	70



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R00



09P3301



2099-12-31



12345M100



D5-AL001-2/R02



(01) 00380740150549 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 09P3301 (91) SCC

M. Solana Heredia
M. Solana Heredia
Bióquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Calibrador - Rótulo Interno (Vial)

 IVD **Alinity i** SCC
 09P33A 3.0 mL 0 ng/mL
 D5-AL001-2-1/R01
 2°C - 8°C
 
 CONTAINS: AZIDE
 SN
 ABBOTT Exp.

 IVD **Alinity i** SCC
 09P33C 3.0 mL 5 ng/mL
 D5-AL001-2-3/R02
 2°C - 8°C
 
 CONTAINS: AZIDE
 SN
 ABBOTT Exp.

 IVD **Alinity i** SCC
 09P33E 3.0 mL 40 ng/mL
 D5-AL001-2-5/R02
 2°C - 8°C
 
 CONTAINS: AZIDE
 SN
 ABBOTT Exp.

 IVD **Alinity i** SCC
 09P33B 3.0 mL 1 ng/mL
 D5-AL001-2-2/R02
 2°C - 8°C
 
 CONTAINS: AZIDE
 SN
 ABBOTT Exp.

 IVD **Alinity i** SCC
 09P33D 3.0 mL 20 ng/mL
 D5-AL001-2-4/R02
 2°C - 8°C
 
 CONTAINS: AZIDE
 SN
 ABBOTT Exp.

 IVD **Alinity i** SCC
 09P33F 3.0 mL 70 ng/mL
 D5-AL001-2-6/R02
 2°C - 8°C
 
 CONTAINS: AZIDE
 SN
 ABBOTT Exp.

Controles:

Rótulos Externos

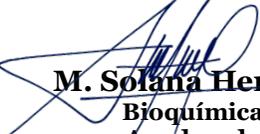
(10) 12345M100 (240) 09P3313
 (01) 00380740175696 (17) 991231

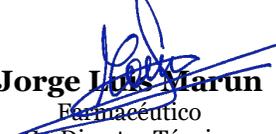
 D5-AL001-5/R01
 LOT 12345M100
 Exp. 2099-12-31
 REF 09P3313
 www.abbottdiagnostics.com/ffu
 R00
SCC Ctrls

Alinity i SCC Controls 

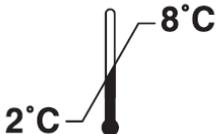
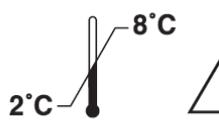
	CONC	RANGE
	ng/mL	ng/mL
CONTROL O	1 x 8.0 mL	- ≤ 0.1
CONTROL L	1 x 8.0 mL	2 1.6 - 2.4
CONTROL H	1 x 8.0 mL	50 40.0 - 60.0

  CONTAINS: AZIDE
 
 2°C - 8°C
 Abbott GmbH
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580
 IVD
CE
 PRODUCED FOR ABBOTT BY
 DENKA CO., LTD. Tokyo, Japan
 PRODUCT OF JAPAN
 2°C - 8°C


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Controles - Rótulo Interno (Vial)

  CONTAINS: AZIDE ABBOTT	IVD  CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i SCC CONTROL 0 Exp. CN	09P33T 8.0 mL D5-AL001-5-1/R01
  CONTAINS: AZIDE ABBOTT	IVD   CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i SCC CONTROL L Exp. CN	09P33L 8.0 mL 2 ng/mL D5-AL001-3-1/R02
  CONTAINS: AZIDE ABBOTT	IVD   CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i SCC CONTROL H Exp. CN	09P33N 8.0 mL 50 ng/mL D5-AL001-3-3/R02

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS

CLINICOS” AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-910


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.29 08:25:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 08:25:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005392-22-4

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005392-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: a. Alinity i SCC Reagent Kit; b. Alinity i SCC Calibrators; c. Alinity i SCC Controls

Marca comercial: Alinity i

Indicación/es de uso:

- a. Alinity i SCC Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa del antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos, usado como ayuda en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso en el analizador Alinity i.
- b. Alinity i SCC Calibrators: Se utilizan la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.
- c. Alinity i SCC Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en

la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: a. Alinity i SCC Reagent Kit: Envase por 200 determinaciones o [1200 determinaciones], conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones o [600 determinaciones]. El cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 ml o [32.1 ml] y Conjugado 6,1 ml o [31.6 ml].

b. Alinity i SCC Calibrators: Envases conteniendo 6 viales x 3 ml (Calibrador A – F).

c. Alinity i SCC Controls: Envases conteniendo: Control O (1 vial x 8 ml), Control L (1 vial x 8 ml) y Control H (1 vial x 8 ml).

Período de vida útil: a. Alinity i SCC Reagent Kit: 12 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

b. Alinity i SCC Calibrators: 24 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

c. Alinity i SCC Controls: 24 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

DENKA CO., LTD para Abbott GmbH.

Lugar de elaboración:

DENKA CO., LTD. Head Office, 2-1-1, Nihonbashi-Muromachi, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338, Japón y Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japón para Abbott GmbH, Max- Planck-Ring 2 65205, Wiesbaden, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-910 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005392-22-4

N° Identificadorio Trámite: 41250

AM