



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004305-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004305-22-8 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: 1) Alinity i PIVKA-II Reagent Kit. 2) Alinity i PIVKA-II Calibrators. 3) Alinity i PIVKA-II Controls, marca 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 1º.- 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 : 1) Alinity i PIVKA-II Reagent Kit. 2) Alinity i PIVKA-II Calibrators. 3) Alinity i PIVKA-II Controls, marca 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-2022-94466314-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-858 ", 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 descriptivo: 1) Alinity i PIVKA-II Reagent Kit. 2) Alinity i PIVKA-II Calibrators. 3) Alinity i PIVKA-II Controls.

Marca comercial: Alinity i

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Alinity i PIVKA-II (proteína inducida por la ausencia de vitamina K o antagonista-II) es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humanos en el analizador Alinity i.
- 2) Material de calibración, se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humanos.
- 3) Material de control, utilizado para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humanos.

Modelos:

No aplica.

Forma de presentación: 1) Envases por 200 o [1200] determinaciones, conteniendo: Micropartículas (2 viales x

6,6 ml) o [2 viales x 32,1 ml], Conjugado (2 viales x 6,1 ml) o [2 viales x 31,6 ml], Diluyente (2 viales x 6,3 ml) o [2 viales x 31,8 ml].

2) Envases conteniendo: 6 viales x 3,0 ml (CAL A – CAL F).

3) Envases conteniendo: Control L (1 vial x 8,0 ml), Control M (1 vial x 8,0 ml), Control H (1 vial x 8,0 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 17 (DIESESETE) meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

2) 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8 °C.

3) 23 (VEINTITRES) 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. 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° 1-0047-3110-004305-22-8

N° Identificador Trámite: 40315

AM

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 200 Determinaciones
Micropartículas Conjugado

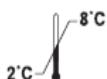


MICROPARTICLES

6.6 mL



Ds-AL005-1-1/R01



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



CONJUGATE

6.1 mL



Ds-AL005-1-2/R01

Diluyente

PIVKA

PIVKA-II

ASSAY DILUENT

01R17

IVD

6.3 mL



Ds-AL005-1-3/R01

CONTAINS: AZIDE



LOT


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


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

Rótulos Internos. Cartucho(s) -1200 Determinaciones

Micropartículas

Conjugado



MICROPARTICLES

32.1 mL



D5-AL005-4-1/R01



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



CONJUGATE

31.6 mL



D5-AL005-4-2/R01

Diluyente

PIVKA

PIVKA-II

ASSAY DILUENT

01R17

IVD

31.8 mL



D5-AL005-4-3/R01

CONTAINS: AZIDE

Exp.

LOT




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

Calibrador Rótulo Externo

PIVKA Cals

	CONC
	mAU/mL
CAL A	1 x 3.0 mL 0
CAL B	1 x 3.0 mL 40
CAL C	1 x 3.0 mL 100
CAL D	1 x 3.0 mL 300
CAL E	1 x 3.0 mL 5000
CAL F	1 x 3.0 mL 30 000

Abbott Alinity i PIVKA-II Calibrators

Abbott

PIVKA Cals

CONC mAU/mL

CAL A 1 x 3.0 mL 0

CAL B 1 x 3.0 mL 40

CAL C 1 x 3.0 mL 100

CAL D 1 x 3.0 mL 300

CAL E 1 x 3.0 mL 5000

CAL F 1 x 3.0 mL 30 000

www.abbottdiagnostics.com/IFU

R00

REF 01R1701

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740150860 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 01R1701 (91) PIVKA

D5-AL005-2/R01

Calibrador Rótulo Interno (Vial)

Abbott

IVD

Alinity i PIVKA

CAL A

01R17A

3.0 mL

0 mAU/mL

D5-AL005-2-1/R01

SN

CN

Exp.

ABBOTT

M. Solana Heredia
M. Solana Heredia
 Bioquímica
 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

Controles - Rótulo Externo

(01) 00380740150037 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 01R1710

D5-AL005-3-3/R01

LOT 12345M100
Exp. 2099-12-31
REF 01R1710
R00

PIVKA Ctrls

Alinity i PIVKA-II Controls Abbott

	CONC mAU/mL	RANGE mAU/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL 50	32.5 - 67.5
CONTROL M	1 x 8.0 mL 500	325 - 675
CONTROL H	1 x 8.0 mL 10 000	6500 - 13 500

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65209 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENNA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

PRODUCT OF JAPAN

PIVKA Ctrls

Controles - Rótulo Interno (Vial)

Abbott IVD

Alinity i
PIVKA
CONTROL H

01R17N
8.0 mL
10 000 mAU/mL
D5-AL005-3-3/R01

Exp.

ABBOTT

CN

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° 39-858

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



E. Manual de Instrucciones

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Revisado en noviembre de 2018.

REF 01R1722

REF 01R1732

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 PIVKA-II en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo de PIVKA-II utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar. Si en el curso de la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para la determinación seriada de las concentraciones de PIVKA-II, se debe realizar el análisis adicional en paralelo. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.¹

■ NOMBRE

Alinity i PIVKA-II Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también PIVKA)

■ FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i PIVKA-II (proteína inducida por la ausencia de vitamina K o antagonista-II) es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humanos en el analizador Alinity i.² El ensayo Alinity i PIVKA-II se utiliza como ayuda en el diagnóstico del CHC (carcinoma hepatocelular), la monitorización del desarrollo de CHC en pacientes de alto riesgo (infecciones por el virus de la hepatitis C, hepatitis/cirrosis, infecciones por el virus de la hepatitis B) y en la gestión del CHC.

■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

PIVKA-II es una protrombina descarboxilada (DCP) inusual presente en la deficiencia de vitamina K o en pacientes en tratamiento con warfarina o fenprocumón.

El funcionamiento de las protrombinas descarboxiladas es anormal debido a que no pueden unirse al calcio ni a los fosfolípidos. La medición de PIVKA-II permite detectar la deficiencia bioquímica de vitamina K antes de que se modifiquen los resultados de las pruebas de coagulación convencionales o se produzca una hemorragia. PIVKA-II no está presente en individuos normales, pero sí puede encontrarse en casos de hepatopatías y cáncer hepático incluso sin deficiencia de la vitamina K.²

Las concentraciones de PIVKA-II se determinan como ayuda en el diagnóstico y pronóstico de pacientes con CHC y en el seguimiento del tratamiento de pacientes con CHC.²⁻⁷

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humanos y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-PIVKA-II y el diluyente del ensayo. La PIVKA-II presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-PIVKA-II. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo antiprotrombina

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 PIVKA-II 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 PIVKA-II Reagent Kit 01R17

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.

REF	01R1722	01R1732
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
ASSAY DILUENT	6.3 mL	31.8 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-PIVKA-II en tampón Tris-HCl con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.025 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	
CONJUGATE	Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) antiprotrombina marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 750 ng/mL. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	
ASSAY DILUENT	Diluyente Tris-HCl. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.	

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.⁸⁻¹¹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
MICROPARTICLES	
	
ADVERTENCIA	Contiene hidrocloreto de trometamina* y metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
ASSAY DILUENT	
	
ADVERTENCIA	Contiene hidrocloreto de trometamina*, metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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.
- 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.


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**

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 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 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 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 PIVKA-II 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.

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 dipotásico EDTA disódico Heparina de sodio Heparina de litio (incluido el plasma recogido en separador para plasma)

- 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
 - mezclas de especímenes
 - 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.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue.

- 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	Temperatura ambiente	24 horas	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	2 a 8 °C	7 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Si el análisis se retrasa más de 7 días, almacene el suero o plasma a una temperatura igual o inferior a -20 °C.
	Igual o inferior a -20 °C	5 años	Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.

Si después del almacenamiento se observa una hemólisis importante en el coágulo o en los eritrocitos, el espécimen se debe desechar. Evite realizar más de 3 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

01R17 Alinity i PIVKA-II Reagent Kit

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i PIVKA-II assay file (fichero del ensayo)
- 01R1701 Alinity i PIVKA-II Calibrators (calibradores)
- 01R1710 Alinity i PIVKA-II Controls (controles) u otro material de control
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- 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: 80 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 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: 30 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 PIVKA-II o de los controles Alinity i PIVKA-II 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 PIVKA-II superior a 30 000 mAU/mL se señalarán con una alerta tipo "> 30 000.00 mAU/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:10 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10, 1:100

Se recomienda que las diluciones no superen 1:100.

Cuando realice una dilución al 1:10, añada 50 µL de muestra a 450 µL de diluyente manual multiensayo Alinity i.

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 ≥ 40 mAU/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 inferior a 40 mAU/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 recomendado para el ensayo Alinity i PIVKA-II es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

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.¹²

- 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.
- 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.¹³

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.


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

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity i PIVKA-II 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 límite de detección (L_D), los intervalos de resultados que se pueden comunicar se proporcionan a continuación.

	mAU/mL
Intervalo analítico de medida (AMI) ^a	7.60 - 30 000.00
Intervalo de medida ampliado (EMI) ^b	30 000.00 - 3 000 000.00
Intervalo de valores informables ^c	3.02 - 3 000 000.00

^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 mAU/mL que demostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

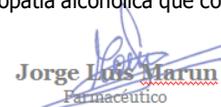
^b EMI: El EMI abarca desde el UL_Q hasta el $UL_Q \times$ factor de dilución. El valor refleja un factor de dilución al 1:100.

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

NOTA: el límite inferior de linealidad por defecto del fichero del ensayo es 3.02 mAU/mL.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si los resultados de PIVKA-II no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- No se deben usar indistintamente los resultados de Alinity i PIVKA-II con los métodos para la determinación de PIVKA-II de otros fabricantes.
- 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 falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como Alinity i PIVKA-II que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{14, 15}
- 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.¹⁶
- El factor reumatoide (FR) presente en el suero humano puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.¹⁶
- Los medicamentos que contienen análogos de la vitamina K pueden ocasionar un sesgo negativo en los valores de des-gamma-carboxi protrombina (PIVKA-II). Se puede observar un sesgo positivo en los valores de PIVKA-II de pacientes en tratamiento con fármacos antimicrobianos, antagonistas de la vitamina K, una dieta baja en vitamina K o en pacientes con hepatopatía alcohólica que consumen alcohol.¹⁷⁻¹⁹


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

■ 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.

Se procesó el ensayo ARCHITECT PIVKA-II con 193 especímenes procedentes de una población aparentemente sana de Japón y 435 especímenes procedentes de una población aparentemente sana de la Unión Europea (UE), según el protocolo C28-A3c del CLSI. Utilizando un método paramétrico (media \pm 1.96 D.E.), se estimó el intervalo central del 95 % de cada población y los resultados obtenidos se indican a continuación.²⁰

Región	n	Media (mAU/mL)	Mínimo	Máximo	Intervalo central del 95 % (mAU/mL)	
					Límite inferior	Límite superior
Japón	193	18.87	8.58	40.24	11.12	32.01
UE	435	29.73	12.46	66.40	17.36	50.90

Concordancia entre ARCHITECT PIVKA-II y PIVKA-II Electro Chemical Luminescence Immunoassay (ECLIA)

La distribución de los valores obtenidos con el ensayo ARCHITECT PIVKA-II en una población de pacientes de Japón con CHC, VHB, VHC y cirrosis (n = 125) comparada con la de un equipo de diagnóstico PIVKA-II ECLIA comercializado en Japón se muestra en la tabla siguiente. El punto de corte utilizado en este estudio fue 40 mAU/mL.²¹

		PIVKA-II ECLIA		
		≥ 40 mAU/mL	< 40 mAU/mL	Total
ARCHITECT PIVKA-II	≥ 40 mAU/mL	22	0	22
	< 40 mAU/mL	1	102	103
	Total	23	102	125

Tasa de concordancia total: 99.2 % (124/125)

Concordancia entre ARCHITECT PIVKA-II y PIVKA-II Enzyme Immunoassay (EIA)

La distribución de los valores obtenidos con el ensayo ARCHITECT PIVKA-II en una población de individuos de la UE aparentemente sanos y pacientes con CHC (n = 150) comparada con la de un equipo de diagnóstico PIVKA-II EIA comercializado en la Unión Europea se muestra en la tabla siguiente. El punto de corte utilizado en este estudio fue 50.9 mAU/mL.

		PIVKA-II EIA		
		≥ 50.9 mAU/mL	< 50.9 mAU/mL	Total
ARCHITECT PIVKA-II	≥ 50.9 mAU/mL	40	3	43
	< 50.9 mAU/mL	3	104	107
	Total	43	107	150

Tasa de concordancia total: 96.0 % (144/150)

■ 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.²² Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity i PIVKA-II, 1 lote de calibradores Alinity i PIVKA-II, 1 lote de controles Alinity i PIVKA-II y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles, 1 panel de suero humano y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (mAU/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	120	51.22	1.082	2.1	1.164	2.3
Control medio	120	505.61	8.836	1.7	10.219	2.0
Control alto	120	10 333.13	175.644	1.7	215.713	2.1
Panel 1	120	25.97	0.816	3.1	0.842	3.2
Panel 2	120	9380.37	152.219	1.6	174.059	1.9
Panel 3	120	26 161.13	531.460	2.0	607.698	2.3

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.²³ Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i PIVKA-II en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite de blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.

	mAU/mL
L_B ^a	1.27
L_D ^b	3.02
L_Q ^c	7.60

^a El L_B representa el percentil 95 de $n \geq 60$ 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 $n \geq 60$ replicados de muestras con concentración baja de analito.

^c El L_Q se determinó con $n \geq 60$ replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible del 30 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.²⁴ Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 7.60 a 30 000.00 mAU/mL.

Interferencias

Estos estudios se realizaron en ARCHITECT i System.

Los estudios se realizaron según el protocolo EP07-A2 del CLSI.²⁵ Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de PIVKA-II se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT PIVKA-II. Las sustancias con capacidad de interferir indicadas en las tablas siguientes se añadieron a muestras de suero y plasma con concentraciones de PIVKA-II de aproximadamente 20 mAU/mL y 200 mAU/mL. Las muestras se analizaron y las concentraciones de PIVKA-II de las muestras con adición se compararon con las muestras de referencia.

Sustancias con capacidad de interferir

En la tabla siguiente se resumen los resultados del estudio de sustancias con capacidad de interferir.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente	Interferencia (%)	
		20 mAU/mL	200 mAU/mL
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL	2	4
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dL	2	2
Hemoglobina	500 mg/dL	5	4
Proteínas totales	12 g/dL	2	6
Triglicéridos	3000 mg/dL	3	1
Protrombina	150 μ g/mL	3	1

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente	Interferencia (%)	
		20 MAU/mL	200 MAU/mL
Anticuerpos humanos antirrátón (n = 20 especímenes)	91 - 6220 ng/mL	6	2
Factor reumatoide (n = 20 especímenes)	18.1 - 556 IU/mL	4	2

Fármacos con capacidad de interferir

En la tabla siguiente se resumen los resultados del estudio de fármacos con capacidad de interferir.

Fármaco con capacidad de interferir	Concentración interferente	Interferencia (%)	
		20 MAU/mL	200 MAU/mL
Ascorbato	0.5 mg/mL	2	2
Ibuprofeno	0.4 mg/mL	3	3
Paracetamol	0.6 mg/mL	3	4
Ácido acetilsalicílico	0.5 mg/mL	3	5
Vitamina B1	0.14 mg/mL	4	1
Vitamina B6	0.25 mg/mL	4	2
Vitamina B12	0.5 mg/mL	2	2
Glucosa	10 mg/mL	4	3
Galactosa	2 mg/mL	3	2
Interferón α	3000 IU/mL	4	1
Interferón β	3000 IU/mL	3	3
Interferón γ	3000 IU/mL	4	3
Cisplatino/CDDP	7.24 µg/mL	3	2
5-FU	100 µg/mL	4	2

Marcadores tumorales con capacidad de interferir

En la tabla siguiente se resumen los resultados del estudio de marcadores tumorales con capacidad de interferir.

Marcador tumoral con capacidad de interferir	Concentración del marcador tumoral	Interferencia (%)	
		20 MAU/mL	200 MAU/mL
AFP	1900 ng/mL	0	4
β-hCG	14 250 mIU/mL	2	3
CA125	950 U/mL	3	1
CA 15-3	760 U/mL	3	2
CA 19-9	1140 U/mL	2	5
CEA	95 ng/mL	0	2
Cyfra 21-1	95 ng/mL	6	2
AFP (L1)	95 ng/mL	3	2
AFP (L3)	95 ng/mL	1	1

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.²⁶

Unidades	n	Suero	Coeficiente de Ordenada		Intervalo de concentración
			de correlación	en el origen	
Alinity i	127	1.00	-1.41	1.00	11.01 - 29 868.76
PIVKA-II respecto a ARCHITECT PIVKA-II					

BIBLIOGRAFÍA

- Sturgeon CM, Hoffman BR, Chan DW, et al. National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in clinical practice: Quality requirements. *Clin Chem* 2008;54(8):e1-e10.
- Widdershoven J, van Munster P, De Abreu R, et al. Four methods compared for measuring des carboxy-prothrombin (PIVKA-II). *Clin Chem* 1987;33(11):2074-2078.
- Wang C-S, Lin C-L, Lee H-C, et al. Usefulness of serum des-γ-carboxy prothrombin in detection of hepatocellular carcinoma. *World J Gastroenterol* 2005;11(39):6115-6119.
- Kobayashi M, Ikeda K, Kawamura Y, et al. High serum des-gamma-carboxy prothrombin level predicts poor prognosis after radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma. *Cancer* 2009;115(3):571-580.
- Park H, Park JY. Clinical significance of AFP and PIVKA II responses for monitoring treatment outcomes and predicting prognosis in patients with hepatocellular carcinoma. *BioMed Res Int* 2013;2013:1-6.
- Volk ML, Hernandez JC, Su GL, et al. Risk factors for hepatocellular carcinoma may impair the performance of biomarkers: A comparison of AFP, DCP, and AFP-L3. *Cancer Biomark* 2007;3(2):79-87.
- Block TM, Marrero J, Gish RG, et al. The degree of readiness of selected biomarkers for the early detection of hepatocellular carcinoma: Notes from a recent workshop. *Cancer Biomark* 2008;4(1):19-33.
- 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.
- 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.
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- 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.
- 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.
- Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Ishizuka M, Kubota K, Shimoda M, et al. Effect of menatetrenone, a vitamin K2 analog, on recurrence of hepatocellular carcinoma after surgical resection: a prospective randomized controlled trial. *Anticancer Res* 2012;32(12):5415-5420.
- Picolumi PIVKA-II Package Insert. Tokyo, Japan: Eidia Co., Ltd.; 2011.
- Ferland G, Sadowski JA, O'Brien ME. Dietary induced subclinical vitamin K deficiency in normal human subjects. *J Clin Invest* 1993;91(4):1761-1768.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Takatsu K, Nakanishi T, Watanabe K, et al. Development and performance of an assay kit for PIVKA-II (ED-038) by ECL technique. *Jpn J Clin Exp Med*. 1996;73:2656-2664.
- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure 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

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF JAPAN	Producto de Japón
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

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 & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN 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 noviembre de 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories


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


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



PIVKA

REF 01R1701

G83262R01

S1R173

Alinity i

PIVKA-II Calibrators

Creado en noviembre de 2017.

NOMBRE

Alinity i PIVKA-II Calibrators (calibradores, denominados también PIVKA Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i PIVKA-II se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CAL A contiene tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos). **CAL B** a **CAL F** contienen diferentes concentraciones de PIVKA-II en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos). Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC PIVKA-II (mAU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	40
CAL C	1 x 3.0 mL	100
CAL D	1 x 3.0 mL	300
CAL E	1 x 3.0 mL	5000
CAL F	1 x 3.0 mL	30 000

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización. Los calibradores Alinity i PIVKA-II mantienen trazabilidad con los patrones internos de referencia que fueron sometidos a una asignación de valores puntual para alinearlos con otro ensayo comercializado.

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad



- PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. 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
- El material de origen humano utilizado en los calibradores B a F fue analizado y no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 ni el RNA del VHC, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A a CAL F	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
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.abbottddiagnostics.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.

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

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

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.

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.


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

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

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Número de control
	Concentración
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producido para Abbott por
	Producto de Japón
	Número de referencia
	Número de serie

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



Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580



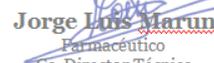
PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN 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 noviembre de 2017.

©2017 Abbott Laboratories


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



Creado en octubre de 2017.

NOMBRE

Alinity i PIVKA-II Controls (controles, denominados también PIVKA Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i PIVKA-II se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

CONTROL L, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen PIVKA-II en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: ProClin 300.

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

Control	Cantidad	CONC	
		PIVKA-II mAU/mL	RANGE mAU/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	50	32.5 - 67.5
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500	325 - 675
CONTROL H	1 x 8.0 mL	10 000	6500 - 13 500

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. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. 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
Bióquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- El material de origen humano utilizado en los controles no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 ni el RNA del VHC, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		
ADVERTENCIA		Contiene metilisotiazolonas
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
Prevención		
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.	
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.	
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.	
Respuesta		
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.	
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.	
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.	
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. Almacénelos en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 5 gotas del control bajo, 5 gotas del control medio y 5 gotas del control alto en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- 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

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CN	Número de control
CONTROL L	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF JAPAN	Producto de Japon
RANGE	Intervalo de valores
REF	Número de referencia

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



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN 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 octubre de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

M. Solana Heredia
Bióquímica
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: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 07:52:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 07:52:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004305-22-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-004305-22-8

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 descriptivo: 1) Alinity i PIVKA-II Reagent Kit. 2) Alinity i PIVKA-II Calibrators. 3) Alinity i PIVKA-II Controls.

Marca: Alinity i.

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Alinity i PIVKA-II (proteína inducida por la ausencia de vitamina K o antagonista-II) es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humanos en el analizador Alinity i.
- 2) Material de calibración, se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa

de PIVKA-II en suero y plasma humanos.

3) Material de control, utilizado para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Envases por 200 o [1200] determinaciones, conteniendo: Micropartículas (2 viales x 6,6 ml) o [2 viales x 32,1 ml], Conjugado (2 viales x 6,1 ml) o [2 viales x 31,6 ml], Diluyente (2 viales x 6,3 ml) o [2 viales x 31,8 ml].

2) Envases conteniendo: 6 viales x 3,0 ml (CAL A – CAL F).

3) Envases conteniendo: Control L (1 vial x 8,0 ml), Control M (1 vial x 8,0 ml), Control H (1 vial x 8,0 ml).

Período de vida útil: 1) 17 (DIESESETE) meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

2) 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

3) 23 (VEINTITRES) 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. 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 39-858 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004305-22-8

N° Identificadorio Trámite: 40315

AM