



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005121-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005121-22-8 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 se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro 1. Architect AFP Reagent; 2. Architect AFP Controls; 3. Architect AFP Calibrators.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

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. Architect AFP Reagent; 2. Architect AFP Controls; 3. Architect AFP Calibrators, 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-2023-30338881-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-881 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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. Architect AFP Reagent; 2. Architect AFP Controls; 3. Architect AFP Calibrators

Marca comercial: Architect

Modelos:

No aplica

Indicación/es de uso:

1. Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos para ARCHITECT iSystem.
2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

3. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL.

Envase por 500 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 27,0 mL; Conjugado: 1 frasco de 26,3 mL.

Envase por 2000 determinaciones; Micropartículas: 4 frascos de 27,0 mL c/u; Conjugado: 4 frascos de 26,3 mL c/u.

2. 3 Frascos de 8,0 mL cada uno.

3. 6 Frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division.

Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005121-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41005

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 23:43:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:43:56 -03:00



E. Manual de Instrucciones

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia'.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jorge Luis Marun'.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en febrero de 2021.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

ADVERTENCIA: la concentración de alfa-fetoproteína (AFP) en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias de 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 AFP 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 seriada de las concentraciones de AFP, se debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE:

1. Para tratamiento del cáncer: confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.
2. Para análisis prenatales: establecer un intervalo de valores esperados para el nuevo ensayo basado en suero, plasma y líquido amniótico de mujeres embarazadas con una edad gestacional confirmada.

Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta y la distribución de este producto a médicos y personal sanitario o solicitado por ellos y a laboratorios de análisis clínicos, así como sólo para uso de médicos y personal sanitario, o solicitado por ellos.

NOMBRE

ARCHITECT AFP

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT AFP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína (AFP) en:

1. Suero o plasma humanos como ayuda en la monitorización de la progresión de la enfermedad y del tratamiento de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.
2. Suero, plasma y líquido amniótico humanos obtenidos entre las semanas 15 a 21 de la gestación como ayuda en la detección de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural (NTD). Los resultados del ensayo utilizados junto con ecografías o amniografías constituyen una ayuda segura y eficaz para la detección de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural en el feto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El descubrimiento de la alfa-fetoproteína (AFP) en suero fetal fue documentado por primera vez por Bergstrand y Czar en 1956.¹ La alfa-fetoproteína es una glucoproteína de cadena polipeptídica simple con una masa molecular de aproximadamente 70 000 dalton. Sus propiedades fisicoquímicas y su composición de aminoácidos son similares a las de la albúmina.^{2, 3} La síntesis de la AFP tiene lugar principalmente en el hígado y en el saco vitelino del feto, se secreta al suero fetal, alcanzando un valor máximo a las 13 semanas de gestación y disminuyendo gradualmente después. Las concentraciones elevadas de AFP en el suero reaparecen posteriormente durante el embarazo y en relación con diversas enfermedades malignas.

Tratamiento del cáncer

La alfa-fetoproteína (AFP) fue descrita por primera vez como una proteína asociada a tumores humanos en 1964 por Tatarinov.⁴ Desde entonces, se ha demostrado que la elevación de la AFP sérica por encima de los valores generalmente encontrados en personas sanas ocurre en diversas enfermedades malignas,⁵⁻⁸ más notablemente en el cáncer testicular no seminomatoso y en el carcinoma hepatocelular primario. En el caso del cáncer testicular no seminomatoso, se ha observado una relación directa entre la incidencia de concentraciones elevadas de AFP y el estadio de la enfermedad.^{9, 10} También se han observado concentraciones elevadas de AFP en pacientes con un seminoma que incluye elementos no seminomatosos, pero no se han encontrado en pacientes con un seminoma puro.^{9, 11, 12} La gonadotropina coriónica humana (hCG)

y la AFP son, además, importantes indicadores pronósticos de la tasa de supervivencia en pacientes con tumores testiculares de células germinales, no seminomatosos, avanzados.¹³

La utilidad de la medición de AFP para el tratamiento de pacientes con cánceres testiculares no seminomatosos está bien documentada.^{7, 11, 14} Las concentraciones de AFP generalmente disminuyen en los pacientes en remisión clínica después de un tratamiento.¹¹ Los valores postoperatorios de AFP que no vuelven a la normalidad sugieren marcadamente la presencia de un tumor residual.^{6, 7, 11} La recurrencia del tumor está a menudo acompañada de un aumento de la AFP antes de que la enfermedad en progresión sea clínicamente evidente.^{7, 9}

Se ha publicado que más del 70 % de los pacientes con carcinoma hepatocelular primario tiene concentraciones elevadas de AFP en suero.^{5, 6, 15} Ocasionalmente se presentan concentraciones de AFP elevadas asociadas a cánceres del tracto gastrointestinal con y sin metástasis hepáticas¹⁶ solamente raras veces en otras enfermedades malignas.^{5, 6} Se ha encontrado que la concentración de AFP en suero aumenta durante el embarazo, en enfermedades como la ataxia-telangiectasia, la tirosinemia hereditaria, el teratocarcinoma y en afecciones hepáticas benignas tales como la hepatitis viral aguda, la hepatitis crónica activa y la cirrosis.^{6, 15, 17} Un aumento de la AFP sérica en las enfermedades hepáticas benignas es habitualmente transitorio.⁵

No se recomienda el análisis de la AFP como método de cribado para detectar cáncer en la población en general.

Análisis prenatal

Muchos estudios han confirmado la utilidad de la AFP en la detección precoz de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural.¹⁸⁻²⁰ En EE. UU., las NTD, principalmente la anencefalia y la espina bífida, se producen a razón de 1 a 2 por 1000 nacimientos vivos y están entre las malformaciones congénitas graves más comunes.^{21, 22} La incidencia de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural varía según la localización geográfica y los grupos raciales.²³⁻²⁷

La anencefalia es incompatible con la vida y representa de un tercio a la mitad de todas las NTD. La espina bífida abierta puede variar ampliamente en su gravedad.

En diversas publicaciones científicas se sugiere considerar además otros factores para la evaluación del riesgo de la presencia de NTD.²³⁻²⁹ Uno de ellos es el efecto del peso de la madre. Se ha publicado que el volumen sanguíneo materno, reflejado como peso de la madre, influye en la concentración sérica de AFP (AFPSM) en la circulación materna; cuanto más elevado sea el peso materno, más baja es la concentración de AFPSM.²⁷⁻³⁰ Otro factor que se debe considerar es la diabetes de la madre. Se ha publicado que las mujeres diabéticas insulino dependientes tienen concentraciones de AFPSM significativamente más bajas que las mujeres no diabéticas y una incidencia aumentada de NTD.^{28, 29, 31} Las concentraciones maternas de AFP sérica en la población de raza negra son, en término medio, un 10 % más elevadas que las de la población de raza no negra. Se ha sugerido en ciertas publicaciones emplear un factor de ajuste o una base de datos normativa adecuada.^{26, 27}

Las concentraciones de AFP en el líquido amniótico (AFPLA) alcanzan su valor máximo alrededor de la semana 13 de gestación, decrecen rápidamente hacia la semana 22 y continúan disminuyendo gradualmente hasta el nacimiento. La transferencia de la AFP a la circulación materna se efectúa principalmente por difusión a través de la placenta.²² Si el feto tiene una anomalía congénita de cierre del tubo neural, se cree que la AFP pasa directamente al líquido amniótico (LA), causando concentraciones inesperadamente altas de AFPLA. Posteriormente, la AFPLA alcanza la circulación materna, produciendo de esta manera concentraciones anormalmente elevadas de AFPSM. Ciertas anomalías fetales como la nefropatía congénita y la atresia esofágica también presentan aumentos de la AFPLA.^{32, 33} Otros trastornos fetales, tales como el onfalocelo o gastrosquisis, riñones defectuosos, la amenaza de aborto, la prematuridad y algunas veces la muerte fetal,³⁴⁻³⁷ pueden presentar concentraciones anormalmente altas de AFPSM. Se observaron también concentraciones elevadas de AFPSM en embarazos múltiples³⁸ y en embarazos normales con feto único, en los cuales la edad gestacional

se había subestimado. Los valores bajos de AFPSM han sido asociados al embarazo molar, al aborto retenido, al embarazo imaginario, a la sobrestimación de la edad gestacional y al síndrome de Down.^{30, 39}

Tras una revisión de más de 18 000 embarazos, el Estudio Cooperativo del Reino Unido. (U.K. Collaborative Study) estableció que los múltiplos de la mediana (MoM) son la manera más conveniente de expresar los resultados de AFP.¹⁸ Se determina primero el valor de la mediana de AFP para cada semana de edad gestacional; las concentraciones de AFP individuales se expresan después como múltiplos de este valor. Este método de expresión facilita la comparación de los valores del análisis de AFP, efectuado en diferentes semanas de gestación y entre laboratorios. Se recomienda el análisis de AFP durante el embarazo como un modo efectivo para detectar aquellas gestantes con posibilidad de riesgo de tener un feto afectado por una anomalía congénita de cierre del tubo neural. Utilizada junto con otros procedimientos confirmatorios tales como la ecografía o amniografía, la medición de la AFP constituye un método importante para el cuidado y tratamiento de esas pacientes.

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

ARCHITECT AFP es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la determinación cuantitativa de AFP en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

1. Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anti-AFP. La AFP presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-AFP.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de anti-AFP marcada con acridinio para crear la mezcla de reacción.
3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción.
4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de AFP presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

■ REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT AFP 3P36

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

REF	3P36-25	3P36-35	3P36-30
Σ	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml	4 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	1 x 26,3 ml	4 x 26,3 ml

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-AFP en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,1 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-AFP marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 400 ng/ml. Conservantes: agentes antimicrobianos y azida sódica.


Otros reactivos

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 ml de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo) **REF** 7D82-50, que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.

TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.



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

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 y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.⁴⁰⁻⁴³

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y polietilenglicol-octilfenil éter.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H401*	Tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
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.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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.
P391	Recoger el vertido.
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 siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE	
Contiene azida sódica y polietilenglicol-octilfenil éter.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
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).

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.


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

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.

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

Manejo de los reactivos

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos


Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/abierto*	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C. Almacenar en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Desechar después de 30 días. Si desea información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.** Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. 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 capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.


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

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT AFP (ensayo número 003) en el ARCHITECT iSystem.

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 capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades concentración resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades programadas de fábrica) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/ml	0,83	UI/ml

Para convertir los valores de líquido amniótico en µg/ml, divida la concentración (ng/ml) de AFP obtenida entre 1000, ya que este cálculo no se realiza de forma automática.

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS


Tipos de especímenes

Con el ensayo ARCHITECT AFP se pueden utilizar especímenes de suero, plasma o líquido amniótico.

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida	
	Vidrio	Plástico
Suero humano		Suero Tubos para suero con separador
Plasma humano	EDTA de sodio	Heparina de sodio EDTA dipotasio Heparina de litio

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- Los especímenes de suero o plasma se deben recoger de forma aséptica de tal manera que no se produzca hemólisis.
- Para el análisis de suero y plasma maternos, los especímenes de sangre deben recogerse antes de la iniciación de la amniocentesis. Se ha demostrado que el suero o el plasma maternos pueden presentar concentraciones de AFP aumentadas después de la amniocentesis.⁴⁴
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de espécimen.
- El líquido amniótico se debe recoger de forma aséptica por personal especializado, tomando las precauciones apropiadas relativas a la seguridad del feto y de la madre. Los especímenes visiblemente teñidos de sangre se deben examinar para detectar la presencia de células sanguíneas fetales, usando la técnica de Kleihauer-Betke, o la presencia de hemoglobina fetal mediante electroforesis, inmunoelectroforesis u otras técnicas disponibles. Los especímenes de líquido amniótico contaminados con sangre fetal pueden presentar valores anormalmente elevados de AFP que pueden dar lugar a una interpretación incorrecta de los resultados del análisis.
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero, plasma o líquido amniótico humanos.
- 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.


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

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las condiciones siguientes:
 - inactivados con calor
 - mezclados
 - intensamente hemolizados
 - 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 suero y plasma para su procesamiento. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- 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 de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiendo los frascos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos. Si las muestras no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
 - Centrifugue los especímenes mezclados como se describe a continuación.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben transferirse a un tubo de centrifuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa) $\geq 10\ 000$ durante 10 minutos si
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o se congelaron y se descongelaron.
- 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.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	Temperatura ambiente	≤ 3 días
	2 a 8 °C	≤ 7 días

Si el análisis se retrasa más tiempo del máximo de almacenamiento de 2 a 8 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo.

Si desea más información sobre el manejo y procesamiento de la muestra, consulte el protocolo GP44-A4 del CLSI.⁴⁵

Evite realizar más de 5 ciclos de congelación y descongelación.

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Líquido amniótico	Temperatura ambiente	≤ 2 días
	2 a 8 °C	≤ 5 días

Si el análisis se retrasa más tiempo del máximo de almacenamiento de 2 a 8 °C, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Se ha publicado que el almacenamiento de las muestras de líquido amniótico congelado a -20 °C hasta 2 meses no causa pérdidas en los valores de AFP.⁴⁶

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.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

3P36 ARCHITECT AFP Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT AFP assay file (fichero del ensayo) disponible en www.corelaboratory.abbott.
- 3P36-01 ARCHITECT AFP Calibrators (calibradores)
- 3P36-10 ARCHITECT AFP Controls (controles) u otro material de control
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)
- Pipetas o puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. 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 por cada copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 75 μ l
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 μ l

- ≤ 3 horas en el sistema:
Volumen de muestra para el primer análisis: 150 μ l
Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 μ l
- > 3 horas en el sistema: sustituya con una muestra recién recolectada (especímenes de pacientes, controles y calibradores)
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT AFP.
 - Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
para cada calibrador: 4 gotas
para cada control: 4 gotas
- Cargue las muestras.
 - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con una concentración de AFP superior a 2000 ng/ml generan una alerta tipo " > 2000.00 ng/ml" y se pueden diluir utilizando el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática para especímenes de suero o plasma

Si se selecciona el protocolo de dilución automática, utilice la dilución al 1:10 para el suero o plasma. El sistema calcula automáticamente la concentración de la muestra antes de diluirla y comunica el resultado. Otras diluciones de suero o plasma diferentes a la dilución automática al 1:10 deben realizarse manualmente.

Protocolo de dilución automática para especímenes de líquido amniótico

NOTA: los especímenes de líquido amniótico se deben diluir.

Si se selecciona el protocolo de dilución automática, para el líquido amniótico **SÓLO SE DEBE USAR** la dilución al 1:40. El sistema calcula automáticamente la concentración de la muestra antes de diluirla y comunica el resultado.

Otras diluciones de líquido amniótico diferentes a la dilución automática al 1:40 deben realizarse manualmente.

Procedimiento de dilución manual para todos los tipos de especímenes

NOTA: se debe utilizar ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50) para realizar el procedimiento de dilución manual.

- Para realizar una dilución al 1:20, añada 50 μ l del espécimen del paciente a 950 μ l de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50). Para realizar una dilución al 1:101, añada 10 μ l del espécimen del paciente a 1 ml de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50).
- El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- **Intervalo de calibración: 0,00 a 2000,00 ng/ml.**
- Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo.
 - Solicite los controles según se describe en el apartado **Procedimiento del ensayo.**

- Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de concentración especificados en las instrucciones de uso de los controles.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT AFP haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
 - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT AFP es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

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

Cada laboratorio debe establecer sus propias medias e intervalos de valores aceptables para los controles con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado del ensayo. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del análisis no son válidos y se debe repetir. La recalibración puede ser necesaria.

Una vez establecidos los valores de las medianas de AFP para las muestras de suero/plasma maternos y líquido amniótico, las medias de los controles deben encontrarse dentro de los límites aceptables determinados por el laboratorio. La aceptabilidad de cada calibración debe verificarse mediante los controles según el protocolo CLSI I/LA25-A2,⁴⁷ National Academy of Clinical Biochemistry (NACB),⁴⁸ y los procedimientos internos de los laboratorios, con el fin de detectar las desviaciones que puedan requerir la recalibración del ensayo o la reevaluación de las medianas de los valores de suero/plasma maternos y líquido amniótico.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

El ensayo ARCHITECT AFP pertenece al grupo de métodos 1.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT AFP utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado **FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas** de estas instrucciones de uso.

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 capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/ml que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y la desviación para una muestra sin diluir. Para los estudios de verificación descritos en estas instrucciones de uso, el intervalo fue de 2,00 ng/ml (límite de cuantificación - LQ) hasta 2000,00 ng/ml.

Cuando se utiliza el protocolo de dilución automática al 1:10, con el ensayo se pueden obtener valores de hasta 20 000,00 ng/ml. Cuando se utiliza el protocolo de dilución automática al 1:40, con el ensayo se pueden obtener valores de hasta 80 000,00 ng/ml.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados de AFP no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis.
- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.

- 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).^{49, 50} Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo (tales como ARCHITECT AFP que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón).⁴⁹
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro.⁵¹ Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar resultados anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
- Aunque el ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado específicamente para minimizar los efectos de los anticuerpos HAMA y los anticuerpos heterófilos, en el caso de obtener resultados que no se correspondan con otros datos clínicos, puede ser necesaria información adicional para establecer el diagnóstico.
- El ensayo ARCHITECT AFP supone una gran ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso, si se utiliza junto con la información que aportan la evaluación clínica y otros procedimientos de diagnóstico. Se han observado también concentraciones séricas elevadas de AFP en la ataxia-telangiectasia, la tirosinemia hereditaria, el carcinoma hepatocelular primario, el teratocarcinoma, en cánceres del tracto gastrointestinal con y sin metástasis hepáticas y en afecciones hepáticas benignas, tales como la hepatitis vírica aguda, la hepatitis crónica activa y la cirrosis.
- El ensayo ARCHITECT AFP no se debe usar como un método de cribado de cáncer.
- NO SE PUEDEN realizar mediciones válidas de AFP en suero o plasma maternos recogidos después de una amniocentesis, por lo tanto los especímenes de suero o plasma maternos se DEBEN recoger ANTES de la amniocentesis. Si desea más información, consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** en estas instrucciones de uso.
- Los especímenes de líquido amniótico contaminados con sangre fetal pueden presentar valores anormalmente elevados de AFP que pueden dar lugar a una interpretación incorrecta de los resultados del análisis. Los especímenes visiblemente teñidos de sangre se deben examinar para detectar la presencia de células sanguíneas fetales, usando la técnica de Kleihauer-Betke, o la presencia de hemoglobina fetal mediante electroforesis, inmunolectroforesis u otras técnicas disponibles. Si desea más información, consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** en estas instrucciones de uso.
- La fiabilidad de la evaluación de la AFPSM en el análisis prenatal depende de la determinación exacta de la edad gestacional. Una estimación inexacta de la edad gestacional puede tener como resultado una estimación inexacta del riesgo de NTD. Cuando la edad gestacional no es segura, es importante hacer una ecografía fiable.
- Aun cuando las concentraciones elevadas de AFPSM indican un riesgo aumentado de NTD, no establecen de por sí el diagnóstico. Se han observado concentraciones aumentadas de AFP sérica en algunos cánceres y en algunas enfermedades no malignas mencionadas anteriormente y, por lo tanto, también pueden indicar enfermedades de la madre. Otras situaciones patológicas tales como malformaciones de la placenta, malformaciones fetales abiertas como el onfalocele o la gastrosquisis (defectos de la pared abdominal), anomalías renales del feto, amenaza o inminencia de aborto y la muerte fetal se asocian a concentraciones elevadas de AFPSM. Las concentraciones elevadas de AFPSM se han asociado también a partos prematuros y a bajo peso de los recién nacidos y han sido observadas en partos múltiples. En raros casos de embarazos con feto único, viable y normal, se han observado concentraciones altas de AFPSM. Los análisis confirmatorios, tales como la amniocentesis para la evaluación de la AFPLA, la ecografía de alta resolución o la amniografía son una parte esencial del proceso de análisis de la AFP.
- Si desea información sobre las limitaciones de los especímenes, consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso.

VALORES ESPERADOS

Los datos incluidos en el apartado **VALORES ESPERADOS** se generaron utilizando el sistema ARCHITECT i2000/i2000SR.

La distribución de los valores de ARCHITECT AFP se determinó en 400 especímenes procedentes de individuos aparentemente sanos (200 hombres y 200 mujeres), en 238 pacientes con enfermedades no malignas y en 224 pacientes diagnosticados con enfermedades malignas. En las tablas siguientes se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT AFP

Grupo/ Categoría	n	Distribución de valores (%) según el intervalo de concentración de AFP en ng/ml						
		0 - 8,78	> 8,78 - 15,00	>15 - 200	>200 - 500	>500 - 1000	>1000 - 2000	>2000
Individuos aparentemente sanos	400	97,5	2,0	0,5 ^a	0,0	0,0	0,0	0,0

^a Estas 2 muestras presentaron concentraciones de AFP de 25,16 a 27,81 ng/ml. El intervalo central del 95 % no paramétrico observado en las 400 muestras de individuos aparentemente sanos fue de 0,89 ng/ml a 8,78 ng/ml. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia esperados para la población a la que atiende.

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT AFP

Grupo/ Categoría	n	Distribución de valores (%) según el intervalo de concentración de AFP en ng/ml						
		0 - 8,78	>8,78 - 15,00	>15 - 200	>200 - 500	>500 - 1000	>1000 - 2000	>2000
Enfermedades no malignas								
Cirrosis	49	98,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Genitourinarias	26	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hepatitis	149	90,6	6,7	2,0	0,0	0,0	0,0	0,7
Pancreatitis	14	92,9	7,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Enfermedades malignas ^a								
Gastrointestinal	64	98,4	1,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hepatocelulares	29	69,0	0,0	17,2	0,0	0,0	0,0	13,8
Pancreáticas	34	85,3	0,0	5,9	2,9	0,0	2,9	2,9
Cáncer testicular no seminomatoso	72	87,5	1,4	9,7	1,4	0,0	0,0	0,0
Cáncer testicular seminomatoso	25	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

^a Las muestras de cáncer testicular no seminomatoso se obtuvieron de pacientes en tratamiento. Se desconocía el estado de la enfermedad de los especímenes de las otras enfermedades malignas.

Valores de AFP en suero materno y líquido amniótico

Debido a las variaciones existentes entre las distintas poblaciones en las distintas regiones, es importante que cada laboratorio establezca sus propias medianas para el suero materno y el líquido amniótico para cada semana de gestación. Las concentraciones de AFP se deben expresar como múltiplos de la mediana (MoM) como se muestra en el cálculo siguiente:

$$\text{MoM} = \frac{\text{Concentración de AFP en el espécimen}}{\text{Mediana de la concentración de AFP por semana de gestación}}$$

Cada laboratorio debe procurar reunir aproximadamente 100 ó más muestras para cada semana de gestación con el fin de poder determinar los valores de la mediana⁵² y utilizar un valor de punto de corte (MoM) que satisfaga mejor sus necesidades en cuanto a la especificidad y la sensibilidad.

Con el ensayo ARCHITECT AFP se evaluó un total de 685 especímenes de suero materno y 687 especímenes de líquido amniótico procedentes de embarazos de feto único normales o de bajo riesgo. En las tablas siguientes se muestran las concentraciones de AFP expresadas como valores de la mediana y múltiplos de la mediana (MoM) calculados por regresión en función de la edad gestacional para las semanas 15 a 21.

AFP en suero materno

Semana de gestación	n	Medianas calculadas por regresión ^a (ng/ml)	Múltiplos de las medianas calculadas por regresión (ng/ml)		
			2,0	2,5	3,0
15	101	32,17	64,35	80,44	96,52
16	95	36,86	73,73	92,16	110,59
17	102	42,24	84,48	105,60	126,72
18	103	48,40	96,79	120,99	145,19
19	101	55,45	110,90	138,63	166,35
20	106	63,53	127,07	158,84	190,60
21	77	72,80	145,59	181,99	218,39

^a Los valores de las medianas calculadas por regresión se determinaron mediante un análisis de regresión logarítmico-lineal ponderado.¹⁸

AFP en líquido amniótico

Semana de gestación	n	Medianas calculadas por regresión ^a (µg/ml)	Múltiplos de las medianas calculadas por regresión (µg/ml)		
			2,0	2,5	3,0
15	104	16,41	32,82	41,02	49,22
16	108	13,38	26,76	33,45	40,14
17	105	10,91	21,82	27,27	32,72
18	109	8,89	17,79	22,23	26,68
19	102	7,25	14,50	18,13	21,75
20	97	5,91	11,83	14,78	17,74
21	62	4,82	9,64	12,05	14,46

^a Los valores de las medianas calculadas por regresión se determinaron mediante un análisis de regresión logarítmico-lineal ponderado.¹⁸

Nota: los valores de AFP se asignaron según las semanas de gestación completas. Por ejemplo, un espécimen recogido en el día de gestación 132 (semana 18, día 6), se asignó a la semana 18 porque la gestación es sólo de 18 semanas, más 6 días.

Especificidad y sensibilidad clínicas

La especificidad y la sensibilidad estimadas (y los intervalos de confianza del 95 % asociados) del ensayo ARCHITECT AFP se determinaron para muestras de suero materno y líquido amniótico en diferentes múltiplos de la mediana (MoM). Como aquí se define, la especificidad es la probabilidad de que el ensayo sea negativo en ausencia de anomalía congénita de cierre del tubo neural y la sensibilidad es la probabilidad de que el ensayo sea positivo en presencia de anomalía congénita de cierre del tubo neural.

En la tabla de la especificidad se representan datos obtenidos de embarazos de feto único normales de 15 a 21 semanas de gestación con el ensayo ARCHITECT AFP. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Tipo de espécimen	n	Especificidad (intervalo de confianza del 95%) por múltiplos de la mediana (MoM)		
		2,0	2,5	3,0
Suero materno	682	95,45%	98,24%	99,71%
		(93,61%, 96,89%)	(96,95%, 99,09%)	(98,94%, 99,96%)
Líquido amniótico	222	98,65%	99,10%	99,55%
		(96,10%, 99,72%)	(96,78%, 99,89%)	(97,52%, 99,99%)

En la tabla de la sensibilidad se representan datos obtenidos de embarazos de feto único afectados y confirmados con el ensayo ARCHITECT AFP. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Tipo de espécimen	n	Sensibilidad (intervalo de confianza del 95%) por múltiplos de la mediana (MoM)		
		2,0	2,5	3,0
Suero materno	21	95,24%	80,95%	71,43%
		(76,18%, 99,88%)	(58,09%, 94,55%)	(47,82%, 88,72%)
Líquido amniótico	19	100,00%	94,74%	94,74%
		(82,35%, 100,00%)	(73,97%, 99,87%)	(73,97%, 99,87%)

Rendimiento de la monitorización seriada del ensayo AFP

Los cambios observados en los valores seriados del ensayo AFP se deben evaluar junto con el examen físico, la histología/patología y otros procedimientos de evaluación clínica cuando se monitoriza el cáncer testicular no seminomatoso.

El valor de referencia del cambio (RCV) se utilizó para determinar si había cambio significativo de la concentración de AFP.⁵³ Para este cálculo, se determinó el RCV para cada ensayo (ARCHITECT AFP y aquél con el que se compara) teniendo en cuenta la variación biológica publicada para AFP⁵⁴ y la imprecisión total de cada ensayo. El RCV para el método ARCHITECT AFP se calculó que es del 39,22 % y el de comparación, 39,98 %. Se obtuvieron como mínimo 3 muestras seriadas de cada una de las 72 personas y se analizaron para determinar el cambio en la concentración de AFP por pares secuenciales (n=207). En las tablas siguientes se resumen los datos obtenidos en este estudio.

% Cambio en AFP	Cambio del estado de la enfermedad				
	R n (%)	S n (%)	NED n (%)	P n (%)	Total n (%)
> Aumento del RCV	7 (3,38)	3 (1,45)	9 (4,35)	8 (3,86)	27 (13,04)
Sin cambio significativo	20 (9,66)	38 (18,36)	70 (33,82)	18 (8,70)	146 (70,53)
> Disminución del RCV	8 (3,86)	12 (5,80)	5 (2,42)	9 (4,35)	34 (16,43)
Total	35 (16,91)	53 (25,60)	84 (40,58)	35 (16,91)	207 (100,00)

R = responde; S = estable; NED = no evidencia de enfermedad; P = progresión.

% Cambio en AFP	Cambio del estado de la enfermedad		
	Con progresión	Sin progresión	Total
Aumento > 39,22%	8 (A)	19 (B)	27 (A+B)
Aumento ≤ 39,22%	27 (C)	153 (D)	180 (C+D)
Total	35 (A+C)	172 (B+D)	207 (A+B+C+D)

Especificidad = D / (B+D) × 100 % = 88,95 %; IC del 95 % = 84,35 % a 93,55 %

Sensibilidad = A / (A+C) × 100 % = 22,86 %; IC del 95 % = 9,38 % a 40,00 %

Valor predictivo negativo = D / (C+D) × 100 % = 85,00 %; IC del 95 % = 78,34 % a 90,68 %

Valor predictivo del positivo = A / (A+B) × 100 % = 29,63 %; IC del 95 % = 12,00 % a 52,17 %

Además, las muestras se analizaron individuo a individuo. Se demuestra eficacia cuando la suma de la sensibilidad y la especificidad es mayor que uno. En este estudio, la eficacia del RCV para la monitorización del cáncer testicular se determinó que era de 1,12 con un intervalo de confianza (IC) del 95 % de 0,98 a 1,25.

Los cambios en los resultados de la concentración de AFP obtenidos en el ensayo ARCHITECT AFP y en el ensayo para AFP de comparación se estudiaron para determinar su concordancia utilizando sus respectivos RCV.

ARCHITECT AFP	AFP de comparación		
	Aumento > 39,98%	Aumento ≤ 39,98%	Total
Aumento > 39,22%	18 (A)	9 (B)	27 (A+B)
Aumento ≤ 39,22%	12 (C)	166 (D)	178 (C+D)
Total	30 (A+C)	175 (B+D)	205 (A+B+C+D)

Concordancia total = (A+D) / (A+B+C+D) × 100 % = 89,76 %;

IC del 95 % = 84,77 % a 93,55 %

Concordancia de los positivos = A / (A+C) × 100 % = 60,00 %;

IC del 95 % = 40,60 % a 77,34 %

Concordancia de los negativos = D / (B+D) × 100 % = 94,86 %;

IC del 95 % = 90,46 % a 97,62 %

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Todos los estudio de rendimiento se realizaron utilizando los sistemas ARCHITECT i2000/i2000SR. Los resultados de los ensayos obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos a los aquí mostrados.

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el %CV intralaboratorio (total) sea $\leq 7,5$ % para muestras con concentraciones entre 10 y 2000 ng/ml y una D.E. $\leq 0,75$ para muestras con concentraciones inferiores a 10 ng/ml hasta el LQ (es decir, 2,0 ng/ml).

Reproducibilidad del sistema

Se llevó a cabo un estudio de imprecisión durante 5 días con el ensayo ARCHITECT AFP según el protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)⁵⁵ y el EP15-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁵⁶ Los análisis se realizaron en 3 laboratorios clínicos usando 3 lotes de cada uno de los reactivos, calibradores y controles ARCHITECT AFP y 1 instrumento ARCHITECT i 2000/i 2000SR por laboratorio. Se procesaron 3 controles y 5 paneles de suero humano en replicados de 4, 2 veces al día durante 5 días. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media general (ng/ml)	Intraserial		Intradiario		Imprecisión intralaboratorio (total) ^a		Imprecisión con componente adicional interlaboratorio		Imprecisión con componente adicional interlote		Imprecisión con componentes adicionales de laboratorio y lote (total) ^b	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	360	19,46	0,685	3,5	0,747	3,8	0,747	3,8	0,797	4,1	0,813	4,2	0,830	4,3
Control medio	360	203,65	7,502	3,7	7,987	3,9	7,987	3,9	13,984	6,9	17,293	8,5	17,293	8,5
Control alto	360	973,10	45,461	4,7	46,393	4,8	46,450	4,8	63,066	6,5	65,166	6,7	65,891	6,8
Panel 1	360	2,95	0,114	3,9	0,127	4,3	0,128	4,4	0,239	8,1	0,278	9,4	0,278	9,4
Panel 2	360	9,47	0,355	3,7	0,359	3,8	0,377	4,0	0,506	5,3	0,486	5,1	0,527	5,6
Panel 3	360	591,26	25,303	4,3	25,620	4,3	26,503	4,5	42,717	7,2	50,677	8,6	50,677	8,6
Panel 4	360	1511,80	70,406	4,7	75,992	5,0	81,050	5,4	90,629	6,0	90,629	6,0	90,629	6,0
Panel 5	360	1743,35	79,509	4,6	86,121	4,9	89,956	5,2	100,632	5,8	100,632	5,8	100,632	5,8

^a La variabilidad intralaboratorio (total) incluye los componentes de varianza intraserial, intradiaria e interdiaria.

^b La variabilidad global incluye los componentes de varianza intraserial, intradiaria, interdiaria, interlotes, interlaboratorios y la interacción lote-laboratorio.

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del NCCLS.⁵⁵ Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT AFP y ARCHITECT AFP Calibrators, y 1 lote de ARCHITECT AFP Controls y 4 instrumentos. Se procesaron 3 controles y 5 paneles de suero humano como mínimo por duplicado, 2 veces al día durante 20 días. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Instrumento	Lote de reactivos	Muestra	n	Media (ng/ml)	Intraserial		Imprecisión intralaboratorio (total) ^a	
					D.E.	%CV	D.E.	%CV
i2000SR (1)	1	Control bajo	120	19,81	0,317	1,6	0,327	1,6
		Control medio	120	199,11	3,165	1,6	3,263	1,6
		Control alto	120	950,53	16,411	1,7	17,200	1,8
	2	Control bajo	120	20,02	0,349	1,7	0,349	1,7
		Control medio	120	195,29	2,725	1,4	3,043	1,6
		Control alto	120	928,69	16,340	1,8	17,628	1,9
	3	Control bajo	120	20,23	0,248	1,2	0,286	1,4
		Control medio	120	198,45	2,743	1,4	3,058	1,5
		Control alto	120	955,96	17,389	1,8	17,389	1,8
i2000SR (2)	1	Panel 1	120	3,01	0,070	2,3	0,082	2,7
		Panel 2	120	9,54	0,191	2,0	0,201	2,1
		Panel 3	120	577,58	13,137	2,3	13,977	2,4
		Panel 4	120	1514,74	41,437	2,7	47,765	3,2
		Panel 5	120	1763,53	43,353	2,5	51,115	2,9
	2	Panel 1	120	3,10	0,060	1,9	0,065	2,1
		Panel 2	120	9,67	0,188	1,9	0,202	2,1
		Panel 3	120	564,10	13,445	2,4	14,358	2,5
		Panel 4	120	1489,93	43,567	2,9	44,077	3,0
		Panel 5	120	1729,19	50,297	2,9	54,344	3,1
	3	Panel 1	120	3,15	0,061	1,9	0,068	2,2
		Panel 2	120	9,73	0,190	2,0	0,197	2,0
		Panel 3	120	559,72	12,053	2,2	12,053	2,2
		Panel 4	120	1490,94	43,967	2,9	45,619	3,1
		Panel 5	120	1743,06	53,149	3,0	55,158	3,2

Instrumento	Lote de reactivos	Muestra	n	Media (ng/ml)	Intraserial		Imprecisión intralaboratorio (total) ^a	
					D.E.	%CV	D.E.	%CV
i2000 (1)	1	Control bajo	120	19,53	0,403	2,1	0,419	2,1
		Control medio	120	192,55	3,896	2,0	4,161	2,2
		Control alto	120	925,64	20,138	2,2	22,571	2,4
	2	Control bajo	120	19,60	0,460	2,3	0,476	2,4
		Control medio	120	192,92	4,090	2,1	4,233	2,2
		Control alto	120	917,39	25,481	2,8	26,696	2,9
	3	Control bajo	120	19,46	0,412	2,1	0,438	2,2
		Control medio	120	194,92	3,602	1,8	3,602	1,8
		Control alto	120	942,88	25,442	2,7	26,752	2,8
i2000 (2)	1	Panel 1	120	3,05	0,075	2,5	0,082	2,7
		Panel 2	120	9,63	0,204	2,1	0,205	2,1
		Panel 3	120	569,00	15,652	2,8	16,041	2,8
		Panel 4	120	1530,79	56,561	3,7	60,769	4,0
		Panel 5	120	1796,54	63,911	3,6	70,192	3,9
	2	Panel 1	120	3,10	0,070	2,3	0,074	2,4
		Panel 2	120	9,68	0,186	1,9	0,212	2,2
		Panel 3	120	553,43	13,334	2,4	13,972	2,5
		Panel 4	120	1454,43	46,282	3,2	49,527	3,4
		Panel 5	120	1693,81	53,646	3,2	56,319	3,3
	3	Panel 1	120	2,87	0,071	2,5	0,077	2,7
		Panel 2	120	9,31	0,237	2,6	0,262	2,8
		Panel 3	120	583,73	14,561	2,5	16,269	2,8
		Panel 4	120	1456,89	44,111	3,0	45,569	3,1
		Panel 5	120	1666,40	46,687	2,8	49,738	3,0

^a La variabilidad intralaboratorio (total) incluye los componentes de varianza intraserial, intradiaria e interdiaria.

Recuperación OMS

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener un intervalo de recuperación del 100 ± 10 % al analizar muestras a las que se han añadido cantidades conocidas de AFP utilizando el primer patrón internacional 72/225 de la OMS.

Se realizó un estudio con 16 especímenes de suero y 14 especímenes de líquido amniótico con concentraciones bajas de AFP. A los especímenes de suero se les añadió el primer patrón internacional 72/225 de la OMS para crear muestras dentro del intervalo de medida del ensayo. Los especímenes de líquido amniótico se diluyeron al 1:40 utilizando ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent y se les añadió el primer patrón internacional (72/225) de la OMS para crear muestras con concentraciones de AFP dentro del intervalo de 312,5 a 1250 ng/ml.* Las muestras se analizaron con el ensayo ARCHITECT AFP en 1 instrumento y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. Para los especímenes de suero, el porcentaje medio de recuperación fue del 103,1 % (intervalo de valores aceptables: 99,5 % a 108,6 %). Para los especímenes de líquido amniótico, el porcentaje medio de recuperación fue del 101,2 % (intervalo de valores aceptables: 95,1 % a 107,3 %).

* Una dilución al 1:40 de los especímenes en el intervalo de valores aceptables de 12,5 µg/ml a 50 µg/ml equivale a un intervalo de 312,5 a 1250 ng/ml dentro del intervalo de medida del ensayo.

Linealidad

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una desviación de la linealidad en el margen de ± 1 ng/ml para muestras con concentraciones inferiores a 10 ng/ml, y en el margen de ± 10 % para muestras con concentraciones entre 10 ng/ml y 2000 ng/ml.

Se realizó un estudio según el protocolo EP6-A del NCCLS.⁵⁷ Se prepararon 3 series de diluciones de la siguiente manera: una muestra con una concentración elevada de AFP (> 2000 ng/ml) se combinó en proporciones específicas con una muestra con una concentración baja de AFP (< 2,0 ng/ml). Las 3 series de dilución, incluidas las muestras de concentración baja y alta, se analizaron con el ensayo ARCHITECT AFP. El ensayo ARCHITECT AFP demostró tener una linealidad de 0,91 ng/ml a 2487,76 ng/ml.

Sensibilidad

Límite de detección y límite de cuantificación

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener un límite de detección (LD) ≤ 1,0 ng/ml y un límite de cuantificación (LQ) ≤ 2,0 ng/ml. El LQ se define como la cantidad más baja del analito presente en una muestra que se puede cuantificar exactamente con un error analítico total ≤ 2,5 ng/ml.

Se realizó un estudio según el protocolo descrito en la guía EP17-A del NCCLS.⁵⁸ con 4 muestras de concentración cero (calibrador A) y 8 muestras con concentraciones bajas de AFP (2 muestras de cada uno de los 4 niveles de concentración esperados únicos de aproximadamente 0,50, 1,00, 1,50 y 2,00 ng/ml). Estas muestras se analizaron en 5 procesamientos diferentes durante un mínimo de 3 días con 3 lotes de reactivos y 2 instrumentos. El LD observado fue de 0,04 ng/ml y el LQ observado fue de 0,5 ng/ml.

Límite del blanco

En el mismo estudio se determinó que el límite del blanco (LB) fue de 0,0 ng/ml.

Interferencias

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una diferencia en la concentración de AFP en el margen de o igual a ± 10 % cuando se comparan muestras que contienen concentraciones elevadas de sustancias endógenas con muestras de referencia.

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2 del CLSI.⁵⁹ Se evaluaron sustancias endógenas con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de AFP se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT AFP. Las sustancias endógenas indicadas en la lista a continuación se añadieron a muestras con 2 concentraciones de AFP distintas (aproximadamente 10 y 1000 ng/ml). Se analizaron las muestras (n = 20) y las concentraciones de AFP de las muestras con adición se compararon con las muestras de referencia. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Sustancia endógena con capacidad de interferir	Concentración alta	Interferencia ^a (%)	
		10 ng/ml	1000 ng/ml
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dl	-0.5	0.3
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dl	-0.9	-0.8
Hemoglobina	500 mg/dl	-0.2	-1.3
Proteínas totales	12 g/dl	2.9	-0.2
Triglicéridos	3000 mg/dl	-1.0	-1.9

$$^a \text{ Interferencia (\%)} = \frac{\text{Resultado medio/mediana del análisis} - \text{Resultado medio/mediana de referencia}}{\text{Resultado medio/mediana de referencia}} \times 100$$

Sustancias con capacidad de interferir

El ensayo ARCHITECT AFP tiene un porcentaje medio de recuperación de 100 % ± 10 % cuando se analizan muestras con factor reumatoide (FR) y anticuerpos humanos antirritón (HAMA) con adición de concentraciones conocidas de AFP.

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2 del CLSI.⁵⁹ Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de AFP se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT AFP. Los especímenes de personas con las sustancias indicadas a continuación se dividieron en 3 muestras. A 2 de las muestras se añadieron 2 concentraciones de AFP distintas (aproximadamente 10 ng/ml y 1000 ng/ml). Se analizaron las muestras y las concentraciones de AFP de las muestras con adición se compararon con las muestras sin adición de AFP. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Sustancias con capacidad de interferir	n	Recuperación (%) ^a	
		10 ng/ml	1000 ng/ml
Anticuerpos humanos antirritón	13	104,7	105,9
Factor reumatoide	13	104,6	102,3

$$^a \text{ Interferencia (\%)} = \frac{\text{Resultado medio/mediana muestra con adición} - \text{Resultado medio/mediana muestra sin adición}}{\text{Cantidad media/mediana de AFP añadida}} \times 100$$

Especificidad analítica

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una diferencia en la concentración de AFP en el margen de 0 igual a ± 10 %, cuando se comparan muestras que contienen sustancias con capacidad de interferir con muestras de referencia.

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2 del CLSI.⁵⁹ Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de AFP se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT AFP. Se añadieron las sustancias con capacidad de interferir a muestras con 2 concentraciones de AFP distintas (aproximadamente 10 y 1000 ng/ml). Se analizaron las muestras y las concentraciones de AFP de las muestras con adición se compararon con las muestras de referencia. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración alta	Interferencia ^a (%)	
		10 ng/ml	1000 ng/ml
5-fluorouracilo	3 mmol/l	-0,4	0,3
Paracetamol	6,5 mg/ml	-3,1	-3,1
Albumina	160 mg/ml	2,4	-4,1
Alfa-1-glicoproteína ácida	2 mg/ml	0,2	-1,1
Alfa-1-antitripsina	5 mg/ml	8,1	0,3
Alfa-2-macroglobulina	9 mg/ml	0,1	-0,1
Aspirina	10 mg/ml	-4,7	-4,9
Bleomicina	1000 µU/l	-2,5	-4,3
Carboplatino	0,432 mg/ml	0,3	1,3
Ceruloplasmina	2,5 mg/ml	-0,3	-0,6
Gonadotropina coriónica	1000 UI/l	-1,1	-2,2
Cisplatino	1000 µg/ml	-0,6	-1,2
Ciclofosfamida	1437 µmol/l	0,3	-0,7
Etopósido	30 µg/ml	-0,8	0,3
Gamaglobulinas	30 mg/ml	-2,7	-2,4
Haptoglobina	6 mg/ml	0,7	-1,0

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración alta	Interferencia ^a (%)	
		10 ng/ml	1000 ng/ml
Ifosfamida	249 µg/ml	-3,1	-2,7
Metotrexato	2 mmol/l	-0,6	-0,5
Lactógeno placentario	100 µg/ml	-3,3	-3,6
Prolactina	500 ng/ml	-4,8	-5,0
Transferrina	25 mg/ml	-1,6	-3,4
Vinblastina	500 µg/ml	-3,4	-3,5
Vincristina	1000 ng/ml	-3,1	-4,4

$$^a \text{ Interferencia (\%)} = \frac{\text{Resultado medio/mediana del análisis} - \text{Resultado medio/mediana de referencia}}{\text{Resultado medio/mediana de referencia}} \times 100$$

NOTA: como el ensayo ARCHITECT AFP no utiliza un complejo de anticuerpos biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias en los valores de AFP comunicados por el ensayo cuando se analizan muestras que contengan biotina.

Verificación de la dilución automática

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una diferencia media en la concentración en el margen de ± 10 % al comparar el método de dilución automática con el método de dilución manual en muestras con concentraciones > 2000 ng/ml.

Se evaluaron 21 muestras de suero con el método de dilución automática a 1:10 y el método de dilución manual a 1:10. Se evaluaron 15 muestras de líquido amniótico con el método de dilución automática a 1:40 y el método de dilución manual a 1:40.

Las muestras diluidas manualmente y las muestras sin diluir configuradas para la dilución automática se analizaron por duplicado con el ensayo ARCHITECT AFP. Para muestras de suero, el porcentaje medio de diferencia fue del 2,9 % (intervalo: -5,8 % a 10,9 %) y para muestras de líquido amniótico, el porcentaje medio de diferencia fue del 4,6 % (intervalo: -1,1 % a 11,2 %).

Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo de medida del ensayo. En el ensayo ARCHITECT AFP no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 10 000 000 ng/ml de AFP.

■ ESTUDIOS ESPECÍFICOS DEL SISTEMA ARCHITECT i1000SR

Se realizaron los siguientes estudios utilizando el sistema ARCHITECT i1000SR. Los resultados de los ensayos obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos a los aquí mostrados.

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el %CV intralaboratorio (total) sea ≤ 7,5 % para muestras con concentraciones entre 10 y 2000 ng/ml y una D.E. ≤ 0,75 para muestras con concentraciones inferiores a 10 ng/ml hasta el LQ (es decir, 2,0 ng/ml).

Reproducibilidad del sistema

Se llevó a cabo un estudio de imprecisión durante 5 días con el ensayo ARCHITECT AFP según el protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)⁵⁵ y el protocolo EP15-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁵⁶ Los análisis se realizaron en 3 laboratorios clínicos con 1 lote de reactivos, calibradores y controles ARCHITECT AFP en 1 instrumento ARCHITECT i 1000SR por laboratorio. Se procesaron 3 controles y 5 paneles de suero humano en replicados de 4, 2 veces al día durante 5 días. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media general (ng/ml)	Intraserial		Intradiario		Imprecisión intralaboratorio (total) ^a		Imprecisión con componente adicional interlaboratorio (general)	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	120	20,02	0,319	1,6	0,373	1,9	0,522	2,6	0,522	2,6
Control medio	120	200,45	2,835	1,4	2,901	1,4	4,662	2,3	5,350	2,7
Control alto	120	959,62	16,945	1,8	20,440	2,1	26,446	2,8	26,446	2,8
Panel 1	120	3,05	0,049	1,6	0,084	2,8	0,121	4,0	0,144	4,7
Panel 2	120	9,69	0,149	1,5	0,198	2,0	0,264	2,7	0,290	3,0
Panel 3	120	578,85	9,449	1,6	11,025	1,9	14,212	2,5	15,580	2,7
Panel 4	120	1494,96	36,675	2,5	38,393	2,6	48,435	3,2	49,885	3,3
Panel 5	120	1723,05	37,272	2,2	44,664	2,6	50,517	2,9	59,295	3,4

^a La variabilidad intralaboratorio (total) incluye los componentes de varianza intraserial, intradiaria e interdiaria.

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del NCCLS.⁵⁵ Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT AFP y ARCHITECT AFP Calibrators, y 1 lote de ARCHITECT AFP Controls y 2 instrumentos. Se procesaron 3 controles y 5 paneles de suero humano como mínimo por duplicado, 2 veces al día durante 20 días. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Instrumento	Lote de reactivos	Muestra	n	Media (ng/ml)	Intraserial		Imprecisión intralaboratorio (total) ^a	
					D.E.	%CV	D.E.	%CV
i1000SR (1)	1	Control bajo	120	19,91	0,431	2,2	0,495	2,5
		Control medio	120	195,96	3,684	1,9	4,274	2,3
		Control alto	120	953,56	24,911	2,6	27,613	2,9
	2	Control bajo	120	19,61	0,373	1,9	0,429	2,2
		Control medio	120	194,04	3,712	1,9	4,630	2,4
		Control alto	120	941,16	25,317	2,7	28,814	3,1
	3	Control bajo	120	19,68	0,407	2,1	0,491	2,5
		Control medio	120	195,83	3,767	1,9	4,335	2,2
		Control alto	120	939,12	23,829	2,5	24,118	2,6
i1000SR (2)	1	Panel 1	120	3,05	0,057	1,9	0,063	2,1
		Panel 2	119	9,67	0,143	1,5	0,212	2,2
		Panel 3	120	573,62	11,594	2,0	14,622	2,5
		Panel 4	120	1492,07	35,498	2,4	45,627	3,1
		Panel 5	120	1731,59	44,660	2,6	51,398	3,0
	2	Panel 1	119	3,14	0,056	1,8	0,072	2,3
		Panel 2	120	9,80	0,170	1,7	0,217	2,2
		Panel 3	120	557,31	10,350	1,9	12,635	2,3
		Panel 4	120	1456,72	34,841	2,4	41,001	2,8
		Panel 5	120	1702,52	46,419	2,7	53,955	3,2
	3	Panel 1	120	3,09	0,059	1,9	0,070	2,3
		Panel 2	120	9,72	0,155	1,6	0,190	2,0
		Panel 3	120	570,03	11,540	2,0	13,176	2,3
		Panel 4	119	1471,66	37,128	2,5	50,591	3,4
		Panel 5	120	1698,64	39,124	2,3	48,897	2,9

^a La variabilidad intralaboratorio (total) incluye los componentes de varianza intraserial, intradiaria e interdiaria.

Comparación entre el sistema ARCHITECT i1000SR y el sistema ARCHITECT i2000/i2000SR

La comparación entre ARCHITECT i1000SR y ARCHITECT i2000/i2000SR se evaluó analizando 205 muestras de un panel de suero y 205 muestras de un panel de líquido amniótico diluidas manualmente usando 1 lote de cada uno de los reactivos, calibradores y controles ARCHITECT AFP. El análisis de cada tipo de muestra se realizó en 1 instrumento ARCHITECT i1000SR en cada uno de los 3 laboratorios clínicos y en 1 instrumento ARCHITECT i2000/i2000SR en 1 laboratorio clínico.

Regresión

Las muestras del panel se evaluaron usando el método de regresión de Deming. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Tipo de muestra	Intervalo de concentración (ng/ml)		Coeficiente de correlación (r)		Ordenada en el		Pendiente	95% CI ^a
	i1000SR	i2000/ i2000SR	r	95% CI ^a	origen	95% CI ^a		
Líquido amniótico diluido	5,29 - 1929,41	4,65 - 1918,58	0,999	(0,998, 0,999)	-8,18	(-11,88, -4,49)	0,98	(0,97, 0,99)
Suero	2,93 - 1949,81	2,84 - 1955,56	0,999	(0,999, 0,999)	4,71	(3,00, 6,43)	0,96	(0,95, 0,97)






^a 95% CI = Intervalo de confianza

BIBLIOGRAFÍA

- Bergstrand CG, Czar B. Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus. *Scand J Clin Lab Invest* 1956;8:174.
- Ruoslahti E, Engvall E, Kessler MJ. Chemical properties of alpha-fetoprotein. In: Herberman RB, McIntire KR, editors. *Immunodiagnosis of Cancer*. New York, NY: Marcel Dekker, Inc.; 1979:101-117.
- Ruoslahti E, Seppälä M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. *Int J Cancer* 1971;7:218-225.
- Tatarinov YS. Detection of embryo-specific alpha-globulin in the blood serum of patients with primary liver tumors. *Vopr Med Khim* 1964;10:90-91.
- Silver HKB, Gold P, Feder S, et al. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. *Proc Natl Acad Sci USA* 1973;70(2):526-530.
- Waldmann TA, McIntire KR. The use of a radioimmunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer* 1974;34:1510-1515.
- Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, et al. Serum-alpha-fetoprotein in patients with testicular tumours. *Lancet* 1976;2:433-436.
- Abelev GI. Alpha-fetoprotein as a model for studying reexpression of embryonic antigens in neoplasia. In: Herberman RB, McIntire KR, editors. *Immunodiagnosis of Cancer*. New York, NY: Marcel Dekker, Inc.; 1979:76-101.
- Scardino PT, Cox HD, Waldmann TA, et al. The value of serum tumor markers in the staging and prognosis of germ cell tumors of the testis. *J Urol* 1977;118:994-999.
- Bosl GJ, Lange PH, Fraley EE, et al. Human chorionic gonadotropin and alphafetoprotein in the staging of nonseminomatous testicular cancer. *Cancer* 1981;47:328-332.
- Lange PH, McIntire KR, Waldmann TA, et al. Serum alpha fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med* 1976;295(22):1237-1240.
- Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (hCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. *Cancer* 1978;42:2768-2772.
- Report from the Medical Research Council Working Party on Testicular Tumours. Prognostic factors in advanced non-seminomatous germ-cell testicular tumours: results of a multicentre study. *Lancet* 1985:8-11.
- Perlin E, Engeler JE, Edson M, et al. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer* 1976;37:215-219.
- Wepsic HT. Alpha-fetoprotein: its quantitation and relationship to neoplastic disease. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, editors. *Alpha-fetoprotein, laboratory procedures and clinical applications*. New York, NY: Masson Publishing USA Inc.; 1981:115-129.
- McIntire KR, Waldmann TA, Moertel CG, et al. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. *Cancer Res* 1975;35:991-996.
- Chen DS, Sung JL. Relationship of hepatitis B surface antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. *Cancer* 1979;44:984-992.
- Report of U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. Maternal serum-alpha-fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy. *Lancet* 1977:1323-1332.
- Second Report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. Amniotic-fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy. *Lancet* 1979:651-662.
- Haddow JE, Kloza EM, Smith DE, et al. Data from an alpha-fetoprotein pilot screening program in Maine. *Obstet Gynecol* 1983;62(5):556-560.
- Brock DJH. The prenatal diagnosis of neural tube defects. *Obstet Gynecol Surv* 1976;31(1):32-40.
- Crandall BF. Second trimester maternal serum screening to identify neural tube defects. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, editors. *Alpha-fetoprotein, laboratory procedures and clinical applications*. New York, NY: Masson Publishing USA Inc.; 1981:93-105.
- Main DM, Mennuti MT. Neural tube defects: issues in prenatal diagnosis and counselling. *Obstet Gynecol* 1986;67(1):1-16.
- Adams MJ, Windham GC, James LM, et al. Clinical interpretation of maternal serum alpha-fetoprotein concentrations. *Am J Obstet Gynecol* 1984;148(3):241-254.
- American Society of Human Genetics policy statement for maternal serum alpha-fetoprotein screening programs and quality control for laboratories performing maternal serum and amniotic fluid alpha-fetoprotein assays. *Am J Hum Genet* 1987;40:75-82.
- Cuckle HS, Nanchahal K, Wald NJ. Maternal serum alpha-fetoprotein and ethnic origin. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:1111-1112.
- Crandall BF, Lebherz TB, Schroth PC, et al. Alpha-fetoprotein concentrations in maternal serum: relation to race and body weight. *Clin Chem* 1983;29(3):531-533.
- Milunsky A, Alpert E, Kitzmiller JL, et al. Prenatal diagnosis of neural tube defects. VIII. The importance of serum alpha-fetoprotein screening in diabetic pregnant women. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:1030-1032.
- Baumgarten A, Robinson J. Prospective study of an inverse relationship between maternal glycosylated hemoglobin and serum alpha-fetoprotein concentrations in pregnant women with diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 1988;159(1):77-81.
- Palomaki GE, Knight GJ, Kloza EM, et al. Maternal weight adjustment and low serum alpha-fetoprotein values. *Lancet* 1985:468.
- Wald NJ, Cuckle H, Boreham J, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein and diabetes mellitus. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86:101-105.
- Seppälä M, Rapola J, Huttunen NP, et al. Congenital nephrotic syndrome: prenatal diagnosis and genetic counselling by estimation of amniotic fluid and maternal serum alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976:123-125.
- Seppälä M. Increased alpha fetoprotein in amniotic fluid associated with a congenital esophageal atresia of the fetus. *Obstet Gynecol* 1973;42(4):613-614.
- Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second-trimester maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies associated with gastroschisis and omphalocele. *Obstet Gynecol* 1988;71(6):906-909.
- Wald N, Barker S, Cuckle H, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein and spontaneous abortion. *Br J Obstet Gynaecol* 1977;84:357-362.
- Brock DJH, Barron L, Duncan P, et al. Significance of elevated mid-trimester maternal plasma-alpha-fetoprotein values. *Lancet* 1979:1281-1282.
- Nelson LH, Bensen J, Burton BK. Outcomes in patients with unusually high maternal serum alpha-fetoprotein levels. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157(3):572-576.
- Redford DHA, Whitfield CR. Maternal serum alpha-fetoprotein in twin pregnancies uncomplicated by neural tube defect. *Am J Obstet Gynecol* 1985;152(5):550-553.
- Davenport DM, Macri JN. The clinical significance of low maternal serum alpha-fetoprotein. *Am J Obstet Gynecol* 1983;146(6):657-661.
- 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.
- Horacek I, Pepperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976:200
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Pollard DR, Gupta K. Stability of Alpha-fetoprotein in Stored and Frozen-thawed Aliquots. *Clin. Biochem* 1982; 5: 266-267.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Maternal Serum Screening; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document I/LA25-A2. Wayne, PA: CLSI; 2011.
- Sherwin JE ed. National Academy of Clinical Biochemistry: Laboratory Medicine Practice Guidelines. *Maternal-fetal risk assessment and reference values in pregnancy*. Washington, DC: AACC Press, 2006:24.
- 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.

50. 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.
51. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
52. Bradley LA, Palomaki GE, and McDowell GA. ACMG Standards and Guidelines: technical standards and guidelines: prenatal screening for open neural tube defects. *Genetics in Medicine* 2005;7(5):355-369.
53. Fraser CG. *Biological Variation: From Principles to Practice*. Washington, DC: AACCC Press; 2001:71-78.
54. Trapé J, Botargues JM, Porta F, et al. Reference change value for alpha-fetoprotein and its application in early detection of hepatocellular carcinoma in patients with hepatic disease. *Clin Chem* 2003;49:1209-1211.
55. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
56. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
57. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
58. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
59. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

■ Símbolos utilizados

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

Otros símbolos

CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL NO.	Número de control
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REPLACEMENT CAPS	Tapones de sustitución
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WASH BUFFER	Tampón de lavado

Las siguientes patentes estadounidenses afectan al sistema ARCHITECT o a sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes en EE. UU. y en todo el mundo.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, Chemiflex y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott


Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Revisado en febrero de 2021.

©2011, 2021 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



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en febrero de 2021.

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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT AFP Calibrators se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo ARCHITECT AFP y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT AFP Calibrators A-F (CAL A - CAL F). El calibrador A contiene solución tamponada con estabilizante proteínico (bovino). Los calibradores B a F contienen AFP purificada (procedente de suero de cordón umbilical humano) preparada en solución tamponada con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibradores	Concentración CONC			
	(ng/ml)	UI/ml	(ng/ml)	UI/ml
CAL A	0	0	(0,00)	(0,00)
CAL B	15	12,45	(15,00)	(12,45)
CAL C	45	37,35	(45,00)	(37,35)
CAL D	300	249	(300,00)	(249,00)
CAL E	1500	1245	(1500,00)	(1245,00)
CAL F	2000	1660	(2000,00)	(1660,00)

ESTANDARIZACIÓN

ARCHITECT AFP Calibrators se preparan gravimétricamente y se correlacionan con el primer patrón internacional para alfa-fetoproteína (72/225) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada concentración. El factor de conversión es de 0,83 unidades internacionales por nanogramo de AFP.

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT AFP de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).^{1, 2}

Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.

Patrón internacional de la OMS para la alfa-fetoproteína humana, 100 000 UI*


ng/ml (mUI/l)	Incertidumbre expandida (k = 2)	
	Calibrador	ng/ml (mUI/l)
No aplicable	CAL A	No aplicable
Coeficiente de variación ± 0,42 %	CAL B	15 ± 0,29 (12,45 ± 0,24)
	CAL C	45 ± 0,80 (37,35 ± 0,67)
	CAL D	300 ± 7,26 (249 ± 6,03)
	CAL E	1500 ± 32,40 (1245 ± 26,89)
	CAL F	2000 ± 55,60 (1660 ± 46,15)

* Según el Instituto británico para la estandarización biológica y el control (NIBSC) las unidades internacionales por definición y la unidad internacional de la AFP se asignan sin incertidumbre.

La incertidumbre del contenido de la ampolla de AFP puede considerarse como el coeficiente de variación, que es ± 0,42 %.

PRECAUCIONES

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

-  **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, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.³⁻⁶
- Los calibradores B a F contienen AFP purificada procedente de suero de cordón umbilical humano, que ha sido analizado y ha resultado no ser reactivo para el VIH 1 y 2, VHC y VHB.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A -	
CAL F	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
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.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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 n° 1272/2008 (CLP).

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los calibradores se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.



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. Si desea información sobre la petición de controles, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en las instrucciones de uso de los controles.

Una vez aceptada y almacenada la calibración de ARCHITECT AFP, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con distinto número de lote.
- Los resultados de los controles no estén dentro del intervalo.

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Antes del uso, mezcle los ARCHITECT AFP Calibrators invirtiéndolos suavemente.
- Para realizar una calibración, procese los calibradores por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener los volúmenes recomendados para los calibradores, sostenga los frascos **verticalmente** y dispense un mínimo de 4 gotas de cada calibrador en las copas de muestras correspondientes.
Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Para obtener información sobre la petición de calibraciones, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 6.

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 del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. 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.

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

Otros símbolos

CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Revisado en febrero de 2021.

©2011, 2021 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



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en febrero de 2021.

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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT AFP Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo ARCHITECT AFP y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

3 frascos (8,0 ml cada uno) de ARCHITECT AFP Controls. Los ARCHITECT AFP Controls bajo (**CONTROL L**), medio (**CONTROL M**) y alto (**CONTROL H**) contienen AFP purificada (procedente de suero del cordón umbilical humano) preparada en solución tamponada con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Los controles presentan las concentraciones siguientes:

Control	Concentración esperada	Intervalo del control	Concentración esperada	Intervalo del control
	CONC (ng/ml)	RANGE (ng/ml)		
CONTROL L	20	13,50 - 26,50	16,6	11,21 - 22,00
CONTROL M	200	135,00 - 265,00	166	112,05 - 219,95
CONTROL H	1000	675,00 - 1325,00	830	560,25 - 1099,75

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de concentración para cada lote de controles nuevo y para todas las concentraciones de los controles. Para ello, se pueden analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para una mejor representación del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

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


Estos resultados se deben utilizar en los procesos de control de calidad de su laboratorio.


ESTANDARIZACIÓN

El ensayo ARCHITECT AFP se ajusta al primer patrón internacional 72/225 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para alfa-fetoproteína.

PRECAUCIONES

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

-  **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, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.¹⁻⁴
- Los controles bajo, medio y alto contienen AFP purificada procedente de suero del cordón umbilical humano, que ha sido analizado y ha resultado no ser reactivo para el VIH 1 y 2, VHC y VHB.

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.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
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.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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 n° 1272/2008 (CLP).

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

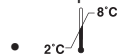
Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los controles se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.



PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo ARCHITECT AFP y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados de los análisis.

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

Los valores de los controles se deben encontrar dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Antes del uso, mezcle los ARCHITECT AFP Controls invirtiéndolos suavemente.
- Para obtener los volúmenes recomendados para los controles, sostenga los frascos **verticalmente** y dispense un mínimo de 4 gotas de cada control en las copas de muestras correspondientes.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.
- Para obtener información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, 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 del sistema ARCHITECT, 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.

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	
CONC	Concentración
CONTROL L	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Revisado en febrero de 2021.

©2011, 2021 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



D. Rótulos

A blue ink signature in cursive script.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature in cursive script.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RÓTULOS

Reactivos:

Rótulos Externos

100 Determinaciones


 (01) 00380740081317 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 3P3625
 12345M100
 2099-12-31
 12345M101
 R07
 REF 3P36-25 AFP
 www.cclab.ccreat.org.abb.cclab.ccreat.org
 IVD CE 0123
 1 x 100

ARCHITECT AFP Reagent Kit

MICROPARTICLES	1 x	6.6 mL
CONJUGATE	1 x	5.9 mL


CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712
PRODUCT OF IRELAND


2°C — 8°C

500 Determinaciones


 (01) 00380740112400 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 3P3635
 12345M100
 2099-12-31
 12345M101
 R06
 REF 3P36-35 AFP
 www.cclab.ccreat.org.abb.cclab.ccreat.org
 IVD CE 0123
 1 x 500

ARCHITECT AFP Reagent Kit


MICROPARTICLES	1 x	27.0 mL
CONJUGATE	1 x	26.3 mL


CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712
PRODUCT OF IRELAND



2°C — 8°C


2000 Determinaciones


 (01) 00380740081324 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 3P3630
 12345M100
 2099-12-31
 12345M101
 R06
 REF 3P36-30 AFP
 www.cclab.ccreat.org.abb.cclab.ccreat.org
 IVD CE 0123
 4 x 500

ARCHITECT AFP Reagent Kit

MICROPARTICLES	4 x	27.0 mL
CONJUGATE	4 x	26.3 mL


CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712
PRODUCT OF IRELAND


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

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 100 Determinaciones

Micropartículas

ARCHITECT
AFP IVD REF 3P36G

MICROPARTICLES 6.6 mL

2°C 8°C

SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Conjugado

ARCHITECT AFP IVD REF 3P36H

CONJUGATE 5.9 mL 2°C 8°C

SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

CONTAINS: AZIDE G25014R02

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 500 Determinaciones

Micropartículas

ARCHITECT
AFP IVD REF 3P36G

MICROPARTICLES 27.0 mL

2°C 8°C

SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Conjugado

ARCHITECT AFP IVD REF 3P36H

CONJUGATE 26.3 mL 2°C 8°C

SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

CONTAINS: AZIDE G25016R02

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 2000 Determinaciones

Micropartículas

ARCHITECT
AFP IVD REF 3P36G

MICROPARTICLES 27.0 mL

2°C 8°C

SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Conjugado

ARCHITECT AFP IVD REF 3P36H

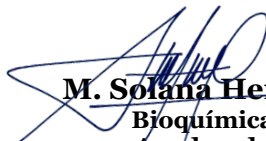
CONJUGATE 26.3 mL 2°C 8°C

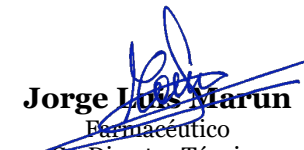
SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

CONTAINS: AZIDE G25016R02


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

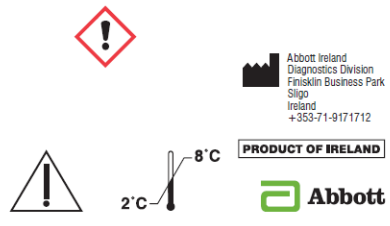
(10) 12345M100 (240) 3P3601
 (01) 00380740081287 (17) 991231
 00380740081287
 12345M100
 2099-12-31
 www.labdiagnostics.abbott.com
 R02
3P36-01 AFP Cals

G47588R04



ARCHITECT AFP Calibrators

		ng/mL	(IU/mL)
CAL A	1 x 4.0 mL	0	(0)
CAL B	1 x 4.0 mL	15	(12.45)
CAL C	1 x 4.0 mL	45	(37.35)
CAL D	1 x 4.0 mL	300	(249)
CAL E	1 x 4.0 mL	1500	(1245)
CAL F	1 x 4.0 mL	2000	(1660)



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

AFP Cals

PRODUCT OF IRELAND
Abbott

Calibrador Rótulo Interno (Vial)

ARCHITECT AFP CAL A G25004R02 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland IVD REF 3P36A 4.0 mL 0 ng/mL	ARCHITECT AFP CAL B G25005R02 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland IVD REF 3P36B 4.0 mL 15 ng/mL
ARCHITECT AFP CAL C G25006R02 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland IVD REF 3P36C 4.0 mL 45 ng/mL	ARCHITECT AFP CAL D G25007R02 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland IVD REF 3P36D 4.0 mL 300 ng/mL
ARCHITECT AFP CAL E G25008R02 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland IVD REF 3P36E 4.0 mL 1500 ng/mL	ARCHITECT AFP CAL F G25009R02 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland IVD REF 3P36F 4.0 mL 2000 ng/mL

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 Externo

G47589R04

R03

www.corelaboratory.abbott/IFU

REF 3P36-10 AFP Ctrl

IVD CE 0123

ARCHITECT AFP Controls

	CONC ng/mL	RANGE ng/mL	CONC IU/mL	RANGE IU/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20 13.50 - 26.50	16.6 11.21 - 22.00	
CONTROL M	1 x 8.0 mL	200 135.00 - 265.00	166 112.05 - 219.95	
CONTROL H	1 x 8.0 mL	1000 675.00 - 1325.00	830 560.25 - 1099.75	

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

Abbott

AFP Ctrl

Controles - Rótulo Interno (Vial)

ARCHITECT AFP

CONTROL L 8°C

G25010R02 2°C

IVD REF 3P36L
8.0 mL
20 ng/mL

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Exp.

ARCHITECT AFP

CONTROL M 8°C

G25011R02 2°C

IVD REF 3P36M
8.0 mL
200 ng/mL

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Exp.

ARCHITECT AFP

CONTROL H 8°C

G25012R02 2°C

IVD REF 3P36N
8.0 mL
1000 ng/mL

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Exp.

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

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

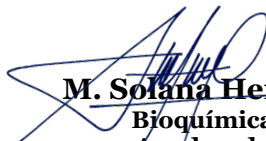
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

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° 39-881


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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 10:59:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 10:59:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005121-22-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-005121-22-8

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. Architect AFP Reagent; 2. Architect AFP Controls; 3. Architect AFP Calibrators

Marca comercial: Architect

Modelos:

No aplica

Indicación/es de uso:

1. Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos para ARCHITECT iSystem.

2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

3. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL.

Envase por 500 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 27,0 mL; Conjugado: 1 frasco de 26,3 mL.

Envase por 2000 determinaciones; Micropartículas: 4 frascos de 27,0 mL c/u; Conjugado: 4 frascos de 26,3 mL c/u.

2. 3 Frascos de 8,0 mL cada uno.

3. 6 Frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division.

Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

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 39-881 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005121-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41005

AM