



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-692-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1263/18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1263/18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) ALINITY i Total PSA Reagent Kit; 2) ALINITY i Total PSA Calibrators; 3) ALINITY i Total PSA Controls; 4) ALINITY i Free PSA Reagent Kit; 5) ALINITY i Free PSA Calibrators; 6) ALINITY i Free PSA Controls.

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) ALINITY Total PSA Reagent Kit; 2) ALINITY i Total PSA Calibrators; 3) ALINITY i Total PSA Controls; 4) ALINITY i Free PSA Reagent Kit; 5) ALINITY i Free PSA Calibrators; 6) ALINITY i Free PSA Controls**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-660", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: **1) ALINITY i Total PSA Reagent Kit; 2) ALINITY i Total PSA Calibrators; 3) ALINITY i Total PSA Controls; 4) ALINITY i Free PSA Reagent Kit; 5) ALINITY i Free PSA Calibrators; 6) ALINITY i Free PSA Controls.**

Indicación de uso: **1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL EN SUERO HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Total PSA Reagent Kit; 3) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Total PSA Reagent Kit; 4) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE EN SUERO HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 5) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Free PSA Reagent Kit; 6) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Free PSA Reagent Kit.**

Forma de presentación: **1) ENVASES PARA 200 O [1200] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1) CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml y CONJUGATE x 6.1 ml) O 2) CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 32.1 ml y CONJUGATE x 31.6 ml)]; 2) y 5) ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml) y CAL 2 (1 x 3 ml); 3) y 6) ENVASES CONTENIENDO CONTROL L (1 x 8 ml), M (1 x 8 ml) y H (1 x 8 ml); 4) ENVASES PARA 200 O [1000]**

DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6. ml y CONJUGATE x 6.1 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 27.0 ml CONJUGATE x 26.5 ml)].

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) a 6) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 1) a 6) ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finiskli Business Park, Sligo. (IRLANDA).


Expediente N° 1-47-3110-1263/18-1

av


Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 14:49:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Total PSA **Alinity i** Total PSA Reagent Kit 

2°C  8°C

2°C  8°C

REF 07P9220  2 x 100


MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL



 www.abbottdiagnostics.com/IFU R03

2099-12-31
12345M100

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100



201808072

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



PRODUCT OF IRELAND

(01) 00380740130435 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P9220

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


Jorge Luis Marun
Farmacólogo
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos


IF-2018-53932483-APN-DNPM#ANMA



Total PSA **Alinity i** Total PSA Reagent Kit 

2°C  8°C

2°C  8°C

REF 07P9230  2 x 600

MICROPARTICLES
CONJUGATE

2 x 32.1 mL
2 x 31.8 mL

LOT 

 www.abbottdiagnostics.com/IFU

R03

Exp. 2099-12-31
12345M100

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100



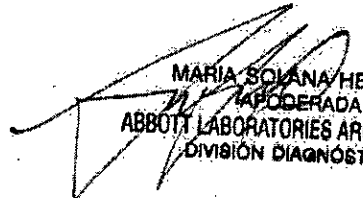
201198079

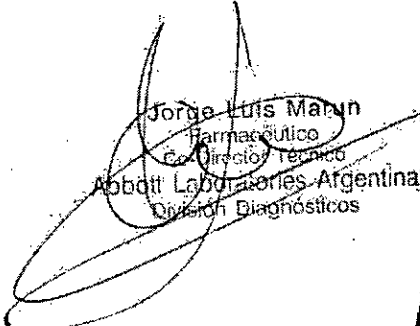
(01) 00380740130442 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P9230

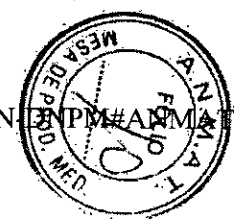
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD
CE
0843

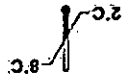
PRODUCT OF IRELAND


MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS


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



IF-2018-53932483-APN ENPM#A17M1A



CONC ng/mL
µg/L
CAL 1 1 x 3.0 mL 0
CAL 2 1 x 3.0 mL 15

LOT 55
REF 07P9201
 www.abbott/diagnostics.com/flu

6709789903

(10) 12345M10

Abbott

Alinity Total PSA Calibrators

Alinity Total PSA Calibrators

CONTAINS LATIN
 (01) 12345M10
 (24) 07P9201
 (17) 991231
 Total PSA

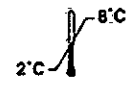


Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Franklin Business Park,
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

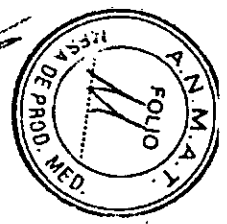


Total PSA Cals



MARIA SOLANA HEREDIA
 APODERADA
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

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





Jorge Luis Martin
 Farmaceutico
 Co. Director
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnosticos

MARIA SOLANA HEREDIA
 APODERADA
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Total PSA
 Ctrls

PRODUCT OF IRELAND
 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Franklin Business Park
 Sharnagh
 Ireland
 +353-21-9171712
 0843
 CE
 IVD

CONTAINS AZIDE

RANGE	CONC	ng/mL	µg/L
14.950 - 31.050	CONTROL H	1 x 8.0 mL	23.0
2.600 - 5.400	CONTROL M	1 x 8.0 mL	4.0
0.325 - 0.675	CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.5



Total PSA Ctrls

REF 07P9210
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100
 www.abbottdiagnostics.com/IFU
 R02



030679R03

(01) 00380740130428 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P9210

Jorge Luis Martin
 Farmaceutico
 Co. Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnosticos

MARIA SOLANA BERRIO
 APODERADA
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

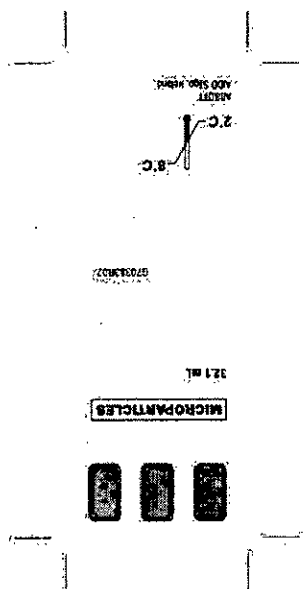
See drawing for stamp fields and symbols.
 Format: 25 mm x 57 mm
 Color: Any / Pos 1, 4 and 5
 Paper: 07920-01-01 Eng. Yalanda
 Drawing: AA4217
 Brand: PMS 376



Jorge Luis Manríquez
Fábrica de
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnostics

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

For: 07P22G-PT-06, Eng. V.A. Rod
Tempur: Aulny, Pos 1, Ind
Size: 26 mm x 67 mm
Color: Test Symbol: Black
Material: Refer to this specific document
Drawing: AK421
Branding: PMS 376



George Luis Merino
Especialista en
Control de Calidad
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnosticos

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Fig. 07P92H-P2-01. ENG. VILA.indd
Alinity i Pos 2, 5.indd
Size: 26 mm x 67 mm.
Color: Text: Symbol: Black
Material: Paper for white opaque documents
Foot: 07P92H-P2-01. ENG. VILA.indd
Template: Alinity i Pos 2, 5.indd
Size: 26 mm x 67 mm.
Color: Text: Symbol: Black
Material: Paper for white opaque documents
Foot: 07P92H-P2-01. ENG. VILA.indd
Drawing: AK44227
Branding: PMS 376 c; PMS 2752 c



07P92H-P2-01

6.1 ml

CONJUGATE



Jorge Luis Marun
 Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnósticos

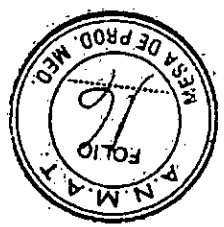
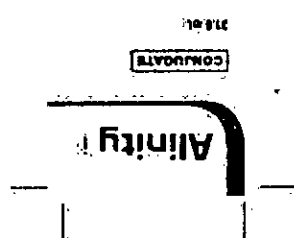
MARIA SOLANA HEREDIA
 APODERADA
 ABOOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

See drawing for stamp type and material
 Material: Paper in size specific documents
 Color: Red, Cyan, Black
 Size: 26 mm x 67 mm
 Tensile: Any, Pcs 2, 5 Ind.
 Ref: 07P214-2-06 Eng. Val. Ind.

Drawing: A44422
 Parting: PMS 310 a, PMS 2757 e



07320002



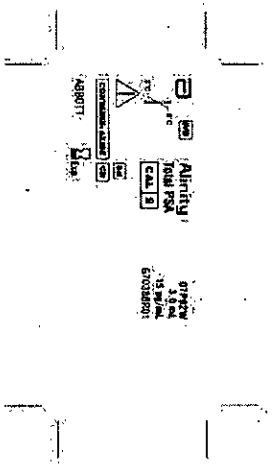
MARIA SOLANVA HEREDIA
 APODERADA
 CABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

07P92W-35-01 ENG. VIALS.indd 1 16.02.2016 14:30:13

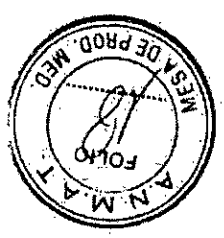
File: 07P92W-35-01_Eng_VIAL.indd
 Package: Array (165 values) Symbols Ind
 Size: 45 x 21 (mm)
 Color: Test Symbols: Black
 Material: Paper to site specific documents

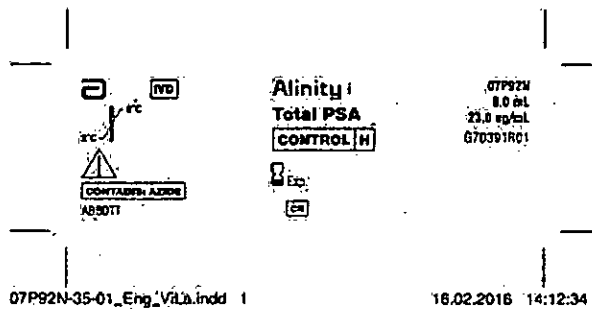
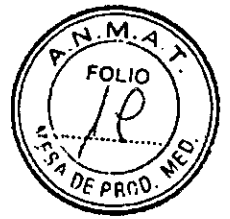
* See drawing for stamp fields and material

Drawing: A64426
 Reference: PMS 318 c PMS 2757 s



Jorge Luis Marin
 Gerente de Operaciones
 CABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS





File: 07P92N-35-01_Eng_ViLa.indd
Template: Alinity I Cuts vial label template Ind
Size: 63,5 x 22 mm Drawing: AK4520*
Color: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacólogo
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Manni
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

MARIA SOLANA HEREDIA
 APODERADA
 ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

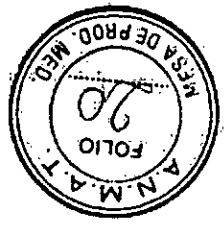
07P92L-35-01-ENG_Vila.indd 1
 18.02.2016 14:12:56

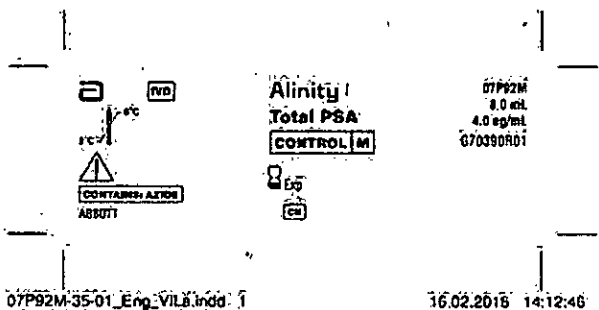
* See drawing for stamp (color and material):
 Refer to the specific document:
 Drawing: AK4520
 Drawing: PMS 278 c. PMS 275 c

File:
 Template:
 Size:
 Color:
 Material:
 Refer to the specific document:
 Drawing: AK4520
 Drawing: PMS 278 c. PMS 275 c

Allinity Total PSA
 CONTROL E
 CONTROL A
 CONTROL B

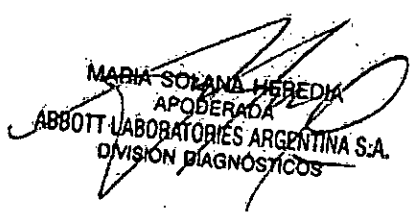
0.5 ml
 0.5 eq/ml
 (0703980)





File: 07P92M-35-01_Eng_VIL8.indd
Template: Alinity I Cont. vial label (English) front
Size: 63.5 x 22 mm Drawing: AK4520
Color: Text, Symbols: Black Banding: PMS 376 C, PMS 2757 G
Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material


MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


Jorge Luis Marun
Farmaceutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



Total PSA

0792P3
[Lot]

0792P3

Exp.
Lot



0792SP3-P3-00_Eng_VLA.indd 1 18/02/2016 10:28:21

File: 0792SP3-P3-00_Eng_VLA.indd
Template: Akky1 Pos 3_6.ind
Size: 37 mm x 67 mm Drawing: AK4423
Color: Test, Symbols, Abbott Logo, Black Branding: PMS 376 c
Material: Refer to the specific documents

See drawing for frame fields and labels

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacólogo
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnósticos



SOBRERROTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

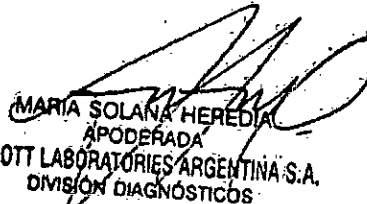
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

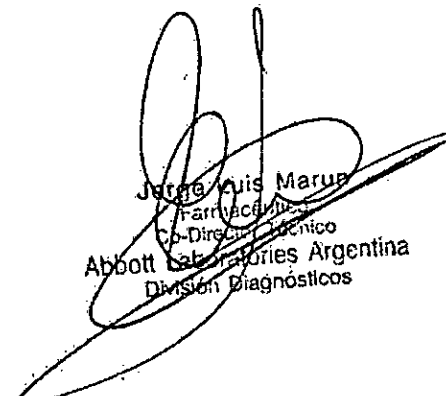
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

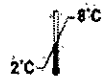
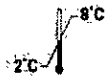
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 39-660


MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS


Jorge Luis Marua
Farmacéutico
Cb-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT

Free PSA **Alinity i** Free PSA Reagent Kit 



REP 07P9320 Σ 2 x 100

MICROPARTICLES
CONJUGATE

2 x 6.6 mL
2 x 6.1 mL

LOT Exp.

 www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01

2099-12-31
12345M100

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100



G70366R01

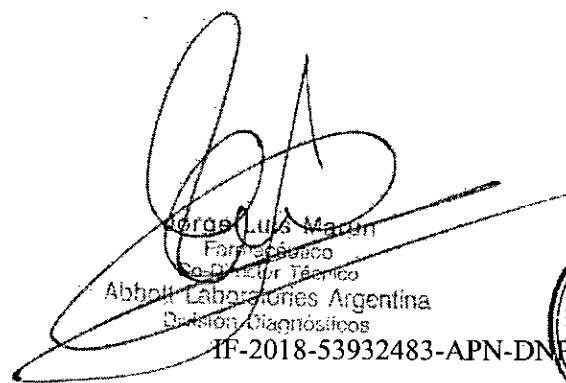
(01) 00380740130329 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P9320

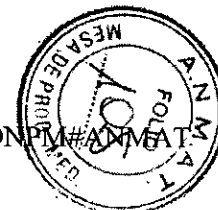
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Fonsán Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCT OF IRELAND

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Coordinador Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnósticos
IF-2018-53932483-APN-DN



Free PSA **Alinity i** Free PSA Reagent Kit 

2°C 8°C


2°C 8°C

REF: 07P9330 2 x 500

MICROPARTICLES
CONJUGATE

2 x 27.0 mL
2 x 26.5 mL

LOT

 www.abbottdiagnostics.com/AFU R01

2099-12-31
12345M100

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100



1070367R01

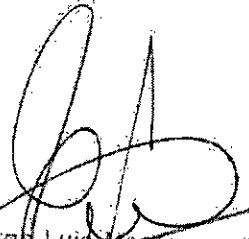
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Fintona Business Park
Sigo,
Ireland
+353-71-9171712

IVD
CE
0843

PRODUCT OF IRELAND

(01) 00380740130336 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P9330

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


Jorge Luis Martin
FARMACIA
Co-Director / Ac. M.º
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos



MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBIH LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Alinity i Free PSA Calibrators

Abbott

Alinity i Free PSA Calibrators


Abbott

Free PSA Cals

209912345M100

12345M100

(01) 003807901308 (17) 991231 (10) 12345M100 (2) 07P9301 Free, PSA




Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sigo
Ireland
+353(1)917712

PRODUCT OF IRELAND

CE 0843

20°C

CONTAINS AZIR



www.abbottdiagnostics.com/IFU

07P9301

REF

LOT

CAL	1	2
1 x	3.0 mL	3.0 mL
CONC	ng/mL	0
		10

2°C



670384R02

Jorge Luis Ramirez
Farmaceutico
Co-Sistema
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos





Jorge Luis Mainin
Farmaceutico
Co. Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

PRODUCT OF IRELAND



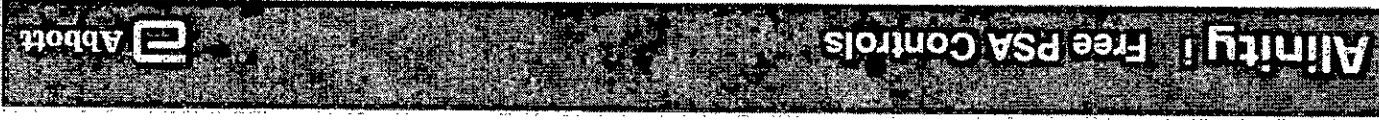
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sigo
Road
+353 (0)91 212112

Free PSA Ctrls



CONTAINS AZIDE

CONC	RANGE	ng/mL	ng/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.4	0.260 - 0.540
CONTROL M	1 x 8.0 mL	1.0	0.650 - 1.350
CONTROL H	1 x 8.0 mL	7.0	4.550 - 9.450



Free PSA Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01
 REF 07P9310
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100

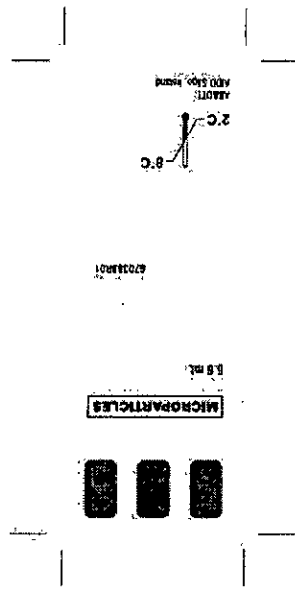


20959602

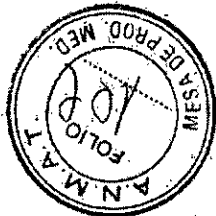
(01) 00380740130312 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P9310

MARIA SOLANA HEREDIA
 APODERADA
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

07930-P1-012.dwg, VEA.mdd
 Avery (Pos. 1, 4.ind)
 Size: 26 mm x 87 mm
 Drawing: AK4421
 Paper to site specific documents
 Refer to site specific documents
 Material:
 Color:
 Text, Symbol: Black
 Standard: PMS 376 C

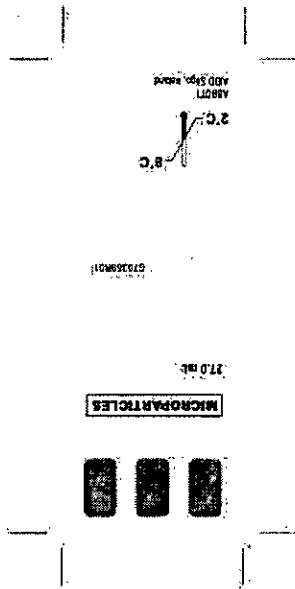


Jorge Luis MARIANA
 Cod. Director de Area
 Director de Area
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnosticos



MARIA SOLANA HEREDIA
 APODERADA
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

PK: 07930-P-05 Eng. V.L.A.ada
 Template: Along 1 Post. 1, 4, Ind
 Size: 26 mm x 87 mm Drawing: AK4421
 CO/1: 1ed. Symbol: Back, Brand: PMS.375 c
 Material: Refer to the specific documents
 * See drawing for stamp fields and material



Jorge Luis Maldonado
 P. Edmundo
 Edmundo Maldonado
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnosticos

ANMAT
 FOLIO 110
 FEM
 DEPR. O. MED.

MARIA SOJANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

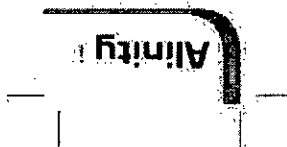
File: 0793H-P2-01; ENG; VLA.indd
Template: Ainity 1 Post 2; Size:
Size: 29 mm x 62 mm
Drawing: AK4422
Color: Red, Symbol: Black
Material: Paper to site specific documents
PMS 376; PMS 257; C.
See drawing for stamp (ink and material)



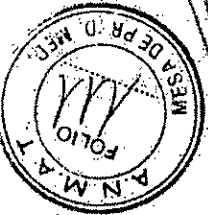
02220001

0.1 IN.

CONJUGATE



Jorge Vilas Mariani
Fabricación de
Co-productos de
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA
División Diagnósticos



MARIA SOLANA HEREDIA
APROBADA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

File: 0790H-P2-05_Fmg_VLA.indd
Template: Alinity Res 2_Smg
Size: 20 mm x 67 mm
Color: Red, Symbols: Black
Drawing: PMS 276 c, PMS 2757 c
Refer to visa specific documents.
* See drawing for stamp, fields and materials.

02027 (R01)

26.5 ml

COMUNARTE



Alinity

Doroteo Luis
Ejecutivo de Ventas
Coordinador de Ventas
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnosticos






Jorge Luis Marun
Farmacéutico
LABORATORIOS ARGENTINOS S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



CONTIENE AZÚCAR
 ABBOTT

Alinity I
Free PSA
CONTROL L

Exp. 

07P93L
 8.0 mL
 0.4 ug/mL
 670375R01

07P93L-3S-01_Eng_ViLa.indd 1

27.01.2018 16:38:14

File: 07P93L-3S-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Alinity I Core v6(1)label template.indd
 Size: 63.5 x 22 mm Drawing: AX4520*
 Colors: Text, Symbols: Black Banding: PMS 376 c, PMS 2757 c
 Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and materials

MARIA SOLANA HEREDIA
SECRETARÍA
LABORATORIOS ARGENTINOS S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

MARIA SOLANA HEREDIA
 APODERADA
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

07P93M-35-01-ENG_VILA.indd 1
 27.01.2018 18:41:01

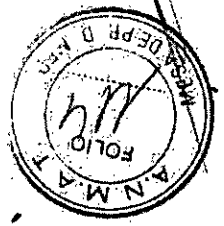
Fig: 07P93M-35-01-ENG_VILA.indd
 Template: ABBOTT
 Size: 63.5 x 22 mm
 Color: Top Symbols: Black
 Message: Refer to site specific documents
 Branding: PMS 378 R PMS 2797 F
 * See drawing for stamp fields and markings

ABOTT
 CONTAMINAZION
 2
 1.0 ml
 4.0 ml
 07P93M
 1.0 ml
 4.0 ml
 070376R01

Free PSA
 CONTROL M

Exp
 ON

Jorge Luis Martini
 Director Técnico
 Abbot Laboratories
 Division Diagnósticos



MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

07P93N-35-01_Eng_Vila.indd: 1

27.01.2016 18:39:43

07P93N 4.9 ml 7.0 ng/ml 070377801

Alinity i
Free PSA
CONTROL H

CONTAINING ALBOK

438017

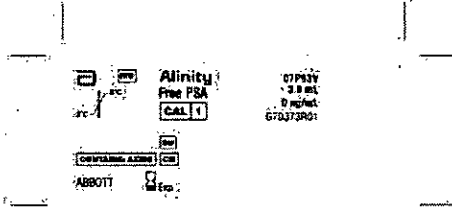
See opening for stamp label and manual

File: 07P93N-35-01_Eng_Vila.indd
Language: Alinity i (Ctrl) (ml) (ng/ml) (ng/ml)
Size: 63.5 x 22 mm
Color: Black
Material: Paper
Reference: PMS 378 c; PMS 2757 c

Jorge Luis Mariani
FARMACIA
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ANMAT
FOLIO 1/15
MESA DE PROD. MED.



07P93V-35-01_Eng_VILA.indd 1 27.01.2016 16:34:57

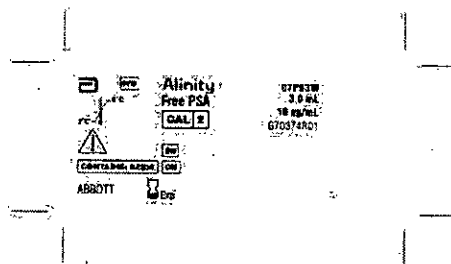
File: 07P93V-35-01_Eng_VILA.indd
Template: Alinity i Cals Vial label Template.indd
Size: 148 x 21 mm Drawing: AK4426*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, PMS 2757 c
Materials: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis [Signature]
Farmaco
II-2018-58932483-APN-DNPM-ANMAT
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Division Diagnosticos, S.A.
Página 29 de 57





07P93W-35-01_Eng_VILA.indd 1 27.01.2016 16:36:14

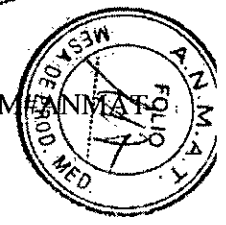
File: 07P93W-35-01_Eng_VILA.indd
Template: Alinity_Cals_vial_label_Template.indd
Size: 48 x 21 mm Drawing: AX4426*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 G; PMS 2757 E
Material: Refer to site specific documents

*See drawing for stamp fields and material.

MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmacólogo
Co-Dir. de Tecnología
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos

IE-2018-53932483-APN-DNPM



MARIA SOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

07P93SP-P3-00_Eng_V1A.indd 1 27/01/2016 16:51:27
File: 0793SP-P3-00_Eng_V1A.indd
Template: Army Free PSA
Size: 31 mm x 87 mm
Color: 100% Symbol Black
Drawing: AK4423
Standard: PMS 375 C
Material: Refer to the specific components
* See drawing for stamp fields and details

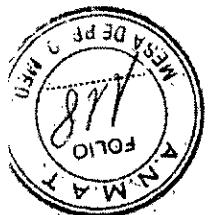


0793



Free PSA

Jovietta M. M.
DIRECTORA
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Division Diagnosticos





SOBRERROTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTOORIZADO POR A.N.M.A.T PM 39-660

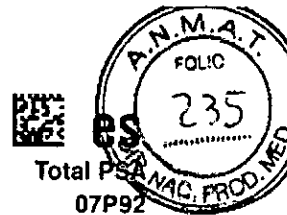
Jorge Luis Matun
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

MARTA BOLANA HEREDIA
APODERADA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Alinity i

Total PSA Reagent Kit

Revisado en octubre de 2017.



Total PSA
07P92
G73318R03
B7P923

REF 07P9220

REF 07P9230

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

ADVERTENCIA: la concentración de PSA total en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar el ensayo de PSA total 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 de ensayo utilizado para la determinación seriada de las concentraciones de PSA total, se debe llevar a cabo un análisis seriado adicional. Antes de cambiar de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

NOMBRE

Alinity i Total PSA Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Total PSA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CML) utilizado para la determinación cuantitativa de PSA total (tanto PSA libre como PSA ligado a alfa-1-antitripsina) en suero humano en el analizador Alinity i. Se utiliza como:

1. Ayuda en la detección del cáncer de próstata utilizado junto con el tacto rectal (TR) en hombres a partir de los 50 años. Para el diagnóstico del cáncer es necesario realizar una biopsia prostática.
2. Método auxiliar utilizado como ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El antígeno prostático específico (PSA), miembro de la familia de las calcirelinas humanas, es una serina proteasa con actividad parecida a la de la quimotripsina. La forma madura del PSA es una glicoproteína de cadena única de 207 aminoácidos que contiene entre un 7 % y un 8 % de hidratos de carbono en un residuo lateral único N-oligosacárido. El PSA tiene una masa molecular de aproximadamente 30 000 daltons.¹⁻⁴

La mayor parte de la producción de PSA tiene lugar en el epitelio glandular de la próstata. También se ha encontrado PSA en los carcinomas de mama, neoplasmas de las glándulas salivales, glándulas periuretrales y anales, células de la uretra masculina, leche materna, sangre y orina.¹⁻⁵ El PSA producido en la próstata se secreta en el líquido seminal en concentraciones elevadas. Una función principal del PSA es la división proteolítica de las proteínas formadoras del coiloide gelatinoso en el líquido seminal, obteniendo como resultado la licuefacción del gel seminal y el incremento de la movilidad del espermatozoide.¹ En la sangre se detectan concentraciones bajas de PSA como resultado de la pérdida de PSA de la glándula prostática. Las concentraciones elevadas de PSA en suero se asocian con patologías prostáticas, en las que se incluyen la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el cáncer de próstata.^{1, 6-10}

El PSA se presenta fundamentalmente de 3 formas diferentes en la sangre. La forma principal inmunodetectable es el PSA ligado al inhibidor de la serina-proteasa, al 1-antitripsina (PSA-ACT). El PSA no ligado o libre es la otra forma inmunodetectable de PSA en suero. La mayor parte del PSA libre en suero es aparentemente

inactiva, no se puede ligar a los inhibidores de la proteasa y puede ser o bien un cromógeno del PSA o bien una forma de PSA dividida, enzimáticamente inactiva. Los ensayos de respuesta equimolar para la detección de PSA tienen una respuesta equivalente tanto frente al PSA libre como al PSA-ACT.¹ El ensayo Alinity i Total PSA es un ensayo equimolar. La tercera forma de PSA, un complejo con alfa-2-macroglobulina, no se puede detectar con los inmunoanálisis existentes para la detección de PSA, debido a que la molécula de alfa-2-macroglobulina envuelve y oculta los epítomos del PSA.^{1, 2, 11} El cáncer de próstata es el tipo de cáncer diagnosticado con más frecuencia y constituye la segunda causa de muerte por cáncer en hombres en los Estados Unidos.¹² El diagnóstico precoz del carcinoma de próstata se ve dificultado por la falta de síntomas en los hombres con tumores localizados. Por lo tanto, una detección precoz requiere un método sencillo, seguro y económico para los hombres que no presenten síntomas. El método tradicional para la detección del cáncer de próstata es el tacto rectal (TR). Sin embargo, sólo entre el 30 % y el 40 % de los carcinomas detectados mediante el tacto rectal se espera que estén confinados sólo en la próstata. El hallazgo frecuente de carcinomas de próstata localmente avanzados en pacientes ya cribados se puede deber a que mediante el tacto rectal no se pueden detectar tumores pequeños que son los que, con mayor probabilidad estarían confinados en la próstata.¹³ Partiendo del hecho de que los pacientes que tienen tumores pequeños son los que tienen mejor pronóstico, se puede concluir que el tacto rectal tiene una sensibilidad limitada para detectar los tumores con mayores probabilidades de curación.¹⁴

En 1990, una publicación de Cooner *et al.* presentó algunos datos sobre el uso clínico de otros métodos diagnósticos, tales como la ecografía de próstata y el antígeno prostático específico (PSA) en suero para la detección precoz del cáncer de próstata. En este estudio se descubrió que la predicción de carcinomas aumentaba significativamente cuando el tacto rectal y los análisis de PSA eran anómalos.¹⁵ En otros estudios se ha demostrado que la medición de las concentraciones de PSA en suero ofrece diversas ventajas en la detección precoz de cáncer de próstata. Los pacientes aceptan mejor este procedimiento, el resultado es objetivo y cuantitativo, y no depende de la fiabilidad de la persona que realiza el examen. Según algunos estudios recientes efectuados con hombres sanos de 50 años o mayores, el mejor método para predecir el cáncer de próstata es la medición de las concentraciones séricas de PSA. En estos estudios se concluyó que la medición de PSA en suero no sólo es un método útil junto con el tacto rectal y la ecografía para la detección del cáncer de próstata, sino que es el procedimiento más exacto de los tres para detectar este cáncer.^{16, 17} En enero de 1992, la Asociación Americana de Urología (*American Urological Association*) recomendó el tacto rectal y la determinación de la concentración de PSA anuales, para la detección precoz del cáncer de próstata en hombres a partir de los 50 años.¹⁸ En noviembre de 1992, la Asociación Americana del Cáncer (*American Cancer Society*) confirmó esta decisión.¹⁹ El uso combinado del tacto rectal y la medición de PSA ha aumentado el número de detecciones de cáncer de próstata en fase inicial; sin embargo, a pesar de ser el centro de estudios clínicos actualmente en curso, no se ha podido demostrar el carácter beneficioso de una detección temprana.^{7-10, 15-17, 20, 21}

Maria Solana Heredia
Acreditada

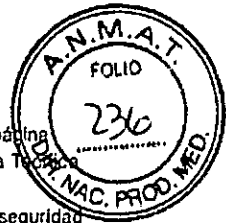
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

19-0018-51037483-APN-DNPM#ANMAT

Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Abbott



El análisis de PSA puede tener un valor significativo en la detección de una enfermedad metastásica o persistente en los pacientes después del tratamiento quirúrgico o médico del cáncer de próstata. Tanto la subida persistente de la concentración de PSA como el aumento de ésta después del tratamiento indica la presencia de una enfermedad residual o recidiva. Los análisis para la detección de PSA están generalmente aceptados como método auxiliar en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata.⁶⁻¹⁰

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos para la determinación cuantitativa de PSA total (tanto PSA libre como PSA ligado a alfa-1-antiquimotripsina) en suero humano que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

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

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

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

■ REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Total PSA Reagent Kit 07P92

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

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

REF.	07P9220	07P9230
Análisis por cartucho	100	600
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTÍCULAS	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTÍCULAS Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-PSA en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.1 % de partículas sólidas. Conservantes: agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-PSA marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 10 ng/mL. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- **[IVB]**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad bioseguridad Biosafety Level 2^o u otras normas equivalentes.²²⁻²⁵

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

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

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

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

Almacenamiento de los reactivos

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

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

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

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Página 9 de 10



Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

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

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

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

Unidades alternativas

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

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/mL	1.0	µg/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

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

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

Tipo de espécimen	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador para suero

- El instrumento no puede recomprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda que la recogida de especímenes para la determinación de PSA se efectúe antes de realizar procedimientos que impliquen la manipulación de la próstata.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- El procesamiento insuficiente de las muestras o las deficiencias durante el transporte pueden causar resultados disminuidos.
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si los especímenes se centrifugan antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina o de partículas en suspensión puede causar resultados erróneos. Centrifugue los especímenes que contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión. Tenga en cuenta que las concentraciones de fibrina interferentes pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas en suspensión obvias o visibles.
- Si no puede verificar que la recogida y la preparación de los especímenes se hayan realizado de forma correcta, o si se han producido deficiencias en el transporte o en su manejo, se recomienda volver a centrifugar. La centrifugación se debe realizar de tal forma que se eliminen las partículas en suspensión. Existe un mayor riesgo de que las alícuotas vertidas, contrariamente a las pipeteadas, desde tubos de especímenes que no incluyan separadores para suero contengan partículas en suspensión que provoquen resultados disminuidos.
- No seguir estas instrucciones puede causar resultados de los especímenes disminuidos.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

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

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue de 50 000 a 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación. El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo de centrifugación (minutos)} = \frac{50\ 000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Maria Solana Heredia
 Responsable
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

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

Abbott



Tiempo de centrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	5000 - 10 000	50 000 - 100 000
20	2500	50 000

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

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

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

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verifican en ARCHITECT i.System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero	2 °C a 8 °C	24 horas	Se debe retirar el coágulo de las muestras que se vayan a analizar para determinar el PSA libre en un plazo de 3 horas.

Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo o el separador para suero de los especímenes y almacénelos congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C.^{26, 27}

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P92 Alinity i Total PSA Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Total PSA assay file (fichero del ensayo)
- 07P9201 Alinity i Total PSA Calibrators (calibradores)
- 07P9210 Alinity i Total PSA Controls (contróles) u otros contróles comercializados
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

Maria Soñia Heredia
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 100 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 50 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 50 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.

• Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Total PSA o de los contróles Alinity i Total PSA para información sobre la preparación y el uso.

• Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 5.

• Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de PSA total superior a 100 ng/mL (100 µg/L) se señalarán con una alerta tipo "> 100.000 ng/mL" (>100.000 µg/L) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:10 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución. Otras diluciones diferentes a la dilución al 1:10 deben realizarse manualmente.

Procedimiento de dilución manual

Ejemplo de dilución: 1:20

Añada 50 µL de muestra a 950 µL de diluyente manual multiensayo Alinity i.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0.4 ng/mL (> 0.4 µg/L) antes de aplicar el factor de dilución.

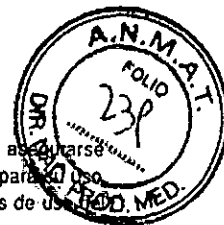
Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 0.4 ng/mL (0.4 µg/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

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

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Coordinador Técnico

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos





Calibración
 LE-2018-539327483-AFN-DNPMANMAT

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

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

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

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

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

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Total PSA es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

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

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

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

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.²⁸

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

Los controles comercializados no deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de valores aceptables proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Maria Sofana Heredia
 Apodada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 CA Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para el uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²⁹

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

RESULTADOS

Cálculo

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

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 Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/mL ($\mu\text{g/L}$) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity i Total PSA es de 0.025 ng/mL a 100 ng/mL (0.025 $\mu\text{g/L}$ a 100 $\mu\text{g/L}$).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.^{30, 31} Los reactivos Alinity i Total PSA contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes reactivos para HAMA. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.³²
- La concentración de PSA en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, a la calibración y a la especificidad de los reactivos.^{1, 33, 34}
- Las muestras para el control de calidad se pueden preparar introduciendo PSA de líquido seminal en una matriz de suero humano. El PSA puede estar presente en formas diferentes en el suero y en el líquido seminal. La concentración de PSA en estos controles, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, a la calibración, a la especificidad de los reactivos y a la forma de PSA presente. Por lo tanto, es importante emplear valores específicos del ensayo para evaluar los resultados del control.



- El tratamiento con hormonas puede afectar a la expresión del PSA. Por esta razón, puede que una concentración baja de PSA después de cualquier tratamiento que incluya tratamiento hormonal no refleje adecuadamente la presencia de una enfermedad residual o recidiva.³⁵
- En la mayoría de los casos, los especímenes de pacientes recogidos inmediatamente después de un tacto rectal no presentan aumentos significativos en la concentración de PSA.³⁶ Sin embargo, el masaje prostático, la ecografía y la biopsia con agujas pueden causar aumentos clínicamente significativos.³⁷ Las concentraciones de PSA también pueden estar más elevadas después de la eyaculación.³⁸
- El PSA libre activo en suero durante la recogida de las muestras de sangre se puede ligar a los inhibidores de la proteasa sérica, especialmente a la alfa-2-macroglobulina, teniendo como resultado un descenso rápido de la concentración de la forma activa de PSA libre.³⁹
- Las concentraciones de PSA en suero no se deben interpretar como una prueba definitiva de la presencia o ausencia de cáncer de próstata. Se pueden observar concentraciones elevadas de PSA en el suero de pacientes con hiperplasia prostática benigna u otras enfermedades no malignas, así como en el cáncer de próstata. Además, las concentraciones bajas de PSA no siempre indican la ausencia de cáncer. El valor de PSA se debe usar junto con la información de la evaluación clínica y de otros procedimientos diagnósticos tales como el tacto rectal. Algunos casos de cáncer de próstata en fase inicial no se detectan con un ensayo de PSA, ni mediante el tacto rectal. Para el diagnóstico de cáncer se necesita una biopsia prostática.

■ VALORES ESPERADOS

[Valores desarrollados para el analizador ARCHITECT i2000.]

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

En la tabla siguiente se muestra la distribución de los valores del ensayo ARCHITECT Total PSA determinados en 2287 especímenes.

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT Total PSA

	Número de individuos	Porcentaje (%)				
		0 - 4.0 (ng/mL)	> 4.0 - 10 (ng/mL)	> 10 - 30 (ng/mL)	> 30 - 60 (ng/mL)	> 60 (ng/mL)
Individuos aparentemente sanos						
Mujeres	296	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Hombres de 40 a 49 años	99	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Hombres de 50 a 59 años	120	97.5	2.5	0.0	0.0	0.0
Hombres de 60 a 69 años	123	83.5	6.5	0.0	0.0	0.0
Hombres de 70 a 79 años	124	81.9	7.3	0.8	0.0	0.0
Enfermedades no cancerosas						
HIPB	352	42.6	42.3	12.8	1.1	1.1
Cirrosis	89	84.4	3.4	1.1	0.0	1.1
Genitourinarias	151	40.7	7.3	1.3	0.7	0.0
Prostatitis	142	6.5	40.1	11.3	1.4	0.7
Renales	140	70.0	5.7	2.9	1.4	0.0

Enfermedades malignas	Número de individuos	Porcentaje (%)				
		0 - 4.0 (ng/mL)	> 4.0 - 10 (ng/mL)	> 10 - 30 (ng/mL)	> 30 - 60 (ng/mL)	> 60 (ng/mL)
Próstata estadio A	94	46.8	30.9	17.0	1.1	4.3
Próstata estadio B	166	30.1	44.0	23.5	0.6	1.8
Próstata estadio C	141	26.2	22.7	29.1	12.8	9.2
Prostata estadio D	95	15.8	12.6	32.6	10.5	28.4
Genitourinarias	155	92.9	3.9	1.0	0.6	0.6

En este estudio, el 95.5 % de los especímenes procedentes de hombres aparentemente sanos (n=466) presentó valores iguales o inferiores a 4.0 ng/mL.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia esperados para la población a la que atiende. Los datos referentes a enfermedades malignas de la tabla de distribución se obtuvieron principalmente de pacientes con carcinoma que presentaban tanto el estado de enfermedad activo (pruebas clínicas de progresión de la enfermedad) como el inactivo (ninguna prueba clínica de progresión de la enfermedad). Al cambiar los métodos de ensayo para PSA durante la monitorización de un paciente, se debe llevar a cabo un análisis seriado adicional para confirmar los valores de referencia.

VALORES ESPERADOS PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA

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

[Valores desarrollados para el analizador ARCHITECT i2000.]

Se realizó un estudio prospectivo en 7 laboratorios para demostrar la utilidad del PSA en la detección del cáncer de próstata, utilizado junto con el tacto rectal (TR). Todos los datos clínicos aquí detallados respaldaron las especificaciones declaradas de detección, y se obtuvieron con ARCHITECT i System y los reactivos del ensayo ARCHITECT Total PSA. Participaron en este estudio un total de 531 hombres con edades a partir de 50 años. A todos los individuos se les practicó una biopsia basada en un resultado inicial elevado de PSA o un resultado sospechoso del tacto rectal. En la tabla siguiente se muestra una distribución de los resultados del ensayo ARCHITECT Total PSA:

Distribución de los resultados del ensayo ARCHITECT Total PSA

	PSA ≤ 4.0	PSA > 4.0	Total
TR ^b	32 6.0%	319 60.1%	351 66.1%
TR ^a	96 18.1%	84 15.8%	180 33.9%
Total	128 24.1%	403 75.9%	531 100.0%

NOTA: 499 de los pacientes analizados dieron resultados positivos mediante TR o PSA.

^a TR+: tacto rectal (sospecha de cáncer)

^b TR-: tacto rectal (sin sospecha de cáncer)

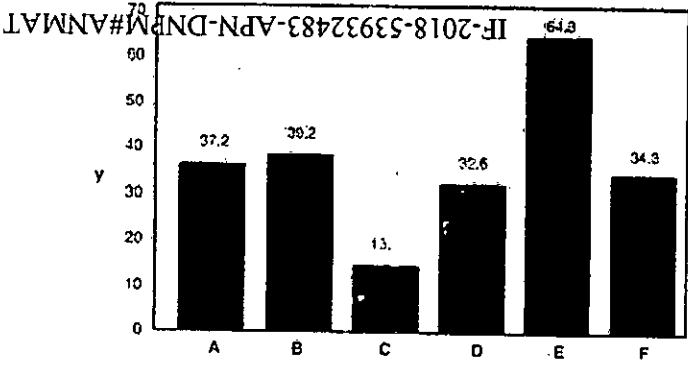
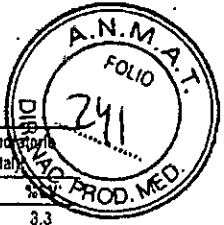
Los valores predictivos del positivo para diferentes combinaciones de TR y PSA se representan gráficamente en la figura y en la tabla siguientes.

Maria Solena Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

Farmacia 2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT





x Método de detección
 y Valor predictivo del positivo (%)
 A TR+
 B PSA > 4.0
 C PSA ≤ 4.0 y TR+
 D PSA > 4.0 y TR-
 E PSA > 4.0 y TR+
 F PSA > 4.0 o TR+

Método de detección	Valor predictivo del positivo (%)	N° de pacientes con cáncer/N° de pacientes con sospecha de cáncer
IR+	37.2 (30.1 - 44.7)	67/183
PSA > 4.0	39.2 (34.4 - 44.1)	150/403
PSA ≤ 4.0 y TR+	13.5 (7.4 - 22.1)	13/96
PSA > 4.0 y TR-	32.6 (27.5 - 38.0)	104/319
PSA > 4.0 y TR+	64.3 (53.1 - 74.1)	54/84
PSA > 4.0 o TR+	34.3 (30.1 - 38.6)	171/499

* Intervalo de confianza del 95 % (límite inferior - límite superior)
 Se detectó cáncer en 177 de los 311 pacientes. La tasa general de detección de cáncer fue del 95.6 % (171/177) con al menos un método con resultado sospechoso, del 30.5 % (54/177) con ambos métodos con resultados sospechosos, del 58.8 % (104/177) sólo para el ensayo PSA y del 7.2 % (10/177) sólo para el tacto rectal.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cuentes muestra/it activo. Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2⁴⁰ del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i Total PSA, 3 lotes de calibrado de Alinity i Total PSA, 3 lotes de controles Alinity i Total PSA y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 5 paneles de suero en un mínimo de 2 repeticiones, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	Lote	n	Media ng/mL µg/L	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total)	
				D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	1	118	0.509	0.0157	3.1	0.0166	3.3
	2	120	0.470	0.0160	3.4	0.0191	4.1
	3	118	0.503	0.0178	3.5	0.0190	3.8
Control medio	1	120	3.945	0.1226	3.1	0.1334	3.4
	2	115	3.744	0.1137	3.0	0.1377	3.7
	3	120	3.988	0.1544	3.9	0.1771	4.4
Control alto	1	116	23.889	1.0342	4.3	1.1347	4.7
	2	120	21.618	0.7143	3.3	0.8565	4.0
	3	120	23.520	0.9696	4.1	1.0561	4.5
Panel 1	1	117	0.110	0.0039	3.5	0.0041	3.8
	2	114	0.102	0.0039	3.8	0.0044	4.3
	3	118	0.110	0.0034	3.1	0.0041	3.7
Panel 2	1	120	3.953	0.1398	3.5	0.1434	3.6
	2	120	3.747	0.1222	3.3	0.1588	4.2
	3	120	4.004	0.1404	3.5	0.1404	3.5
Panel 3	1	117	45.891	2.6965	5.9	2.7772	6.1
	2	114	40.595	1.5610	3.8	1.8549	4.6
	3	116	45.740	1.8084	4.0	2.4632	5.4
Panel 4	1	120	66.227	3.4698	5.2	3.9993	6.0
	2	120	66.048	2.1764	3.9	2.6346	4.7
	3	120	65.406	3.3521	5.1	3.5682	5.5
Panel 5	1	120	85.380	4.9120	5.8	5.2871	6.2
	2	120	71.555	3.7401	5.2	3.7401	5.2
	3	120	84.299	4.6079	5.5	4.6979	5.6

⁴¹ Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes del equipo de reactivos Alinity i Total PSA en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.⁴¹

	ng/mL	µg/L
L _B ^a	0.001	0.001
L _D ^b	0.003	0.003
L _Q ^c	0.025	0.025

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

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

^c El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de análisis y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible ≤ 30 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A⁴² del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 0.025 ng/mL a 100 ng/mL (0.025 µg/L a 100 µg/L).

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas y fármacos con capacidad de interferir y antineoplásicos

La especificidad analítica del ensayo Total PSA se determinó analizando muestras de suero que contenían las sustancias que se indican a continuación. A las concentraciones indicadas, estas sustancias mostraron interferencias ≤ 10 % con el ensayo Total PSA.

María Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Farmacólogo
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos





Sustancia con capacidad de interferir de rutina	Concentración
Hemoglobina	≤ 20 mg/dl
Proteínas totales	≤ 500 mg/dl
Fosfatasa ácida prostática	≤ 120 g/dl
Triglicéridos	≤ 1000 ng/mL
Hítm	≤ 3000 mg/dl
Proscar	≤ 10 µg/mL
Fiumax	≤ 25 µg/mL
Fiumax	≤ 1 µg/mL

Antineoplásicos	Concentración
Ciclofosfamida	≤ 730 µg/mL
Diciclosilbastro	≤ 2 µg/mL
Cloxacilato de oxorubicina	≤ 16 µg/mL
Fluorato de estramustina	≤ 200 µg/mL
Fulmida	≤ 10 µg/mL
Acetato de goseratina	≤ 100 ng/mL
Lupron	≤ 100 µg/mL
Acetato de megestrol	≤ 90 µg/mL
Metotrexato	≤ 30 µg/mL

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método ponderado de regresión de Deming.⁴³

Ensayo	Tipo de muestra	Unidades	n	Coefficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i	Suero	ng/mL	210	1.00	0.00	0.99	0.051 - 82.207
Total PSA respecto a ARCHITECT	Suero	µg/L	210	1.00	0.00	0.99	0.051 - 82.207

Contaminación por arrastre

No se observó contaminación por arrastre significativa (≤ 0.008 ng/mL) cuando se analizó una muestra que contenía 16 791 ng/mL de PSA total.

Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. 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 Total PSA no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta excesivamente 48 000 ng/mL de PSA.

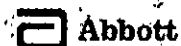
BIBLIOGRAFÍA

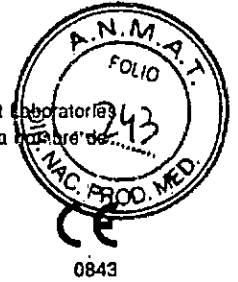
- McCormack RT, Rittenhouse EC, Finlay JA, et al. Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen and the Human Kallikrein Gene Family: A New Era. *Urology* 1995;45:724-734.
- Christensson A, Laurell C-B, Lijk H. Enzymatic Activity of Prostate-Specific Antigen and its Inhibitors with Extracellular Serine Proteinase Inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755-763.
- Watt KWK, Lee P-J, M'Timkou T, et al. Human Prostate-Specific Antigen: Structural and Functional Similarity with Serine Proteinases. *Proc Natl Acad Sci USA* 1992;89:3168-3170.
- Bélangier A, van Halbeek H, Favre HCB, et al. Molecular Mass and Carbohydrate Structure of Prostate Specific Antigen: Studies for Establishment of an International PSA Standard. *Prostate* 1995;27:187-197.
- Graves HCB. Nonprostatic Sources of Prostate-Specific Antigen: A Steroid Hormone-Dependent Phenomenon? *Clin Chem* 1995;41:7-9.
- Kuriyama M, Wang MC, Pajiswero LD, et al. Quantitation of Prostate-Specific Antigen in Serum by a Sensitive Enzyme Immunoassay. *Cancer Res* 1980;40:4658-4662.
- Oesterling JE. Prostate Specific Antigen: A Critical Assessment of the Most Useful Tumor Marker for Adenocarcinoma of the Prostate. *J Urol* 1991;145:907-923.
- Kantoff PW, Talcott JA. The Prostate Specific Antigen: Its Use as a Tumor Marker for Prostate Cancer. *Hematol Oncol Clin N Amer* 1994;8:555-572.

- Partin AW, Oesterling JE. The Clinical Usefulness of Prostate Specific Antigen: Update 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
- Bunting S. A Guide to the Interpretation of Serum Prostate Specific Antigen Levels. *Clin Biochem* 1995;28:221-241.
- Stonman U-H, Leinonen J, Alithan H, et al. A Complex Between Prostate-Specific Antigen and α₁-Antichymotrypsin is the Major Form of Prostate-Specific Antigen in Serum of Patients with Prostatic Cancer: Assay of the Complex Improves Clinical Sensitivity for Cancer. *Cancer Res* 1991;51:222-226.
- Parker SL, Tong T, Bolden S, et al. Cancer Statistics, 1997. *CA Cancer J Clin* 1997;47:5-27.
- Gerber GS, Chodak GW. Routine Screening for Cancer of the Prostate (Review). *J Natl Ca Inst* 1991;83:329-335.
- Lee F, Littrup PJ, Torp-Pedersen ST, et al. Prostate Cancer: Comparison of Transrectal US and Digital Rectal Examination for Screening. *Radiology* 1988;168:389-394.
- Cooner WH, Mosely BR, Rutherford CL, et al. Prostate Cancer Detection in a Clinical Urological Practice by Ultrasonography, Digital Rectal Examination and Prostate Specific Antigen. *J Urol* 1990;143:1146-1154.
- Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of Digital Rectal Examination and Serum Prostate Specific Antigen in the Early Detection of Prostate Cancer: Results of a Multicenter Clinical Trial of 6,630 Men. *J Urol* 1994;151:1283-1290.
- Crawford ED, DeAntoni EP, Etzioni R, et al. Serum Prostate-Specific Antigen and Digital Rectum Examination for Early Detection of Prostate Cancer in a National Community-Based Program. *Urology* 1996;47:863-869.
- American Urological Association - Early Detection of Prostate Cancer Policy Statement. Board of Directors Minutes 1992.
- Mettlin C, Jones G, Averette H, et al. Defining and Updating the American Cancer Society Guidelines for the Cancer-Related Checkup: Prostate and Endometrial Cancers. *CA-A Cancer Journal for Clinicians* 1993;43:42-46.
- Walther PJ. Prostate Cancer Screening. Why the Controversy? *Surg Oncol Clin NA* 1995;4:315-334.
- Jacobson JO. Can Screening for Early-Stage Prostate Cancer be Rationalized? *Hematol Oncol Clinics NA* 1996;10:549-564.
- 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.
- Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of Free Prostate-Specific Antigen in Serum Samples Under a Variety of Sample Collection and Sample Storage Conditions. *Urology (Suppl. 6A)* 1996;48:33-39.
- Piironen T, Pettersson K, Suonpää M, et al. In Vitro Stability of Free Prostate-Specific Antigen (PSA) and Prostate-Specific Antigen (PSA) Complexed to α₁-Antichymotrypsin in Blood Samples. *Urology (Suppl. 6A)* 1996;48:81-86.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Chan DW, Bruzek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate-Specific Antigen as a Marker for Prostatic Cancer: A Monoclonal and a Polyclonal Immunoassay Compared. *Clin Chem* 1987;33:1916-1920.
- Hortin GL, Ehnson RR, Datt M, et al. Differences in Values Obtained with 2 Assays of Prostate Specific Antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.

Maria Solana Heredia
 Responsable
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Responsable
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos





35. Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate Specific Antigen (PSA) as a Marker for Adenocarcinoma of the Prostate: Impact of Adjuvant Treatment (Hormonal and Radiation). *J Urol* 1991;145:315-223.

36. Chybowski FM, Bergstralh EJ, Oesterling JE. The Effect of Digital Rectal Examination on the Serum Prostate Specific Antigen Levels. *J Urol* 1992;148:83-86.

37. Yuan JJJ, Coplén DE, Petros JA, et al. Effects of Rectal Examination, Prostatic Massage, Ultrasonography and Needle Biopsy on Serum Prostate Specific Antigen Levels. *J Urol* 1992;147:810-814.

38. Tchetgen M-B, Song JT, Stånvårdman M, et al. Ejaculation Increases the Serum Prostate-Specific Antigen Concentration. *Urology* 1996;47:511-516.

39. Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M. Problems In the Determination of Prostate Specific Antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:735-740.


40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

41. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

42. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

43. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

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

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

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

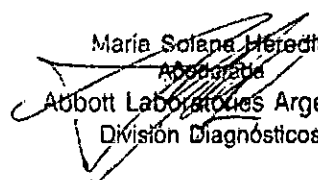
Revisado en octubre de 2017.
 ©2017 Abbott Laboratories

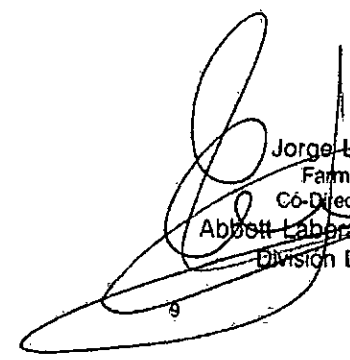
Nota sobre el formato de las cifras:

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

Simbolos utilizados

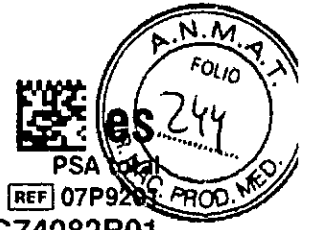
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REP	Número de referencia
SN	Número de serie


 Maria Solana Heredia
 Abbot Argentina
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos


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



Alinity i
 II-2018-53932483-1-0000-DNPM#ANMAT



REF 07P923
 G74082R01
 S7P923

Total PSA Calibrators

Creado en junio de 2017.

NOMBRE

Alinity i Total PSA Calibrators (calibradores, denominados también Total PSA Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i Total PSA se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico total (tanto PSA libre como PSA ligado a alfa-1-antiquimiotripsina) en suero humano.

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

CONTENIDO

CAL 1 contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino).

CAL 2 contiene PSA (humano) preparado en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC PSA total (ng/mL) (µg/L)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	15

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución de antígeno prostático específico (PSA) con una concentración conocida para obtener la concentración esperada. La concentración esperada se correlaciona con el primer patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el antígeno prostático específico (90:10) 96/670 para cada una de las concentraciones.

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

- PRECAUCIÓN:** Este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones específicas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras medidas de bioseguridad.

Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

- El material de origen humano utilizado con el calibrador 2 se obtuvo de donaciones que fueron analizadas y no presentaron reactividad para el virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, ni para el VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1 y CAL 2	
Contiene azida sódica.	
EUM032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 2.

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Coordinador Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos





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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Calibrador (1, 2)
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Irlanda
	Número de referencia
	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.)
	Número de serie

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

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



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

Creado en junio de 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Maria Solana Heredia
Aprobada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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



Alinity i
 IF-2018-S3932483-PP-N-DPM#ANMAT

Total PSA Controls

REF 07P92
 G03624R02
 C7P923
 A.N.M.A.T.
 FOLIO
 276
 C. PROD. MED.

Revisado en mayo de 2017.

NOMBRE

Alinity i Total PSA Controls (controles, denominados también Total PSA Ctrls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Total PSA se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico total (tanto PSA libre como PSA ligado a álfá-1-antiquimiotripsina) en suero humano. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i Total PSA y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL L, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen PSA (humano) preparado en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bóvino).

Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Se pueden utilizar los siguientes intervalos de concentración para las especificaciones de los replicados individuales de los controles en el analizador Alinity i:

Control	Cantidad	CONC PSA total (ng/mL) (µg/L)	RANGE (ng/mL) (µg/L)
CONTROL L	1 x 8.0 ml	0.5	0.325 - 0.675
CONTROL M	1 x 8.0 ml	4.0	2.600 - 5.400
CONTROL H	1 x 8.0 ml	23.0	14.850 - 31.050

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

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

ESTANDARIZACIÓN

Los controles se fabrican mediante dilución de antígeno prostático específico (PSA) con una concentración conocida para obtener la concentración esperada. La concentración esperada se correlaciona con el primer patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el antígeno prostático específico (90:10) 86/670 para cada una de las concentraciones.

PRECAUCIONES

- **RD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- **Rx ONLY**

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴
- El material de origen humano utilizado en los controles se obtuvo de donaciones que fueron analizadas y no presentaron reactividad para el virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL L , CONTROL M y CONTROL H	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido del recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

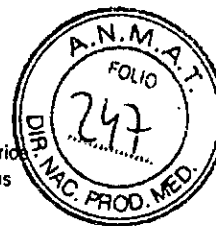
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

Maria Soledad Heredia
 Responsable
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

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





FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas del control bajo, 4 gotas del control medio y 4 gotas del control alto en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

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



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



0843

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

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

Revisado en mayo de 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

BIBLIOGRAFÍA

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CONTAINS AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácido: libera gases muy tóxicos.
CONTROL L	Control (bajo, medio, alto)
CN	Número de control
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo
REF	Número de referencia
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. U.)

Maria Sojania Heredia
Asociada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Director
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



Alinity i

Free PSA Reagent Kit

Creando en septiembre de 2016.



Free PSA Reagent Kit
07P9320
G73326R01
B7P933

REF 07P9320

REF 07P9330

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

ADVERTENCIA: la concentración de PSA libre 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 el ensayo de PSA libre utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar.

NOMBRE

Alinity i Free PSA Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i Free PSA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) libre en suero humano en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i Free PSA se utiliza junto con el ensayo Alinity i Total PSA en hombres de 50 años o mayores que presentan concentraciones de PSA total entre 4 ng/mL y 10 ng/mL y tacto rectal sin sospecha de cáncer, para determinar el valor en porcentaje de PSA libre. El valor en porcentaje de PSA libre con Alinity i se puede utilizar para diferenciar entre el cáncer prostático y una enfermedad benigna.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El antígeno prostático específico (PSA), miembro de la familia de las calicreínas humanas, es una serín-proteasa con actividad parecida a la de la quimotripsina.^{1,2} La forma madura del PSA es una glicoproteína de cadena única de 237 aminoácidos que contiene entre un 7 % y un 8 % de hidratos de carbono en un residuo lateral único N-oligosacárido. El PSA tiene una masa molecular de aproximadamente 30 000 dalton.^{1,3,4}

La mayor parte de la producción de PSA tiene lugar en el epitelio glandular de la próstata. El PSA producido por la próstata se secreta en el fluido seminal en concentraciones elevadas. El PSA también está presente en la orina y el suero.³ La función del PSA es la división proteolítica de las proteínas formadoras del coloide gelatinoso en el fluido seminal, obteniendo como resultado la licuefacción del gel seminal y el incremento de la movilidad del espermatozoide.^{3,5} En la sangre se detectan concentraciones bajas de PSA como resultado de la pérdida de PSA de la glándula prostática. Las concentraciones elevadas de PSA se asocian con patologías prostáticas, entre las que se incluyen la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el cáncer de próstata.^{6,9}

El PSA se presenta fundamentalmente de 3 formas diferentes en la sangre. La forma principal inmunodetectable es el PSA ligado al inhibidor de la serín-proteasa, alfa-1-antiquimotripsina (PSA-ACT). El PSA no ligado o libre es la otra forma inmunodetectable de PSA en suero. La mayor parte del PSA libre en suero es aparentemente inactiva, no se puede ligar a los inhibidores de la proteasa y puede ser o bien un cimógeno del PSA, o bien una forma de PSA inactiva, enzimáticamente inactiva. La tercera forma de PSA, un complejo con alfa-2-macroglobulina (A₂M), no se puede detectar con los inmunoanálisis existentes para la detección de PSA, debido a que la molécula de alfa-2-macroglobulina envuelve y oculta los epítopos del PSA.^{2,3,10}

Se han diseñado inmunoanálisis para la detección de PSA libre, complejos PSA-ACT y PSA total (formas inmunodetectables: p. ej., PSA libre y PSA-ACT).¹⁰⁻¹² Mediante el empleo de estos tipos de ensayos, el cociente de PSA libre en suero fue significativamente mayor en los pacientes con HPB que en los pacientes con cáncer de próstata ($p < 0.00001$).¹² El cociente o porcentaje de PSA libre, determinado comparando la concentración de PSA libre con la concentración de PSA total, se ha propuesto como una manera de mejorar la diferenciación entre la HPB y el cáncer de próstata, especialmente en los hombres con concentraciones intermedias de PSA total en suero.^{10, 12-17}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de PSA libre en suero humano y utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-PSA libre. El PSA libre presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos anti-PSA libre. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anti-PSA marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incubaba. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

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

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity i Free PSA Reagent Kit 07P93

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

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

REF	07P9320	07P9330
Análisis por cartucho	100	500
Número de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-PSA libre en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.1 % de partículas sólidas. Conservante: agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-PSA marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 10 ng/mL. Conservante: agentes antimicrobianos.

María Soledad Horeca

Aprobada

Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun

Farmacéutico

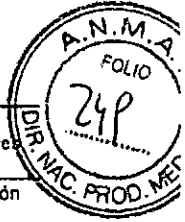
Cofundador

Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

IF-2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT

Abbott

Página 46 de 57



Advertencias y precauciones

- **(NO)**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level: 2" u otras normativas equivalentes. 18-21

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

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

Manejo de los reactivos

- Una vez recibida, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

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

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Abierto	2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseché el cartucho. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

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

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

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

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

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

Unidades alternativas

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

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/mL	1.0	µg/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

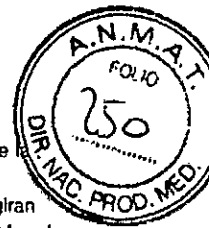
Tipos de especímenes

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

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

Maria Soledad Heredia
Residente
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos
2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT
Abbott
Página 47 de 57



Tipo de especímenes Suero	Tipo de recogida Suero
Separador de suero	

- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda que la recogida de especímenes para la determinación de PSA se efectúe antes de realizar procedimientos que impliquen la manipulación de la próstata.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

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

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

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue de 50 000 a 100 000 g·minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables se indican en la tabla siguiente.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo de centrifugación (minutos)} = \frac{50\,000 \text{ g·minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de centrifugación (minutos)	FCR (x g)	g·minutos
10	5000 - 10 000	50 000 - 100 000
20	2500	50 000

$$\text{FCR} = 1,12 \cdot r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- FCR** - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
- rpm** - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrifuga indicará las rpm).
- Tiempo de centrifugación** - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
- r_{max}** - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrifuga), entonces el radio (r_{max}) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
- g·minutos** - La unidad de medida para el producto de FCR (x g) y el tiempo de centrifugación (minutos).
- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en ARCHITECT i System.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero	2 °C a 8 °C	24 horas	Se debe separar el coágulo del suero en las primeras 3 horas después de la recogida y almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 24 horas.

El suero, si no se analiza en un plazo de 24 horas, se debe congelar a una temperatura igual o inferior a -20 °C.^{22, 23}

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P93 Alinity i Free PSA Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i Free PSA assay file (fichero del ensayo)
- 07P9301 Alinity i Free PSA Callibrators (calibradores)
- 07P9310 Alinity i Free PSA Controls (controles)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

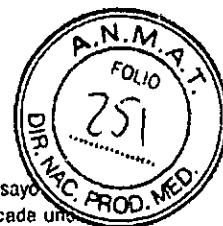
Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity i-series, capítulo 1.

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

Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Gerente Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos





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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 140 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 90 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 90 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i Free PSA y de los controles Alinity i Free PSA para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

No se pueden diluir las muestras para el ensayo Alinity i Free PSA. Las muestras con una concentración de PSA libre > 30 ng/mL (> 30 µg/L) se señalarán con una alerta tipo "> 30.00 ng/mL" (> 30.00 µg/L) y se comunicarán así como tal.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5. Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

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

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.

Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

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

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i Free PSA es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

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

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

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.²⁴

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

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²⁵

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

RESULTADOS

Cálculo

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

Cálculo del porcentaje de PSA libre en Alinity i

El porcentaje de PSA libre en Alinity i se puede calcular cuando ambos resultados de Alinity i Free PSA y Alinity i Total PSA se obtienen de la misma muestra.

El analizador Alinity i puede calcular automáticamente el valor en porcentaje de PSA libre.

% de PSA libre = (Alinity i Free PSA/Alinity i Total PSA) x 100

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

Maria Solena Horedin
 Aprobada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marín
 Farmacéutico
 Co-Director
 Abbott Laboratories
 División Diagnósticos





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

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/mL (µg/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity I Free PSA es de 0.1 ng/mL a 30.0 ng/mL (de 0.1 µg/L a 30.0 µg/L).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.^{26, 27} Los reactivos Alinity I Free PSA contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes reactivos para HAMA. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo o interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.²⁸
- La concentración de PSA en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, a la calibración y a la especificidad de los reactivos.^{29, 30}
- Las muestras para el control de calidad se pueden preparar introduciendo PSA de fluido seminal en una matriz de suero humano. El PSA puede estar presente en formas diferentes en el suero y en el fluido seminal. La concentración de PSA en estos controles, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, a la calibración, a la especificidad de los reactivos y a la forma de PSA presente. Por lo tanto, es importante emplear valores específicos del ensayo para evaluar los resultados del control.
- En algunos pacientes, el tacto rectal (TR) puede causar cambios clínicamente significativos en el valor de PSA libre y el cociente de PSA libre/total.³¹ Además, el masaje prostático, la ecografía, la citoscopia y la biopsia con agujas pueden causar aumentos clínicamente significativos.^{31, 32} El suero para las determinaciones de PSA libre se debe recoger antes de realizar manipulaciones prostáticas. Las concentraciones de PSA también pueden estar más elevadas después de la eyaculación.³³
- El PSA libre activo en suero durante la recogida de las muestras de sangre se puede ligar a los inhibidores de la proteasa sérica, especialmente a la alfa-2-macroglobulina, teniendo como resultado un descenso rápido de la concentración de la forma activa de PSA libre.³⁴
- El tratamiento con hormonas puede afectar a la expresión del PSA. Por esta razón, puede que una concentración baja de PSA después de cualquier tratamiento que incluya terapia hormonal no refleje adecuadamente la presencia de una enfermedad residual o recidiva.³⁵

- La determinación de PSA libre o el cociente PSA libre/total es un análisis que permita confirmar la presencia de una enfermedad maligna. Los valores de PSA se deben utilizar junto con la información disponible procedente de la evaluación clínica y de otros procedimientos diagnósticos, p. ej., síntomas, observaciones clínicas, tacto rectal, ecografía transrectal, etc. Para el diagnóstico del cáncer es necesario realizar una biopsia prostática.

VALORES ESPERADOS

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

[Valores desarrollados para el analizador ARCHITECT i2000.]

La distribución de valores de ARCHITECT Free PSA determinados en hombres aparentemente sanos, hombres con HPB y hombres con cáncer de próstata estadios A y B se indican a continuación.

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT Free PSA

	Número de individuos	Porcentaje (%)				
		0-0.5 (ng/mL)	> 0.5-2.5 (ng/mL)	> 2.5-5.0 (ng/mL)	> 5.0-10 (ng/mL)	> 10 (ng/mL)
Hombres sanos	475	87.2	12.8	0.0	0.0	0.0
HPB	212	51.8	42.9	4.2	0.5	0.5
Cáncer de próstata estadio A	26	38.5	42.3	11.5	3.8	3.8
Cáncer de próstata estadio B	67	23.9	68.7	7.5	0.0	0.0

Los datos de la tabla de distribución se obtuvieron de 475 hombres aparentemente sanos sin evidencia clínica de cáncer de próstata, 212 hombres con HPB y 93 hombres con cáncer de próstata activo. Se realizó un estudio prospectivo con 430 individuos en nueve laboratorios clínicos. Se utilizó un punto de corte fijo del 26 % para determinar la sensibilidad y la especificidad para individuos con un intervalo de PSA total de 4 ng/mL a 10 ng/mL y con un tacto rectal sin sospecha de cáncer. Los valores de PSA libre y total se determinaron usando los ensayos ARCHITECT Free PSA y ARCHITECT Total PSA. Con el ensayo ARCHITECT Free PSA, un punto de corte fijo del 26 %, se obtuvo una sensibilidad del 91.1 % y una especificidad del 18.2 %.

La distribución del valor en porcentaje de PSA libre en ARCHITECT se determinó para los mismos 430 individuos (307 biopsias negativas y 123 biopsias positivas). Los valores en porcentaje de PSA libre se dividieron en cinco grupos según los siguientes intervalos: ≤ 10, > 10-15, > 15-20, > 20-26 y > 26. En la siguiente tabla se muestran los valores del porcentaje de PSA libre.

Distribución de los valores en porcentaje de PSA libre con ARCHITECT para especímenes con concentraciones de ARCHITECT Total PSA entre 4 ng/mL y 10 ng/mL

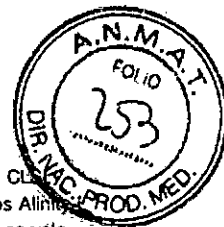
	Número de individuos	Distribución de los individuos (%)				
		Intervalos de valores de PSA libre (%)				
		≤ 10	> 10-15	> 15-20	> 20-26	> 26
Biopsia negativa	307	9.4	22.5	25.4	24.8	17.9
Biopsia positiva	123	27.6	30.9	17.9	15.4	8.1

Las probabilidades de un cáncer de próstata a partir del valor en intervalos específicos del porcentaje de PSA libre se calcularon basándose en un modelo de regresión logística utilizando el mismo grupo de individuos que en la tabla anterior. Las probabilidades de cáncer de próstata asociadas con los valores en porcentaje de PSA libre dependen de la prevalencia de la enfermedad en la población del estudio.³⁶ En este estudio, las probabilidades de cáncer de próstata son representativas de una población de pacientes procedentes de laboratorios de cribado y de referencia con una prevalencia global de la enfermedad de aproximadamente el 29 %.³⁷ En la tabla

Maria Solana Heredia
 Apodada
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marín
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratorios Argentina
 División Diagnósticos





siguiente se muestra la distribución de la probabilidad de cáncer de próstata por tasa de prevalencia de la enfermedad. Probabilidad de cáncer de próstata por tasa de prevalencia para individuos con concentraciones entre 4 ng/mL y 10 ng/mL con ARCHITECT Total PSA y con un tacto rectal sin sospecha de cáncer.

Tasa de prevalencia de la enfermedad (%)	Intervalos de PSA libre (%)				
	< 10	> 10-15	> 15-20	> 20-26	> 26
25%	44.0	32.9	23.4	16.0	10.6
29	48.6	37.1	26.9	18.8	12.6
35	56.0	44.2	33.1	23.5	16.1

La estimación de la probabilidad de cáncer se puede ver influida por la presencia de otros factores de riesgo.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

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

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

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2³⁹ del CLSI. Se realizaron análisis utilizando lotes de equipo de reactivos Alinity i Free PSA, 3 lotes de calibratores Alinity i Free PSA y 3 lotes de controles Alinity i Free PSA y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 3 paneles de suero en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	Lote	n	Medida (ng/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
				D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	1	119	0.39	0.0147	3.7	0.0175	4.5
	2	120	0.39	0.0112	2.8	0.0145	3.7
	3	120	0.41	0.0107	2.6	0.0140	3.3
Control medio	1	120	0.991	0.0252	2.5	0.0384	3.9
	2	119	0.990	0.026	2.6	0.0341	3.4
	3	119	1.046	0.0256	2.4	0.0303	2.9
Control alto	1	120	6.817	0.2143	3.1	0.3145	4.6
	2	119	6.833	0.1889	2.8	0.2360	3.5
	3	120	7.268	0.2366	3.3	0.3000	4.1
Panel 1	1	120	0.112	0.0027	2.4	0.0045	4.1
	2	120	0.111	0.0029	2.6	0.0052	4.6
	3	120	0.121	0.0031	2.6	0.0046	3.8
Panel 2	1	118	2.110	0.1277	5.3	0.1476	6.1
	2	120	2.123	0.1595	6.4	0.1857	7.3
	3	120	2.133	0.1435	5.6	0.1545	6.0
Panel 3	1	119	9.102	0.4673	5.1	0.5673	6.5
	2	119	9.111	0.4457	4.8	0.5680	6.4
	3	120	9.110	0.4556	4.4	0.5775	6.8

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Límites inferiores de medición

Se realizó un estudio basado en el protocolo EP17-A2⁴⁰ del CLSI. Se realizó un análisis usando 3 lotes del equipo de reactivos Alinity i Free PSA en 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos de límite del blanco observado (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.

	ng/mL	µg/L
L _B ^a	0.001	0.001
L _D ^b	0.003	0.003
L _Q ^c	0.011	0.011

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

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

^c El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumple un error total permisible máximo ≤ 30 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A⁴¹ del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 0.1 ng/mL a 30.0 ng/mL (0.1 µg/L a 30.0 µg/L).

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Sustancias endógenas y fármacos con capacidad de interferir

La especificidad del ensayo Free PSA se determinó analizando muestras de suero que contenían las sustancias que se indican a continuación. A las concentraciones indicadas, estas sustancias mostraron interferencias iguales o inferiores al 10 % con el ensayo Free PSA.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Proteínas totales	≤ 12.0 g/dL
Fosfatasa ácida prostática	≤ 1000 ng/mL
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Hidrín	≤ 20 µg/mL
Proscar	≤ 25 µg/mL
Flornax	≤ 1 µg/mL

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.⁴²

	Unidades	n	Coefficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Alinity i Free PSA respecto a ARCHITECT i Free PSA	Suero ng/mL	194	1.00	0.00	1.06	0.109-27.242
	Suero µg/L	194	1.00	0.00	1.06	0.109-27.242

Contaminación por arrastre

No se observó contaminación por arrastre significativa (≤ 0.05 ng/mL) cuando se evaluó una muestra que contenía ≥ 7168 ng/mL de PSA libre.

Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

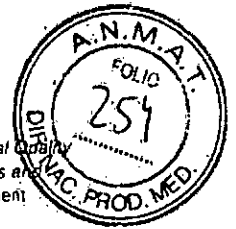
Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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 Free PSA no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 2400 ng/mL de PSA libre.

Maria Solana Heredia
Productora
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Laborador Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos





BIBLIOGRAFIA

1. Wu KWK, Lee P-J, Minkku T, et al. Human Prostate-Specific Antigen: Structural and Functional Similarity with Serine Proteases. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986;83:3166-3170.
2. Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic Activity of Prostate-Specific Antigen and its Reactions with Extracellular Serine Proteinase Inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755-763.
3. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen and the Human Kallikrein Gene Family: A New Era. *Urology* 1985;45:728-744.
4. Bélanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular Mass and Carbohydrate Structure of Prostate-Specific Antigen: Studies for Establishment of an International PSA Standard. *Prostate* 1995;27:187-197.
5. Lilja H. A Kallikrein-Like Serine Protease in Prostatic Fluid Cleaves the Predominant Seminal Vesicle Protein. *J Clin Invest* 1985;76: 1899-1903.
6. Kurlyama M, Wang MC, Papsidero LD, et al. Quantitation of Prostate-Specific Antigen in Serum by a Sensitive Enzyme Immunoassay. *Cancer Res* 1980;40:4658-4662.
7. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-Specific Antigen as a Serum Marker for Adenocarcinoma of the Prostate. *Now Engl J Med* 1987;317:909-916.
8. Oesterling JE. Prostate Specific Antigen: A Critical Assessment of the Most Useful Tumor Marker for Adenocarcinoma of the Prostate. *J Urol* 1991;145:907-923.
9. Partin AW, Oesterling JE. The Clinical Usefulness of Prostate Specific Antigen: Update. 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
10. Stenman U-H, Leltonen J, Alfthan H, et al. A Complex Between Prostate-Specific Antigen and α_1 -Antichymotrypsin is the Major Form of Prostate-Specific Antigen in Serum of Patients with Prostatic Cancer: Assay of the Complex Improves Clinical Sensitivity for Cancer. *Cancer Res* 1991;51:2223-2226.
11. Lilja H, Christensson A, Danielli U, et al. Prostate-Specific Antigen in Serum Occurs Predominantly as a Complex with α_1 -Antichymotrypsin. *Clin Chem* 1991;37:1618-1625.
12. Christensson A, Björk T, Nilsson O, et al. Serum Prostate-Specific Antigen Complexed to α_1 -Antichymotrypsin as an Indicator of Prostatic Cancer. *J Urol* 1993;150:100-105.
13. Prestigiacomo AF, Lilja H, Christensson K, et al. A Comparison of the Free Fraction of Serum Prostate-Specific Antigen in Men with Benign and Cancerous Prostates: The Best Case Scenario. *J Urol* 1996;156:350-354.
14. Luderer AA, Chen Y-T, Soriano TF, et al. Measurement of the Proportion of Free to Total Prostate-Specific Antigen Improves Diagnostic Performance of Prostate-Specific Antigen in the Diagnostic Gray Zone of Total Prostate-Specific Antigen. *Urology* 1995;46:187-194.
15. Catalona WJ, Smith DS, Walter RL, et al. Evaluation of Percentage of Free Serum Prostate-Specific Antigen to Improve Specificity of Prostate Cancer Screening. *JAMA* 1995;274:1214-1220.
16. Partin AW, Oesterling JE, et al. The Clinical Usefulness of Percent Free Prostate-Specific Antigen. *Urology (Suppl. No. 6A)* 1996;48:1-87.
17. Yashi AR, Wojna KJ, Henrichs W, et al. Determination of the "Reflex Range" and Appropriate Cutoffs for Percent Free Prostate-Specific Antigen in 413 Men Referred for Prostatic Evaluation Using the AxSYM System. *Urology* 1997;49:19-27.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. 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.
22. Woodrum D, French C, Shantel J. Stability of Free Prostate-Specific Antigen in Serum Samples Under a Variety of Sample Collection and Sample Storage Conditions. *Urology (Suppl. 6A)* 1996;48:33-37.
23. Piironen T, Penttinen K, Eskola M, et al. In Vitro Stability of Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) and Prostate-Specific Antigen (α_1 -Antichymotrypsin) Complexed to α_1 -Antichymotrypsin in Blood Samples. *Urology (Suppl. 6A)* 1996;48:81-86.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
25. Westgard JO. *Basic QC Practices*, 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
26. Pijmus 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.
27. Schroll 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.
28. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
29. Chan DW, Brzdek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate-Specific Antigen as a Marker for Prostatic Cancer: A Monoclonal and a Polyclonal Immunoassay Compared. *Clin Chem* 1987;33:1916-1920.
30. Hörtin GL, Bahrison RR, Dahi M, et al. Differences in Values Obtained with 2 Assays of Prostate Specific Antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.
31. Collins GN, Martin PJ, Wynn-Davies A, et al. The Effect of Digital Rectal Examination, Flexible Cystoscopy and Prostatic Biopsy on Free and Total Prostate Specific Antigen, and the Free-to-Total Prostate-Specific Antigen Ratio in Clinical Practice. *J Urol* 1997;157:1744-1747.
32. Yuan JJ, Copley DE, Petros JA, et al. Effects of Rectal Examination, Prostatic Massage, Ultrasonography and Needle Biopsy on Serum Prostate Specific Antigen Levels. *J Urol* 1992;147:810-814.
33. Tchertgen M-B, Song JT, Strawderman M, et al. Ejaculation Increases the Serum Prostate-Specific Antigen Concentration. *Urology* 1996;47:511-516.
34. Stenman U-H, Leltonen J, Zhang W-M. Problems in the Determination of Prostate Specific Antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1998;34:735-740.
35. Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate Specific Antigen Values After Radical Retropubic Prostatectomy for Adenocarcinoma of the Prostate: Impact of Adjuvant Treatment (Hormonal and Radiation). *J Urol* 1991;145:319-323.
36. Marley GM, Miller MC, Kallan MW, et al. Free and Complexed Prostate-Specific Antigen Serum Ratios to Predict Probability of Primary Prostate Cancer and Benign Prostatic Hyperplasia. *Urology* 1996;48(6A):16-22.
37. Vessella RL, Lange PH, Partin AW, et al. Probability of Prostate Cancer Detection Based on Results of a Multicenter Study Using the AxSYM Free and Total PSA Assays. *Urology* 2000;55:909-914.
38. Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, et al. Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA*; 1998;279:1542-1547.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
42. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nóia sobre el format de las cifras:

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

Maria Solana Heredia
 Apareada
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnósticos

Jorge Luis Marín
 Farmacólogo
 Co-Director T&E
 Abbott Laboratories Argentina
 Division Diagnósticos






■ Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

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

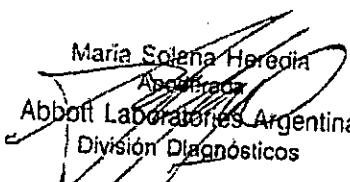
 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

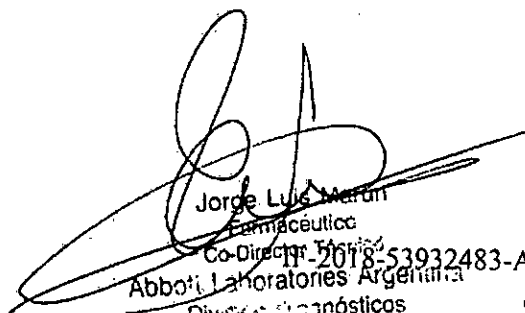


Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories


María Soledad Heredia
Aprobada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos
2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT



Alinity i

Free PSA Calibrators

Creado en agosto de 2016.



Free PSA
REF 07P9301
G73770R02
S7P933

NOMBRE

Alinity i Free PSA Calibrators (calibradores, denominados también Free PSA Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i Free PSA se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) libre en suero humano.

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

CONTENIDO

CAL 1 contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino).

CAL 2 contiene PSA (humano) preparado en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	[CONC] PSA libre (ng/mL)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	10

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores se fabrican mediante dilución de antígeno prostático específico (PSA) con una concentración conocida para obtener la concentración esperada. La concentración esperada se correlaciona con el material de referencia de PSA 90:10 de Stanford, para cada concentración.^{1,2,3}

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones específicas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudiera contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.^{4,7}
- El material de origen humano utilizado en el calibrador 2 no es reactivo para el VIH-1, el VIH-2, el virus de la hepatitis B ni el virus de la hepatitis C.

María Solana Hacedia
Apoderada

Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: **CAL 1** y

CAL 2	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

Jorge Luis Marín 53932483-APN-DNPM#ANMAT

Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos





PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Primary Reference Preparations used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA): Approved Guideline*. NCCLS Document I/LA 18-A. Wayne, PA: NCCLS, 1997.
2. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey TA. Purification and Characterization of Prostate Specific Antigen (PSA) complexed in alpha-1-antichymotrypsin. Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem* 1995;41:1273-1282.
3. Stamey TA. Second Stanford Conference for International Standardization of Prostate Specific Antigen Immunoassays. *Urology* 1995;45:173-184.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Calibrador (1, 2)
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Producto de Irlanda
	Número de referencia
	Número de serie

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

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



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

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

María Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

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



Alinity i

Free PSA Controls

Creado en junio de 2016.



Free PSA

REF 07P9330

G73330R01

C7P933



NOMBRE

Alinity i Free PSA Controls (controles, denominados también Free PSA Controls)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i Free PSA se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) libre en suero humano.

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

CONTENIDO

[CONTROL L], [CONTROL M] y [CONTROL H] contienen PSA (humano) preparado en tampón TRIS cc: estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.

Se pueden utilizar los siguientes intervalos de concentración para las especificaciones de los replicados individuales de controles en el analizador Alinity i:

Control	Cantidad	CONC PSA libre (ng/mL)	RANGE (ng/mL)
[CONTROL L]	1 x 8.0 mL	0.4	0.260 - 0.540
[CONTROL M]	1 x 8.0 mL	1.0	0.650 - 1.350
[CONTROL H]	1 x 8.0 mL	7.0	4.550 - 9.450

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

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

ESTANDARIZACIÓN

Los controles se fabrican mediante dilución de antígeno prostático específico (PSA) con una concentración conocida para obtener la concentración esperada. La concentración esperada se correlaciona con el material de referencia de PSA 90:10 de Stanford, para cada concentración.^{1,2,3}

PRECAUCIONES

- [RVD]
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.⁴⁻⁷
- El material de origen humano utilizado en los controles no es reactivo para el VIH-1, el VIH-2, el virus de la hepatitis B ni el virus de la hepatitis C.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

[CONTROL L], [CONTROL M] y [CONTROL H]

Contiene azida sódica.

EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

María Solana Heredia
Apodada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Martín
Farrés
Co-Director
Abbott Laboratories
División Diagnósticos
IF-2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT





FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 7 gotas del control bajo, 7 gotas del control medio y 7 gotas del control alto en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Primary Reference Preparations used in Standardized Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA)*; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA 19-A. Wayne, PA: NCCLS, 1997.
2. Chen Z, Prestigiacomo A, Slamey TA. Purification and Characterization of Prostate Specific Antigen (PSA) complexed to alpha-1-antichymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem* 1995;41:1273-1282.
3. Slamey TA. Second Standard Coherence for International Standardization of Prostate-Specific Antigen Immunoassays. *Urology* 1995;45:173-184.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Control (bajo, medio, alto)
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Irlanda
	Intervalo de valores
	Número de referencia

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



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



0843

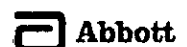
Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2018.

©2016 Abbott Laboratories

Maria Solana Heredia
Acreditada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos
2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53932483-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1263-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.24 12:43:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.24 12:43:53 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1263/18-1

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 para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **1) ALINITY i Total PSA Reagent Kit; 2) ALINITY i Total PSA Calibrators; 3) ALINITY i Total PSA Controls; 4) ALINITY i Free PSA Reagent Kit; 5) ALINITY i Free PSA Calibrators; 6) ALINITY i Free PSA Controls.**

Indicación de uso: **1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL EN SUERO HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Total PSA Reagent Kit; 3) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Total PSA Reagent Kit; 4) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE EN SUERO HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 5) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i Free PSA Reagent Kit; 6)**

WMS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i EN LA DETERMINACIÓN REALIZADA CON EL ENSAYO ALINITY i Free PSA Reagent Kit.

Forma de presentación: **1)** envases para 200 O [1200] determinaciones, conteniendo: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml y CONJUGATE x 6.1 ml) ó 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 32.1 ml y CONJUGATE x 31.6 ml)]; **2) y 5)** envases conteniendo: CAL 1 (1 x 3 ml) y CAL 2 (1 x 3 ml); **3) y 6)** envases conteniendo: CONTROL L (1 x 8 ml), M (1 x 8 ml) y H (1 x 8 ml); **4)** envases para 200 o [1000] determinaciones, conteniendo: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 6.6 ml y CONJUGATE x 6.1 ml) ó 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 27.0 ml y CONJUGATE x 26.5 ml)].

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) a 6) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: 1) a 6) ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-660.

Expediente Nº 1-47-3110-1263/18-1

Disposición Nº



6927
18 ENE 2019

Dr. Walter Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé