



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2316/16-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2316/16-8 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.** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominado **1) ARCHITECT PIVKA-II Reagent Kit; 2) ARCHITECT PIVKA-II Controls; y 3) ARCHITECT PIVKA-II Calibrators** .

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) ARCHITECT PIVKA-II Reagent Kit; 2) ARCHITECT PIVKA-II Controls; y 3) ARCHITECT PIVKA-II Calibrators**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2018-02331749-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-646”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) ARCHITECT PIVKA-II Reagent Kit; 2) ARCHITECT PIVKA-II Controls; y 3) ARCHITECT PIVKA-II Calibrators .**

Indicación de uso: 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humano; 2) Para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de PIVKA-II; y 3) Para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de PIVKA-II .

Forma de presentación: 1) a) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Microparticules (1frasco x 7.1 ml), Conjugate (1 frasco x 6.4 ml) y Assay Diluent (1 frasco x 6.4 ml); y b) Envases por 500 determinaciones, conteniendo: Microparticules (1 frasco x 29.2 ml), Conjugate (1 frasco x 28.5 ml) y Assay Diluent (1 frasco x 28.5 ml); 2) Envases conteniendo 3 frascos de Control L, Control M y Control H de 8.0 ml cada uno; y 3) Envases conteniendo 6 frascos de CalA, CalB, CalC, CalD, CalE y CalF de 4.0 ml cada uno .

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) 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: DENKA SEIKEN CO., LTD. Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695 (JAPON) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-2316/16-8

Abbot Laboratories Arg.-Division DIAGNOSTICO
DIRECCION TECNICA
FARMACIA
JORGE LUIS MARUN

Dr. MIGUEL LIGUORI
ALCERADO
Abbot Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

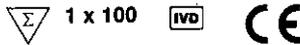
(01) 00380740117719 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 2P4825

DS-Y309-2/R01



REAGENT LOT 12345M101
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

REF 2P48-25 PIVKA-II
www.abbottdiagnostics.com/FU
R02



ARCHITECT PIVKA-II Reagent Kit

MICROPARTICLES	1 x 7.1 mL
CONJUGATE	1 x 6.4 mL
ASSAY DILUENT	1 x 6.4 mL

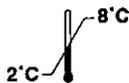


WARNING: SENSITIZER
CONTAINS: AZIDE

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

PRODUCT OF JAPAN

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



PIVKA-II



Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO
COORDINADOR TECNICO
F. PROCELINDO
JORGHE LOUIS MARUN

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS
APODOCADO
DR. MIGUEL LIGUORI

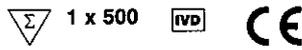
(01) 00380740117726 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 2P4835

DS-Y309-6/R01



REAGENT LOT 12345M101
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

REF 2P48-35 PIVKA-II
www.abbottdiagnostics.com/FU
R02



ARCHITECT PIVKA-II Reagent Kit

- MICROPARTICLES** 1 x 29.2 mL
- CONJUGATE** 1 x 28.5 mL
- ASSAY DILUENT** 1 x 28.5 mL



WARNING: SENSITIZER
CONTAINS: AZIDE

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

PRODUCT OF JAPAN

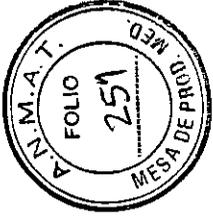
PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA SEIKEN CO., LTD.
Tokyo, Japan

2°C - 8°C



PIVKA-II

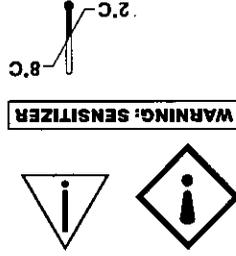




PIVKA-II Cals


 Tokyo, Japan
 DENKA SEIKEN CO., LTD.
PRODUCED FOR ABBOTT BY
PRODUCT OF JAPAN

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



ARCHITECT PIVKA-II Calibrators



REF 2P48-01 PIVKA-II Cals
i www.abbottdiagnostics.com/IFU R01
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

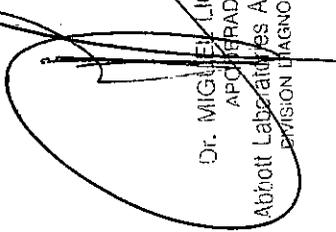


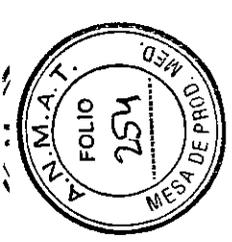
(01) 00380740117696 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 2P4801

D5-Y309-3/R01

CAL A	1 X	4.0 mL	0
CAL B	1 X	4.0 mL	40
CAL C	1 X	4.0 mL	100
CAL D	1 X	4.0 mL	300
CAL E	1 X	4.0 mL	5000
CAL F	1 X	4.0 mL	30000

mAU/mL


 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APOCALIPADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS
 MESA DE PRUD MEDO
 CO. ABBOTT S.A. TECNICO
 ARMY/DEUTIMO



PIVKA-II Ctrls

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580
PRODUCT OF JAPAN
PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA SEIKEN CO., LTD.
Tokyo, Japan
Abbott

WARNING: SENSITIZER



CONC	RANGE	(mAU/mL)	(mAU/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	50	32.5 - 67.5
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500	325 - 675
CONTROL H	1 x 8.0 mL	10000	6500 - 13500

ARCHITECT PIVKA-II Controls



REF 2P48-10 PIVKA-II Ctrls
 www.abbottdiagnostics.com/IFU R01
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100



D5-Y309-4/R02

(01) 00380740117702 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 2P4810

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LI'S MARUN
LABORATORIO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

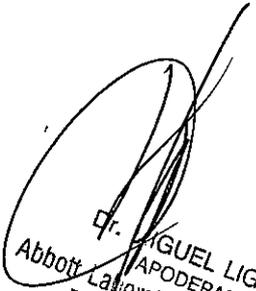
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

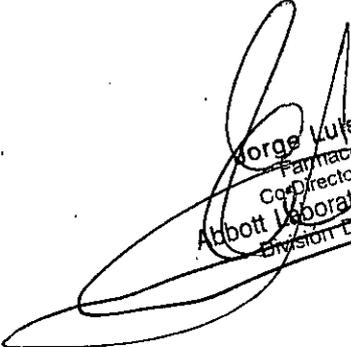
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

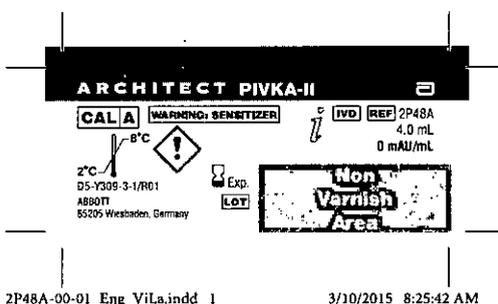
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

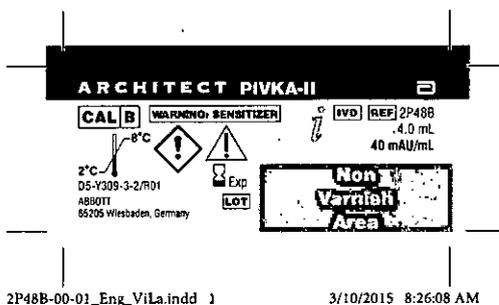

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Emission Diagnosticos



File: 2P48A-00-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Cal A-F_S_HZ.indt
 Size: 51 x 22 mm
 Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
 Text and Logo in Color bar: negative
 *T: Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL AGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

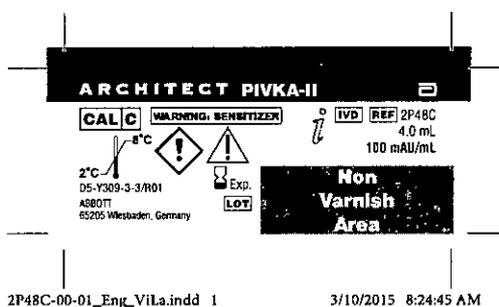
Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Coordinador Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



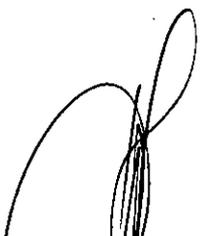
File: 2P48B-00-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Cal A-F_S_HZ.indd
 Size: 51 x 22 mm
 Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
 Text and Logo in Color bar: negative
 1": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL VIGUORI
 APOCERFADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

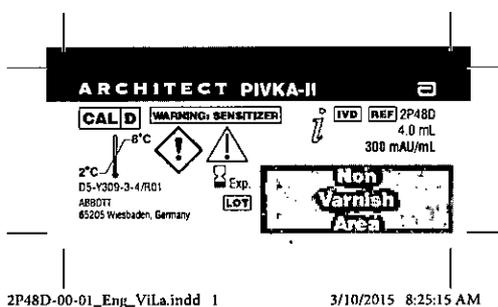
Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



File: 2P48C-00-01_Eng_Vila.indd
Template: Cal A-F_S_HZ.indt
Size: 51 x 22 mm
Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"I": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


Dr. MIGUEL LICUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

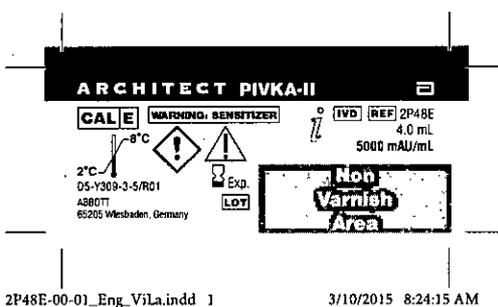

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Coordinador Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



File: 2P48D-00-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Cal A-F_S_HZ.indd
 Size: 51 x 22 mm
 Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
 Text and Logo in Color bar: negative
 "I": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. Miguel Liguori
 APUNTERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

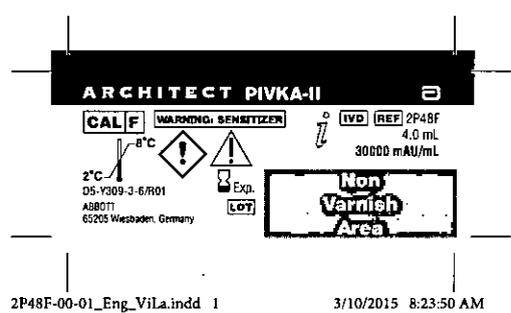
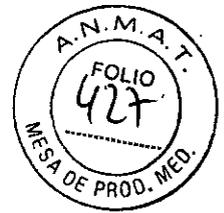
Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



File: 2P48E-00-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Cal A-F_S_HZ.indd
 Size: 51 x 22 mm
 Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
 Text and Logo in Color bar: negative
 "i": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

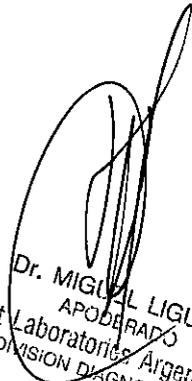
Dr. MIGUEL LIGUORI
 DEPARTAMENTO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

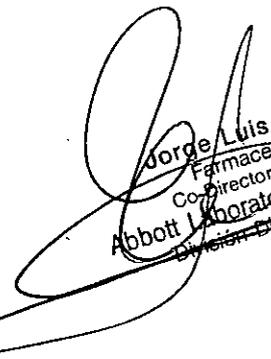
Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

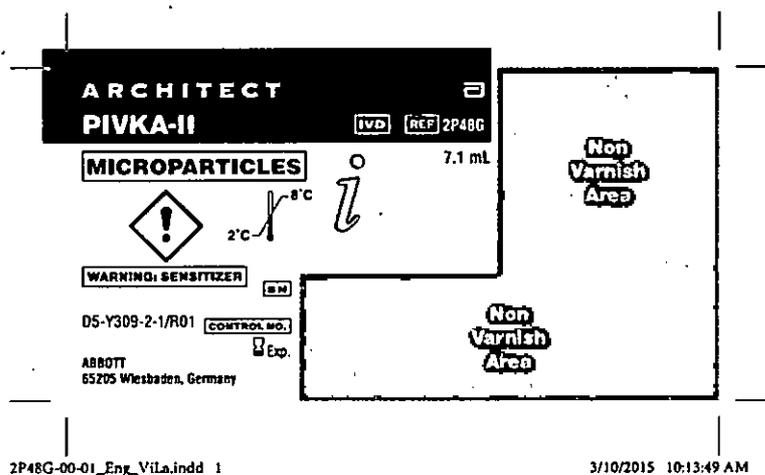


2P48F-00-01_Eng_ViLa.indd 1 3/10/2015 8:23:50 AM

File: 2P48F-00-01_Eng_ViLa.indd
Template: Cal A-F_S_HZ.indt
Size: 51 x 22 mm
Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
I: Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border: Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

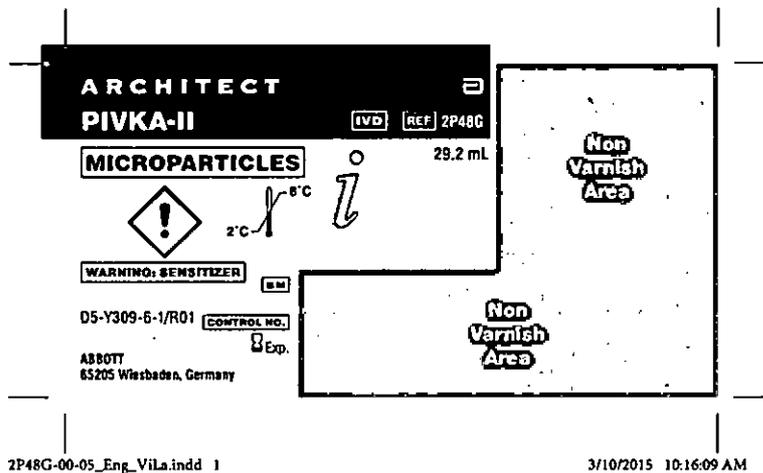

Jorge Luis Marun
Farmaceutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnosticos



File: 2P48G-00-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Microparticles.indd
 Size: 85.7 x 44.5 mm
 Stamp field: 25 x 17 mm, left to barcode field
 Barcode field: 29 x 44.5 mm, right to Stamp field
 Colors: Text and Symbols: black
 Color bar on top and Component symbol: Pantone 675 c
 Text, Logo and Symbols in Color bar: negative
 "I": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODIADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

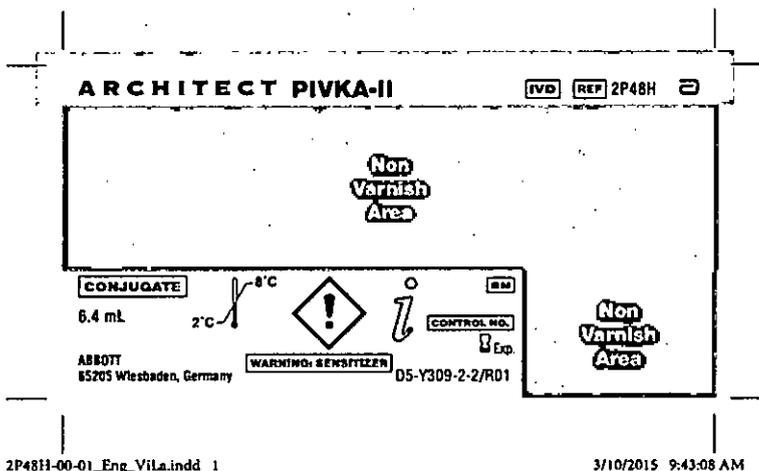
Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



File: 2P48G-00-05_Eng_ViLa.indd
 Template: Microparticles.indt
 Size: 85.7 x 44.5 mm
 Stamp field: 25 x 17 mm, left to barcode field
 Barcode field: 29 x 44.5 mm, right to Stamp field
 Colors: Text and Symbols: black
 Color bar on top and Component symbol: Pantone 675 c
 Text, Logo and Symbols in Color bar: negative
 "I": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

D. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

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



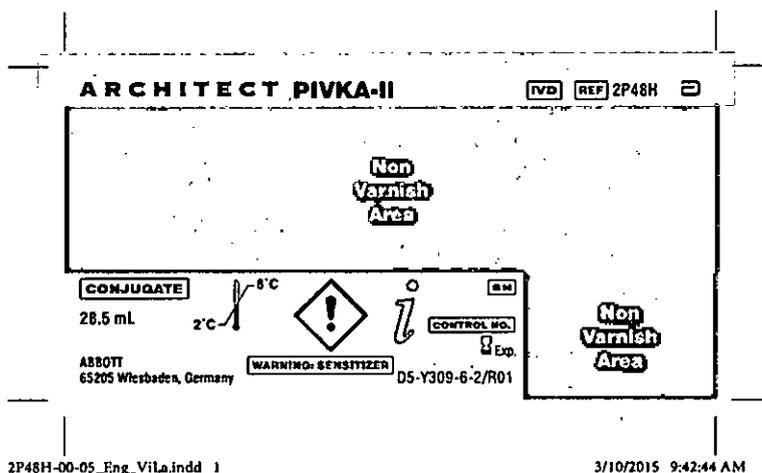
2P48H-00-01_Eng_ViLa.indd 1

3/10/2015 9:43:08 AM

File: 2P48H-00-01_Eng_ViLa.indd
Template: Conjugate.indi
Size: 85.7 x 44.5 mm
Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top: Pantone 602 c
"I": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

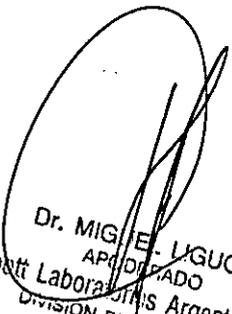
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Coordinador Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

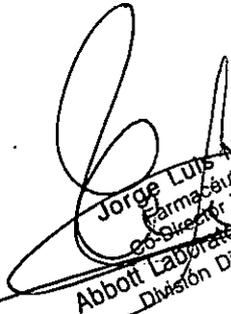


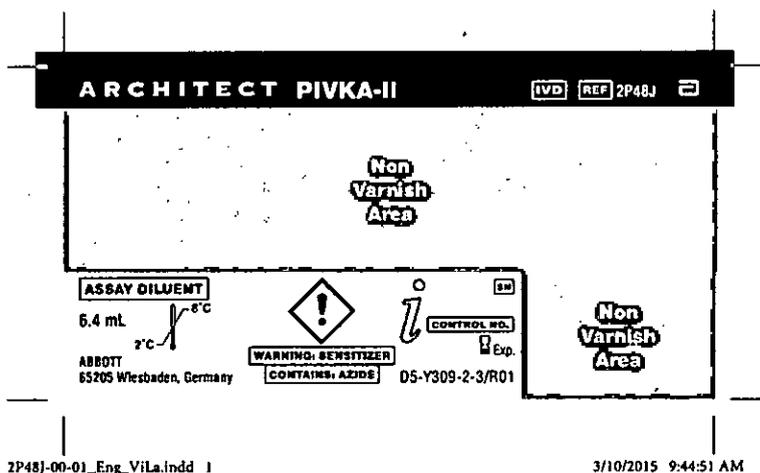
2P48H-00-05_Eng_ViLa.indd 1

3/10/2015 9:42:44 AM

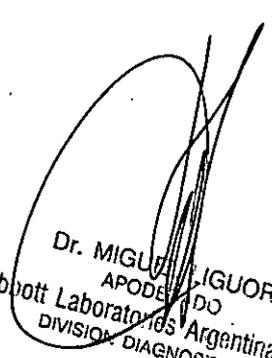
File: 2P48H-00-05_Eng_ViLa.indd
Template: Conjugate.indt
Size: 85.7 x 44.5 mm
Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top: Pantone 602 c
"I": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

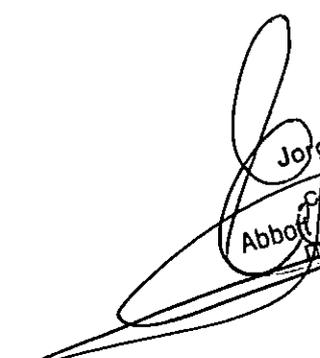

Dr. MIGUEL UGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

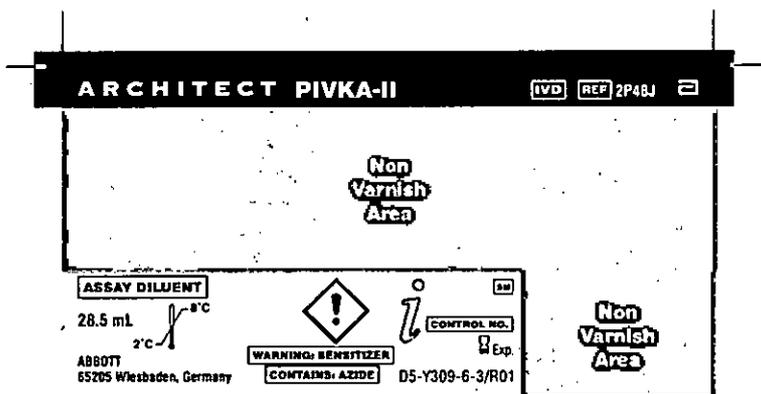

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



File: 2P48J-00-01_Eng_ViLa.indd
Template: AssDilu_HZ.indt
Size: 85.7 x 44.5 mm
Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top: Pantone 329 c
"I": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


Dr. MIGUEL LIGURI
APODEADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

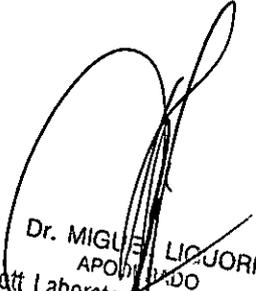

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnósticos

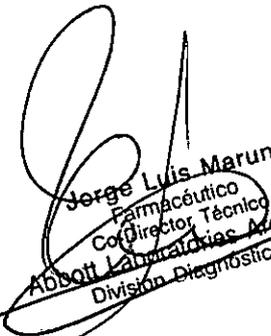


2P48J-00-05_Eng_ViLa.indd 1

3/10/2015 9:46:02 AM

File: 2P48J-00-05_Eng_ViLa.indd
Template: AssDilu_HZ.indt
Size: 85.7 x 44.5 mm
Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top: Pantone 329 c
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


Dr. MIGUEL LICJORI
APOYADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


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



ARCHITECT PIVKA-II

CONTROL L 2°C 8°C

WARNING: SENSITIZER **IVD** **REF** 2P48L 8.0 mL 50 mAU/mL

DS-Y308-4-1/R01
489071
65205 Wiesbaden, Germany

Exp. LOT

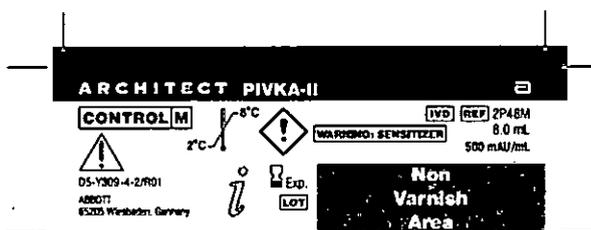
Non Varnish Area

2P48L-00-01_Eng_ViLa.indd 1 3/10/2015 8:57:02 AM

File: 2P48L-00-01_Eng_ViLa.indd
Template: Ctrd_K,L,M,H.indt
Size: 63.5 x 22 mm
Stamp field: 30 x 9 mm, lower right hand corner
Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"I": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL LIGUORI
APPROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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



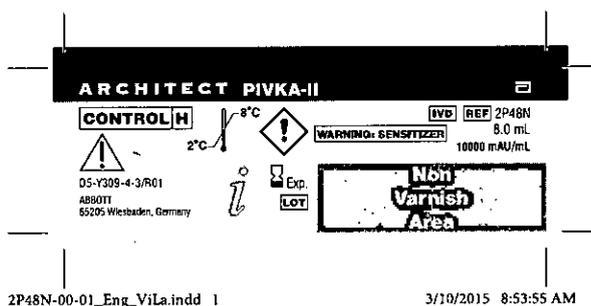
2P48M-00-01_Eng_ViLa.Indd 1

3/10/2015 8:56:45 AM

File: 2P48M-00-01_Eng_ViLa.Indd
 Template: Ctrl_KLM.H.indi
 Size: 63,5 x 22 mm
 Stamp left: 30 x 9 mm, lower right hand corner
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
 Text and Logo in Color bar: negative
 "P": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

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



File: 2P48N-00-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Ctrl_K,L,M,H.indt
 Size: 63,5 x 22 mm
 Stamp field: 30 x 9 mm, lower right hand corner
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
 Text and Logo in Color bar: negative
 *": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border: Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

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

ARCHITECT PIVKA-II

REF 2P48-25
REF 2P48-35



PIVKA-II
2P48
G5-9207/R02
B2P483



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

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

NOMBRE

ARCHITECT PIVKA-II

FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT PIVKA-II (proteína inducida por la ausencia de vitamina K o antagonista-II) es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humanos.²

El ensayo ARCHITECT PIVKA-II está indicado como ayuda en el diagnóstico de CHC (carcinoma hepatocelular), la monitorización de pacientes de alto riesgo (infecciones por el virus de la hepatitis C, hepatitis/cirrosis, infecciones por el virus de la hepatitis B) para el desarrollo de CHC y en el tratamiento del CHC.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

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

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

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

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT PIVKA-II es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles denominados Chemiflex.

- Se combinan la muestra, el diluyente del ensayo y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anti-PIVKA-II. La PIVKA-II presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-PIVKA-II.
- Después del lavado, se añade el conjugado de antiprotrombina marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción.

Dr. MIGUEL FIGUEROA
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

- Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.
 - La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de PIVKA-II presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.
- Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT PIVKA-II 2P48

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

REF	2P48-25	2P48-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 7,1 ml	1 x 29,2 ml
CONJUGATE	1 x 6,4 ml	1 x 28,5 ml
ASSAY DILUENT	1 x 6,4 ml	1 x 28,5 ml
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-PIVKA-II en tampón Tris-HCl con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,025% de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	
CONJUGATE	Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-protrombina marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 750 ng/ml. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.	
ASSAY DILUENT	Diluyente Tris-HCl. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.	

Otros reactivos

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

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

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

Advertencias y precauciones

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

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: 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

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.⁸⁻¹¹

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

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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Manejo de los reactivos

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- En caso de que existan burbujas de aire en el frasco del reactivo, elimínelas con un bastoncillo nuevo. Otra posibilidad sería dejar reposar el reactivo a la temperatura de almacenamiento apropiada para que desaparezcan las burbujas. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.
- ATENCIÓN:** las burbujas del reactivo pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el frasco, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados.
- Se **DEBEN** utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se manejan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos se pueden secar en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

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

Almacenamiento de los reactivos

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

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almácenlos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT PIVKA-II en ARCHITECT iSystem. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos ARCHITECT iSystem.

Si desea más información sobre la instalación del fichero del ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

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

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

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Tubos con separador de suero
Plasma	EDTA dipotásico EDTA disódico Heparina de sodio Heparina de litio (incluido el plasma recogido en tubos con separador de plasma)

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- 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 utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - Inactivados con calor
 - mezclados
 - intensamente hemolizados
 - con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos. Si las muestras no se mezclan bien, se pueden obtener resultados erróneos.
- Centrifugue los especímenes después de mezclarlos.
- Para asegurar la reproducibilidad de los resultados, centrifugue los especímenes antes de analizarlos si
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
 - es necesario repetir el análisis o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Para el análisis, dispense el espécimen aclarado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	Temperatura ambiente	≤ 24 horas
	2 °C – 8 °C	≤ 7 días
	Inferior o igual a -20 °C	≤ 5 años

Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

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

Si el análisis se va a retrasar más de 7 días, almacene el suero o plasma a una temperatura inferior o igual a -20 °C.

Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación. Después de descongelarlos, debe mezclar bien los especímenes para garantizar la reproducibilidad de los resultados.

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

2P48 ARCHITECT PIVKA-II Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT PIVKA-II Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 2P48-01 ARCHITECT PIVKA-II Calibrators (calibradores)
- 2P48-10 ARCHITECT PIVKA-II Controls (controles)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septos [tapones de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones para los reactivos)
- Pipetas o puntas de pipetas (opcionales) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
CONDUCTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

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

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en el ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra: 10
 - **Prioritaria:**
Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µl
Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - ≤ 3 horas en el sistema:
Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - > 3 horas en el sistema: utilice una muestra recién extraída (especímenes de pacientes, controles y calibradores).
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT PIVKA-II.
 - Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos de los calibradores y de los controles para mezclar su contenido.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
para cada calibrador: 5 gotas
para cada control: 5 gotas

Dr. MIGUEL ZIGUORI
APODEBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

- Cargue las muestras.
 - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con una concentración de PIVKA-II superior a 30000 mAU/ml generan una alerta tipo "> 30000.00 mAU/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:10 del espécimen, calcula automáticamente la concentración del espécimen antes de diluirlo y proporciona el resultado.

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

Calibración

- Analice por duplicado los calibradores A a F. Los calibradores se deben cargar con prioridad. 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 se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles correspondientes.
 - Intervalo de valores de la calibración: 0,00 mAU/ml – 30000,00 mAU/ml.
 - Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT PIVKA-II haya sido aceptada y almacenada, no es necesario volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con distinto número de lote.
 - Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos, tal y como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso, utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema.
 - Si los límites de control de calidad estadísticos no están disponibles, entonces la calibración debe repetirse como máximo cada 30 días.
- El ensayo ARCHITECT PIVKA-II también debe calibrarse de nuevo después de realizar procedimientos de ajuste o mantenimiento a componentes o subsistemas importantes que puedan influir en el funcionamiento del ensayo.
- Si desea más información sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

- El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT PIVKA-II es el análisis de una muestra única de cada control de diferente concentración:
 - Una vez cada 24 horas, cada día de su uso.
 - Después de realizar una calibración.
 - Después de realizar procedimientos de ajustes o mantenimiento del instrumento que puedan afectar al funcionamiento del ensayo.
- Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

MIGUEL MARUN
FARMACÉUTICO
CO-ANALISTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

- Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.
- Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para los controles con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado del ensayo. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados de la muestra no son válidos y debe repetirse el análisis. Puede ser necesario calibrar de nuevo.
- Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de concentración aceptables para cada lote de controles nuevo y para todas las concentraciones de los controles. 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 (intervalos de valores) 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
 - Diversos módulos de procesamiento
 - Datos recogidos en diferentes momentos del día
- Estos resultados se deben utilizar en los procesos de control de calidad de su laboratorio. Asimismo, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso en el ensayo según las instrucciones de uso.
- Si no se indica lo contrario, los valores diana, y los intervalos de valores aceptables, suministrados en las instrucciones de uso de los controles comercializados, deben usarse sólo como referencia y no deben usarse para el control de calidad.
- Consulte el protocolo C24-A3 del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) u otras guías publicadas para obtener recomendaciones generales sobre el control de calidad.¹²

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.¹³

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

El ensayo ARCHITECT PIVKA-II pertenece al grupo de métodos 1.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Intervalo analítico

El intervalo analítico se define como el intervalo de valores en mAU/ml que cumple los límites de funcionamiento aceptable tanto de imprecisión como de sesgo para una muestra sin diluir.

En el caso de los estudios descritos en estas instrucciones de uso, el intervalo (determinado en los sistemas ARCHITECT i1000SR, i2000 e i2000SR) fue de 5,06 mAU/ml (límite de cuantificación [L_Q]) a 30 000,00 mAU/ml.

Dr. MIGUEL LIGUORI
ARCOVERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto a otros datos, por ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si los resultados de PIVKA-II no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis.
- Los resultados obtenidos con el ensayo ARCHITECT PIVKA-II no se deben utilizar indistintamente con las determinaciones de PIVKA-II obtenidas con métodos de otros fabricantes.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT PIVKA-II que empleen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{14, 15}
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.¹⁶
- El factor reumatoide (FR) presente en el suero humano puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.¹⁶
- Los medicamentos que contienen análogos de la vitamina K pueden ocasionar un sesgo negativo en los valores de des-gamma-carboxi protrombina (PIVKA-II). Se puede observar un sesgo positivo en los valores de PIVKA-II de pacientes en tratamiento con fármacos antimicrobianos, antagonistas de la vitamina K, una dieta baja en vitamina K, o en pacientes con hepatopatía alcohólica que consumen alcohol.¹⁷⁻¹⁹

■ VALORES ESPERADOS

Se procesó el ensayo ARCHITECT PIVKA-II con 193 especímenes procedentes de una población aparentemente sana de Japón y 435 especímenes procedentes de una población aparentemente sana de la Unión Europea (UE), basándose en el protocolo C28-A3C del CLSI. Utilizando un método paramétrico (media \pm 1,96 D.E.), se estimó el 95% central de cada población y los resultados obtenidos se indican a continuación.²⁰

Región	n	Media (mAU/ml)		95% central (mAU/ml)		
		Mínimo	Máximo	Límite inferior	Límite superior	
Japón	193	18,87	8,58	40,24	11,12	32,01
UE	435	29,73	12,46	66,40	17,36	50,90

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de valores de referencia, que sea apropiado para la población a la que atiende (es decir, un intervalo de valores de referencia que refleje el tipo de espécimen y los factores demográficos variables como la edad y el sexo, en caso necesario).

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

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

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



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

Concordancia total: 99,2% (124/125)

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

La distribución de los valores obtenidos con el ensayo ARCHITECT PIVKA-II en una población de individuos de la UE aparentemente sanos y pacientes con CHC (n = 150) se comparó con los valores obtenidos con un equipo de diagnóstico PIVKA-II EIA comercializado en la Unión Europea. Los resultados se muestran en la tabla siguiente. El punto de corte utilizado en este estudio fue 50,9 mAU/ml.

		PIVKA-II EIA		
		≥ 50,9 mAU/ml	< 50,9 mAU/ml	Total
ARCHITECT PIVKA-II	≥ 50,9 mAU/ml	40	3	43
	< 50,9 mAU/ml	3	104	107
	Total	43	107	150

Concordancia total: 96,0% (144/150)

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los resultados del ensayo obtenidos en otros laboratorios podrían ser diferentes a los aquí indicados.

Imprecisión

Se realizó un estudio basado en el protocolo EP5-A2 del *National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)*. El análisis se llevó a cabo en el sistema ARCHITECT utilizando 3 lotes de reactivos PIVKA-II, 3 lotes de calibradores PIVKA-II, 3 lotes de controles PIVKA-II y 1 instrumento. Se analizó un mínimo de 2 replicados de 3 controles y 1 panel de suero humano (panel de suero alto), 2 veces al día durante 20 días.²²

Muestra	Lote de reactivos	n	Media (mAU/ml)	Intraserial		Intralaboratorio (total)	
				D.E.	CV%	D.E.	CV%
Control bajo	1	120	52,64	2,31	4,4	2,62	5,0
Control bajo	2	120	51,35	1,95	3,8	2,22	4,3
Control bajo	3	120	50,63	1,76	3,5	1,89	3,7
Control medio	1	120	526,96	15,65	3,0	19,42	3,7
Control medio	2	120	502,19	14,31	2,9	16,89	3,4
Control medio	3	120	498,25	17,03	3,4	19,53	3,9
Control alto	1	120	10281,25	352,22	3,4	498,62	4,9
Control alto	2	120	9862,90	279,24	2,8	383,46	3,9
Control alto	3	120	9823,52	327,04	3,3	478,13	4,9
Panel de suero alto	1	120	25627,37	823,70	3,2	1121,97	4,4
Panel de suero alto	2	120	25763,84	833,66	3,2	1355,20	5,3
Panel de suero alto	3	120	25524,78	865,22	3,4	2195,64	8,6

Linealidad

Se realizó un estudio basado en el protocolo EP6-A del NCCLS. Las muestras se prepararon mediante dilución con el calibrador ARCHITECT PIVKA-II en el intervalo analítico. La desviación observada con respecto a la linealidad fue de -9% a 8% para muestras entre 20,00 mAU/ml y 20000,00 mAU/ml. La desviación observada con respecto a la linealidad fue de -1,27 mAU/ml a 0,55 mAU/ml para muestras entre el L_Q (5,06 mAU/ml) y 20,00 mAU/ml.²³

Dr. MIGUEL PESUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Sensibilidad

Se realizó un estudio basado en el protocolo EP17-A2 del CLSI. El límite de blanco (L_B) máximo observado y el límite de detección (L_D) fueron de 0,64 mAU/ml y 1,45 mAU/ml, respectivamente. El L_Q máximo observado fue de 5,06 mAU/ml. L_Q se define como la concentración más baja a la que se encuentra un error total permisible del 30%.²⁴

Interferencias

Se realizaron estudios basados en el protocolo EP7-A2 del CLSI. Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de PIVKA-II se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT PIVKA-II. Las sustancias con capacidad de interferir indicadas en las tablas siguientes se añadieron a muestras de suero y plasma con concentraciones de PIVKA-II de aproximadamente 20 mAU/ml y 200 mAU/ml. Las muestras se analizaron y las concentraciones de PIVKA-II de las muestras con sustancias añadidas se compararon con las muestras de referencia.²⁵

Sustancias con capacidad de interferir

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

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración	Interferencia (%)	
		20 mAU/ml	200 mAU/ml
Bilirrubina (sin conjugar)	20 mg/dl	2	4
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dl	2	2
Hemoglobina	500 mg/dl	5	4
Proteínas totales	12 g/dl	2	6
Triglicéridos	3000 mg/dl	3	1
Protrombina	150 µg/ml	3	1
Anticuerpos humanos anti-ratón (n = 20 especímenes)	91 ng/ml - 6220 ng/ml	6	2
Factor reumatoide (n = 20 especímenes)	18,1 UI/ml - 556 UI/ml	4	2

Fármacos con capacidad de interferir

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

Fármaco con capacidad de interferir	Concentración	Interferencia (%)	
		20 mAU/ml	200 mAU/ml
Ascorbato	0,5 mg/ml	2	2
Ibuprofeno	0,4 mg/ml	3	3
Paracetamol	0,6 mg/ml	3	4
Ácido acetilsalicílico	0,5 mg/ml	3	5
Vitamina B1	0,14 mg/ml	4	1
Vitamina B6	0,25 mg/ml	4	2
Vitamina B12	0,5 mg/ml	2	2
Glucosa	10 mg/ml	4	3
Galactosa	2 mg/ml	3	2
Interferón α	3000 UI/ml	4	1
Interferón β	3000 UI/ml	3	3
Interferón γ	3000 UI/ml	4	3
Cisplatino/CDDP	7,24 µg/ml	3	2
5-FU	100 µg/ml	4	2

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



Marcadores tumorales con capacidad de interferir

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

Marcador tumoral con capacidad de interferir	Concentración	Interferencia (%)	
		20 mAU/ml	200 mAU/ml
AFP	1900 ng/ml	0	4
β-hCG	14250 mIU/ml	2	3
CA125	950 U/ml	3	1
CA 15-3	760 U/ml	3	2
CA 19-9	1140 U/ml	2	5
CEA	95 ng/ml	0	2
Cyfra 21-1	95 ng/ml	6	2
AFP (L1)	95 ng/ml	3	2
AFP (L3)	95 ng/ml	1	1

Comparación de métodos

Se realizó un estudio basado en el protocolo EP9-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.²⁶

ARCHITECT PIVKA-II respecto al equipo de diagnóstico PIVKA-II ECLIA

Método de regresión	n	Intervalo de valores (mAU/ml)	Pendiente	Ordenada en el origen	Coefficiente de correlación
Passing-Bablok	290	10,00 a 30 000,00	0,96	-1,49	0,98

BIBLIOGRAFÍA

- Sturgeon CM, Hoffman BR, Chan DW, et al. National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in clinical practice: Quality requirements. *Clin Chem*. 2008;54(8):e1-e10.
- Widdershoven J, van Munster P, De Abreu R, et al. Four methods compared for measuring des carboxy-prothrombin (PIVKA-II). *Clin Chem* 1987;33(11):2074-2078.
- Wang C-S, Lin C-L, Lee H-C, et al. Usefulness of serum des-gamma-carboxy prothrombin in detection of hepatocellular carcinoma. *World J Gastroenterol* 2005;11(39):6115-6119.
- Kobayashi M, Ikeda K, Kawamura Y, et al. High serum des-gamma-carboxy prothrombin level predicts poor prognosis after radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma. *Cancer* 2009;115(3):571-580.
- Park H, Park JY. Clinical significance of AFP and PIVKA II responses for monitoring treatment outcomes and predicting prognosis in patients with hepatocellular carcinoma. *BioMed Res Int* 2013;2013:1-6.
- Volk ML, Hernandez JC, Su GL, et al. Risk factors for hepatocellular carcinoma may impair the performance of biomarkers: A comparison of AFP, DCP, and AFP-L3. *Cancer Biomark* 2007;3(2):79-87.
- Block TM, Marrero J, Gish RG, et al. The degree of readiness of selected biomarkers for the early detection of hepatocellular carcinoma: Notes from a recent workshop. *Cancer Biomark* 2008;4(1):19-33.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-265.

- 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.
- Ishizuka M, Kubota K, Shimoda M, et al. Effect of menatretrenone, a vitamin K2 analog, on recurrence of hepatocellular carcinoma after surgical resection: a prospective randomized controlled trial. *Anticancer Res* 2012;32(12):5415-5420.
- Picolumi PIVKA-II Package Insert. Tokyo, Japan: Eidia Co., Ltd.; 2011.
- Ferland G, Sadowski JA, O'Brien ME. Dietary induced subclinical vitamin K deficiency in normal human subjects. *J Clin Invest* 1993;91(4):1761-1768.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Takatsu K, Nakanishi T, Watanabe K, et al. Development and performance of an assay kit for PIVKA-II (ED-038) by ECL technique. *Jpn J Clin Exp Med*. 1996;73:2656-2664.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Simbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL NO.	Número de control
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF JAPAN	Producto de Japón
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia

Dr. MIGUEL GUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
FARMACUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

REPLACEMENT CAPS	Tapones para los reactivos
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WARNING SENSITIZER	Atención: puede provocar una reacción alérgica.
WASH BUFFER	Tampón de lavado

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

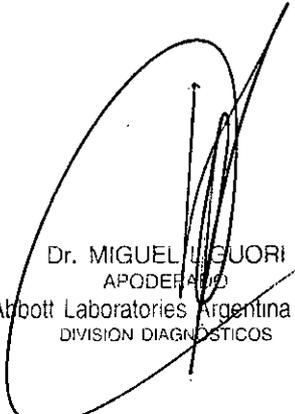
DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

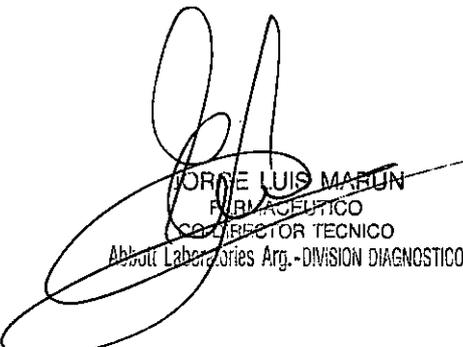
Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en junio de 2015.

©2015 Abbott Laboratories




 Dr. MIGUEL LICUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS


 JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



ARCHITECT PIVKA-II Calibrators

REF 2P48-01



PIVKA-II
2P48
G5-9004 / R01
S2P483

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT PIVKA-II Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humanos.

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

CONTENIDO

6 frascos (4,0 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT PIVKA-II. Los calibradores A a F contienen tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Los calibradores B a F contienen diferentes concentraciones de PIVKA-II. Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibradores	Concentración de PIVKA-II mAU/ml
CAL A	0
CAL B	40
CAL C	100
CAL D	300
CAL E	5 000
CAL F	30 000

ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un consenso internacional reconocido sobre un método o material de referencia para la estandarización. Los calibradores ARCHITECT PIVKA-II se correlacionan con patrones de referencia internos que fueron sometidos a una asignación de valores puntual para alinearlos con otro ensayo comercial disponible.

PRECAUCIONES

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

-  **ATENCIÓN:** 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
- La protrombina humana utilizada en los calibradores B a F se purificó a partir de plasma humano que se ha analizado y que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Dr. MIGUEL FIGUEROI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

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

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

ALMACENAMIENTO

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

2°C - 8°C

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los calibradores son líquidos y están listos para su uso.
- Los calibradores pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido.
- Para realizar una calibración, procese los calibradores por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Los volúmenes recomendados para los calibradores se obtienen sosteniendo verticalmente los frascos y dispensando 5 gotas de cada calibrador en las copas de muestra correspondientes.

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

- Inmediatamente después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores entre 2 °C y 8 °C.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Si desea información sobre la petición de los controles, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

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

Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT PIVKA-II haya sido aceptada y almacenada, no es necesario volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
- los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Calibradores (A, B, C, D, E o F)
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producido para Abbott por
	Producto de Japón
	Número de referencia
	Atención: puede provocar una reacción alérgica.

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

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



DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODEADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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 febrero de 2015.
©2015 Abbott Laboratories



JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



FINALIDAD DE USO

ARCHITECT PIVKA-II Controls (controles) se utilizan para verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

3 frascos (8,0 ml cada uno) de controles ARCHITECT PIVKA-II. Los controles bajo (L), medio (M) y alto (H) contienen PIVKA-II en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: ProClin 300.

Los controles presentan las concentraciones siguientes:

Control	Concentración esperada (mAU/ml)	Intervalo de concentración (mAU/ml)
CONTROL L	50	32,5-67,5
CONTROL M	500	325-675
CONTROL H	10 000	6 500-13 500

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

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

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

PRECAUCIONES

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

-  **ATENCIÓN:** 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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

- La protrombina humana utilizada en los controles se purificó a partir de plasma humano que se ha analizado y que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

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

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

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

ALMACENAMIENTO

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



PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los controles son líquidos y están listos para su uso.
- Los controles pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido.

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



- Los volúmenes recomendados para los controles se obtienen sosteniendo verticalmente los frascos y dispensando 5 gotas de cada control (L, M, y H) en las copas de muestra correspondientes.
- Inmediatamente después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CONTROL L	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF JAPAN	Producto de Japón
RANGE	Intervalo
REF	Número de referencia
WARNING: SENSITIZER	Atención: puede provocar una reacción alérgica.

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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

Creado en febrero de 2015.

©2015 Abbott Laboratories



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODENTADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2316-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2316/16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma 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) ARCHITECT PIVKA-II Reagent Kit; 2) ARCHITECT PIVKA-II Controls; y 3) ARCHITECT PIVKA-II Calibrators .**

Indicación de uso: 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero o plasma humano; 2) Para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de PIVKA-II; y 3) Para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de PIVKA-II .

Forma de presentación: 1) a) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Microparticules (1frasco x 7.1 ml), Conjugate (1 frasco x 6.4 ml) y Assay Diluent (1 frasco x 6.4 ml); y b) Envases por 500 determinaciones, conteniendo: Microparticules (1 frasco x 29.2 ml), Conjugate (1 frasco x 28.5 ml) y Assay Diluent (1 frasco x 28.5 ml); 2) Envases conteniendo 3 frascos de Control L, Control M y Control H de 8.0 ml cada uno; y 3) Envases conteniendo 6 frascos de CalA, CalB, CalC, CalD, CalE y CalF de 4.0 ml cada uno .

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) 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: DENKA SEIKEN CO., LTD. Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695 (JAPON) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-646.

Disposición N°

001571

19 FEB 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMVAJ