



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

### Disposición

**Número:** DI-2018-5706-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2819/17-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2819/17-8 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 del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) ALINITY i CEA Reagent Kit; 2) ALINITY i CEA Calibrators y 3) ALINITY i CEA 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 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: 1) ALINITY i CEA Reagent Kit; 2) ALINITY i CEA Calibrators y 3) ALINITY i CEA 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-2018-21412302-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-631”, 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 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) ALINITY i CEA Reagent Kit; 2) ALINITY i CEA Calibrators y 3) ALINITY i CEA Controls .

Indicación de uso: 1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CEA Reagent Kit; 3) PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CEA Reagent Kit .

Forma de presentación: 1) ENVASES PARA 100 O [600] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 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 31.6 ml)]; 2) ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml) y CAL 2 (1 x 3 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL L (1 x 8 ml), CONTROL M (1 x 8 ml) y CONTROL H (1 x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) y 3) 26 (VEINTISEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos, USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

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

Expediente N° 1-47-3110-2819/17-8

fd

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.01 09:50:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



CEA Cals



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland  
Pharmaceutical Division  
Pharmaceutical Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-917712

R02



Alinity i CEA Calibrators

Alinity i CEA Calibrators



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



REF 3  
www.abbottdiagnostics.com/ifu  
07P6201

LOT  
Exp



2099-12-31  
12345M100

(01) 00380740130831 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 07P6201 (91) CEA

G70496R02

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

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
IF-2018-0214-00002-AR-0000-#ANMAT



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



| CONC      | RANGE      |
|-----------|------------|
| CONTROL L | 1 x 8.0 mL |
| CONTROL M | 1 x 8.0 mL |
| CONTROL H | 1 x 8.0 mL |

| CONC | RANGE        |
|------|--------------|
| 100  | 3.3 - 6.8    |
| 20   | 13.0 - 27.0  |
| 5    | 65.0 - 135.0 |

PRODUCT OF IRELAND

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



2°C - 8°C

CEA CTRIS



Alinity i CEA Controls

CEA Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02  
REF 07P6210

G70497R02



Exp 2099-12-31  
LOT 12345M100

(01) 00380740130848 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 07P6210

MIGUEL LIGORRI  
ABOTLAB  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
Division Diagnosticos

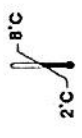
IF-2018-21412302-AEN-DN-PPM#ANMAT

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

**CEA** **Alinity i CEA Reagent Kit** **Abbott**

2 x 6.6 mL  
 2 x 6.1 mL

**MICROPARTICLES**  
**CONJUGATE**



REF 07P6220 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

670499R01



Exp. 2099-12-31  
 LOT 12345M100

2099-12-31  
 12345M100

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



PRODUCT OF IRELAND

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



IF-2018-21412302-APN-DNPN

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

**CEA Alinity i CEA Reagent Kit** 

2 x 32.1 mL  
 2 x 31.6 mL

**MICROPARTICLES**  
**CONJUGATE**



**REF** 07P6230  2 x 600

 [www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU) R02



**Exp.** 2099-12-31  
**LOT** 12345M100

G70498R01



**LOT** 2099-12-31  
 12345M100

Abbott Ireland  
 Diagnostic Division  
 Dublin Business Park  
 Dublin  
 Ireland  
 +353-71-9171712



PRODUCT OF IRELAND

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



IF-2018-21412302-APN-DNPN

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

Dr. Miguel Ligouri  
RODRIGO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

File: 07P2G-P1-01\_Eng\_Vela.indd  
Template: Sure  
Size: 26 mm x 67 mm  
Drawing: AK4421  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376 C  
Material: Refer to site specific documents

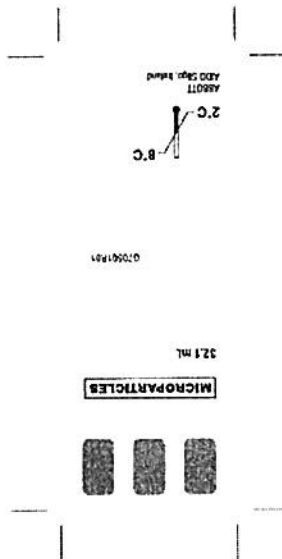




Jorge Luis Marun  
Farmaceutico  
Co-Director Tecnico  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos

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

File: 07P62G-P1-06\_Enq\_VIA.hdd  
Template: A4any 1 Pos 1.4 hds  
Size: 26 mm x 67 mm  
Drawing: A4421  
Refer to the drawing for stamp folds and material  
Color: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 276 C  
Material: Refer to site specific documents



Jorge Luis Marun  
Farmacopista  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
Division Diagnosticos

Dr. Miguel Liguori  
ASISTENTE  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

File: 07624-P2-01\_Eng\_VA.indd  
Template: Alinity 1 Post 2.5.mtl  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: A4422  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
SN Stamp Field Refer to drawing, filling mark 10pt Arial  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376 C, PMS 2757 C  
Material: Refer to site specific documents

67962801

5.1 mL

COMBUSTATE

Alinity 1



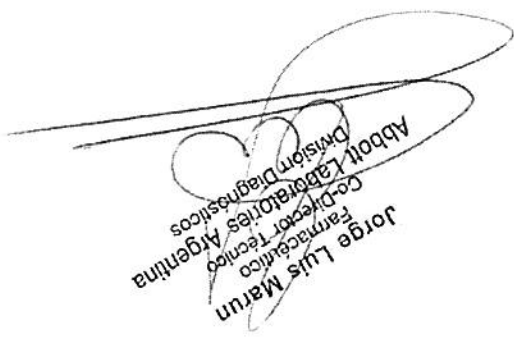
Jorge Luis Matrun  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos

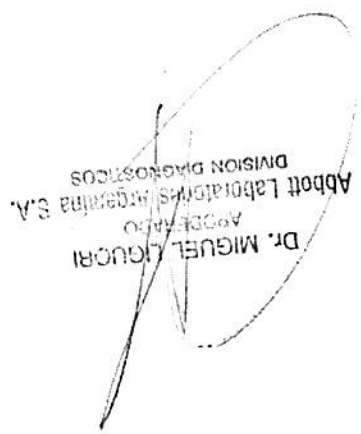
Dr. Miguel Aguari  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

Fig: 079214 P2-06\_Eng\_YLA.rdd  
 Template: Afinity 1 Post 2.5.indd  
 Size: 26 mm x 67 mm  
 Drawing: AK4422  
 Refer to the drawing for stamp fields and material  
 SN Stamp Field  
 Colors: Refer to drawing, filling max 100% A=bl  
 Text, Symbol: Black  
 Branding Elements: PMS 376 c, PMS 2727 c  
 Material: Refer to the specific documents

11.5 mL  
 CONJUGATE  
 Afinity



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

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

File: 07P62L-35-01\_Eng\_Vila.indd 1  
 Template: Any (Ctrl+V) label template.rvt  
 Size: 63.5 mm x 22 mm  
 Color: Refer to the drawing for stamp colors and material  
 Material: Refer to site specific documents  
 07P62L  
 2.0 ml  
 5 mg/ml  
 670507801  
 Allinity  
 CEA  
 CONTROL L  
 Exp  
 CR  
 ABOTT  
 07P62L-35-01\_Eng\_Vila.indd 1  
 16.03.2016 17:38:28



Jorge Luis Marun  
 Farmacología  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratorios Argentina  
 División Diagnósticos

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

07P62M-35-01\_Eng\_Vila.indd 1  
 16.03.2016 17:39:51

Refer to the drawing for stamp sizes and material  
 Refer to drawing AK420  
 63.5 mm x 22 mm  
 Refer to the drawing for stamp sizes and material  
 Refer to drawing AK420  
 63.5 mm x 22 mm  
 Refer to the drawing for stamp sizes and material  
 Refer to drawing AK420  
 63.5 mm x 22 mm

Refer to the specific documents

File:  
 Template:  
 Size:  
 Color:  
 Material:

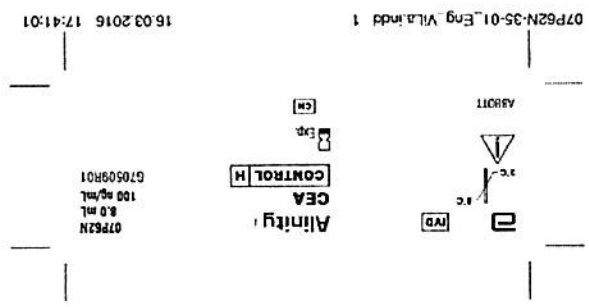
Ainity  
 CEA  
 CONTROL M  
 Exp.  
 07P62M  
 8.0 mL  
 20 ug/mL  
 67050RH01



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

Jorge Luis Marun  
Farmaceutico  
coordinador tecnico  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos

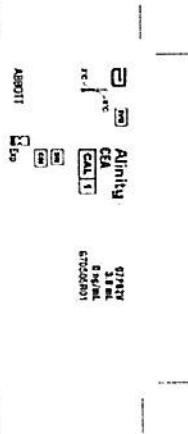
Fig: 07P62N-35-01\_Eng\_VILA.indd  
Template: Alamy | Cms val label template indt  
Size: 63,5 mm x 22 mm Refer to drawing AK4520  
Color: Refer to the drawing for stand, labels and material  
Material: Refer to the specific documents



Abbot Laboratories Argentina S.A.  
ABODERATI  
DIVISION DIAGNOSTICOS

DR. MIGUEL LIQUORI

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



07P82V-35-01\_Eng\_VILA.indd 1 16.03.2016 17:35:20

File: 07P82V-35-01\_Eng\_VILA.indd  
Template: Assy / Cds Vial Label Template and  
Size: 42 mm x 21 mm Drawing: AK426  
Color: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Material: Tint, Symbols, Black, Barcoding, PMS 2757 c, PMS 376 e  
Refer to the specific document



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

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

07P62W-3S-01\_Eng\_Vill.a.mxd 1 16.03.2016 17:34:08

Fig: 07P62W-3S-01\_Eng\_Vill.a.mxd  
Template: ABBOTT - C015 Val 300 Template.rvt  
48 mm x 21 mm Drawing AK4436  
Refer to the drawing for stamp marks and material  
Tech. Symbols: Check Drawing: PMS2757 C, PMS376 t  
Material: Refer to the specific documents

ABBOTT  
Date

Alignment:  
CBA  
CAL 3  
EPM  
16 mm  
0735801







**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"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

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

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

# Alinity i

## CEA Reagent Kit



CEA  
07P62  
G73182R02  
B7P623

Creado en enero de 2017.

REF 07P6220

REF 07P6230

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 CEA 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 CEA utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar. Si, durante el transcurso de la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para la determinación de las concentraciones de CEA, se debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores de referencia de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

### NOMBRE

Alinity i CEA Reagent Kit

### FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i CEA es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i CEA se utiliza como ayuda en el pronóstico y el tratamiento de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones variables de CEA.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El antígeno carcinoembrionario (CEA), descrito por primera vez en 1965 por Gold y Freedman,<sup>1</sup> es un antígeno asociado a tumores. El CEA se clasificó como una glucoproteína con un masa molecular de aproximadamente 200 000 y una movilidad  $\beta$ -electroforética.<sup>2,3</sup> El desarrollo posterior de un radioinmunoanálisis (RIA) por Thomson, et al<sup>4</sup> hizo posible la detección de concentraciones muy bajas de CEA en la sangre, en otros líquidos corporales, así como en tejidos sanos y enfermos.<sup>5-7</sup> Dos años más tarde, Hansen, et al<sup>8</sup> desarrollaron un RIA modificado para el CEA.

Los resultados de los estudios clínicos efectuados hasta ahora demuestran que el CEA, que se consideró originalmente específico de cánceres del aparato digestivo, también puede estar elevado en otros tumores malignos y en algunas afecciones no malignas.<sup>9-15</sup>

El análisis de CEA puede ser determinante en la monitorización de pacientes con tumores malignos diagnosticados en los cuales se observan concentraciones variables de CEA. Un aumento persistente del CEA circulante tras el tratamiento es fuertemente indicativo de la presencia de metástasis ocultas o enfermedad residual.<sup>16-20</sup>

Un valor de CEA que aumenta persistentemente puede estar asociado con una afección maligna en progresión y una mala respuesta terapéutica.<sup>21-23</sup> Un valor de CEA en disminución es generalmente indicativo de un pronóstico favorable y de una buena respuesta al tratamiento.<sup>21, 23, 24</sup> Los pacientes que presentan concentraciones bajas de CEA en la preterapia pueden mostrar elevaciones posteriores en la concentración de CEA, indicando una enfermedad en progresión.<sup>25</sup>

La relevancia clínica del análisis de CEA se ha demostrado en el seguimiento continuo de pacientes con carcinoma colorrectal, gástrico, de mama, de pulmón, de próstata, de páncreas y de ova-

rio.<sup>18, 24, 26-31</sup> Los estudios de seguimiento de los pacientes con carcinoma colorrectal, de mama y de pulmón sugieren que la concentración de CEA preoperativa es significativa para el pronóstico.<sup>32-35</sup>

Aunque el análisis de CEA no se puede recomendar como un procedimiento de cribado para diagnosticar el cáncer en la población en general, su aplicación está ampliamente aceptada como ensayo auxiliar en la predicción del pronóstico y como ayuda en el tratamiento de pacientes afectados por cáncer.

### PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

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

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-CEA. El CEA presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos anti-CEA. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo anti-CEA 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 CEA presente 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 i-series, capítulo 3.

### REACTIVOS

#### Contenido del equipo

Alinity i CEA Reagent Kit 07P62

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                            | 07P6220   | 07P6230 |
|--------------------------------|---|---------|
| Análisis por cartucho          | 100   | 600     |
| Número de cartuchos por equipo | 2   | 2       |
| Análisis por equipo            | 200   | 1200    |
| <b>MICROPARTÍCULAS</b>         | 6.6 mL  | 32.1 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 31.6 mL |
| <b>MICROPARTÍCULAS</b>         | Micropartículas recubiertas de anti-CEA (monoclonal, de ratón) en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.1 % de partículas sólidas. Conservante: agentes antimicrobianos. |         |
| <b>CONJUGATE</b>               | Conjugado de anti-CEA (monoclonal, de ratón) marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.8 µg/mL. Conservante: agentes antimicrobianos.            |         |

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

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
División Diagnósticos  
DNPM#ANMAT



**Advertencias y precauciones**

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

**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.<sup>35-39</sup>

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://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.<br>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.<br>Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, desechelo el cartucho.<br>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 CEA en el analizador Alinity i.

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

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

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

**RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS**

**Tipos de especímenes**

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

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

| Tipos de especímenes | Tubos de recogida   |
|----------------------|---|
| Suero                | Suero<br>Separador de suero                               |
| Plasma               | Heparina de sodio<br>Heparina de litio<br>EDTA de potasio |

- Los especímenes de plasma recogidos con heparina de sodio o de litio mostraron un incremento medio en los resultados del 7 % al 8 % en comparación con los resultados de los especímenes de suero correspondientes.

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

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Abbott  
2302-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos



- Cuando se evalúan especímenes seriados, se debe utilizar el mismo tipo de espécimen durante todo el estudio.
- 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 y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

#### Preparación para el análisis

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

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

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o tienen un aspecto turbio.

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.

Prepara 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.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

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

#### Almacenamiento de los especímenes

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

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

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

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

#### 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

07P62 Alinity i CEA Reagent Kit (equipo de reactivos)

##### Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i CEA assay file (fichero del ensayo)
- 07P6201 Alinity i CEA Calibrators (calibradores)
- 07P6210 Alinity i CEA Controls (controles) u otros controles 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 ci-series, capítulo 1.

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

##### Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 60 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 10 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: 10 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 CEA o de los controles Alinity i CEA para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

##### Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de CEA superior a 1500.00 ng/mL se señalarán con una alerta tipo (> 1500.00 ng/mL) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos  
IF-2018-7741202-APN-DNPM#ANMAT





#### Protocolo de dilución automática

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

#### Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:100.

Si es necesario, se puede realizar una dilución adicional al 1:10. Se recomienda que las diluciones no superen 1:1000.

Añada 20 µL de muestra a 1980 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 > 4.00 ng/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar el resultado manualmente por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 4.00 ng/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

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

#### Calibración

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

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

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

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

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.<sup>40</sup>

- 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.

Los controles comercializados se 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.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su 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.<sup>41</sup>

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

#### Alertas

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

#### Intervalo de medida

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

El intervalo de medida del ensayo Alinity i CEA es de 1.73 ng/mL a 1500.00 ng/mL.

## ■ 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 antiratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.<sup>42, 43</sup> Los reactivos Alinity i CEA contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes con reactividad para HAMA. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
212902-APN-DNPM#ANMAT  
División Diagnósticos



- 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.<sup>44</sup>
- El ensayo Alinity i CEA no se debe usar como un método de cribado para el cáncer.
- Antes del tratamiento, los pacientes con carcinoma confirmado presentan con frecuencia una concentración de CEA que se sitúa en los mismos límites que los de los individuos sanos. Tanto en muestras de fumadores como en las de pacientes afectados de enfermedades no malignas pueden observarse elevaciones de las concentraciones de CEA circulante. Por estas razones, la concentración plasmática o sérica de CEA, cualquiera que sea su valor, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. La concentración de CEA se debe utilizar junto con la evaluación clínica y otros procedimientos diagnósticos.

### ■ VALORES ESPERADOS

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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

En la tabla siguiente se muestra la distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CEA determinados en 1141 especímenes.

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CEA

|                                 | Número de individuos | Porcentaje (%) |                |                 |             |
|---------------------------------|----------------------|----------------|----------------|-----------------|-------------|
|                                 |                      | 0 - 3 (ng/mL)  | >3 - 5 (ng/mL) | >5 - 10 (ng/mL) | >10 (ng/mL) |
| <b>Individuos sanos</b>         |                      |                |                |                 |             |
| Fumadores                       | 159                  | 74.2           | 18.2           | 6.9             | 0.6         |
| No fumadores                    | 149                  | 83.2           | 11.4           | 5.4             | 0.0         |
| Total                           | 308                  | 78.6           | 14.9           | 6.2             | 0.3         |
| <b>Enfermedades no malignas</b> |                      |                |                |                 |             |
| Colitis ulcerosa                | 50                   | 72.0           | 20.0           | 4.0             | 4.0         |
| Pólipos rectales                | 78                   | 83.3           | 10.3           | 5.1             | 1.3         |
| Pulmonares                      | 60                   | 61.7           | 20.0           | 13.3            | 5.0         |
| Cirrosis                        | 110                  | 47.3           | 30.0           | 15.5            | 7.3         |
| Hepatitis                       | 60                   | 70.0           | 16.7           | 11.7            | 1.7         |
| Renales                         | 20                   | 60.0           | 15.0           | 15.0            | 10.0        |
| <b>Enfermedades malignas</b>    |                      |                |                |                 |             |
| Colorrectales                   | 150                  | 24.0           | 10.7           | 10.7            | 54.7        |
| Gástricas                       | 37                   | 62.2           | 5.4            | 10.8            | 21.6        |
| Pulmonares                      | 110                  | 47.3           | 19.1           | 9.1             | 24.5        |
| Mamarias                        | 117                  | 62.4           | 11.1           | 10.3            | 16.2        |
| Ováricas                        | 41                   | 78.0           | 7.3            | 2.4             | 12.2        |

En este estudio, el 93.5 % de los individuos sanos (n=308) presentó concentraciones de CEA iguales o inferiores a 5.00 ng/mL.

Los datos referentes a enfermedades malignas de la tabla de distribución se obtuvieron principalmente de pacientes 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 CEA durante la monitorización de un paciente, se debe llevar a cabo un análisis seriado adicional para confirmar los valores de referencia.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
ANEXO 10

Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

### ■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity i y ARCHITECT i System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

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

#### Imprecisión

##### Imprecisión Intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity i CEA, 1 lote de calibradores Alinity i CEA, 1 lote de controles Alinity i CEA y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles preparados con tampón y 2 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.<sup>45</sup>

| Muestra       | n   | Media (ng/mL) | Intraserial (repetibilidad) |     | Intralaboratorio (total) <sup>a</sup> |     |
|---------------|-----|---------------|-----------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
|               |     |               | D.E.                        | %CV | D.E.                                  | %CV |
| Control bajo  | 120 | 4.75          | 0.121                       | 2.5 | 0.140                                 | 2.9 |
| Control medio | 120 | 18.99         | 0.414                       | 2.2 | 0.503                                 | 2.6 |
| Control alto  | 120 | 97.64         | 2.182                       | 2.2 | 2.748                                 | 2.8 |
| Panel 1       | 120 | 462.62        | 11.379                      | 2.5 | 12.937                                | 2.8 |
| Panel 2       | 120 | 1266.38       | 31.595                      | 2.5 | 37.701                                | 3.0 |

<sup>a</sup> 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 utilizando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i CEA en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L<sub>B</sub>), límite de detección (L<sub>D</sub>) y límite de cuantificación (L<sub>Q</sub>) se resumen a continuación.<sup>46</sup>

|                             | ng/mL |
|-----------------------------|-------|
| L <sub>B</sub> <sup>a</sup> | 0.30  |
| L <sub>D</sub> <sup>b</sup> | 0.42  |
| L <sub>Q</sub> <sup>c</sup> | 1.73  |

<sup>a</sup> El L<sub>B</sub> representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

<sup>b</sup> El L<sub>D</sub> 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.

<sup>c</sup> El L<sub>Q</sub> se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible del 25 %.

#### Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A<sup>47</sup> del CLSI.

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 1.73 ng/mL a 1500.00 ng/mL.

#### Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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

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

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.<sup>48</sup>

| Coeficiente Ordenada | Pen-        | Intervalo de | correla- | ción | origen | le   | concentración |
|----------------------|-------------|--------------|----------|------|--------|------|---------------|
| Amnion               | CEA         | Suero        | ng/mL    | 187  | 1.00   | 0.14 | 0.97          |
| respecto a AR-       | CHNTECT CEA |              |          |      |        |      | 1372.22       |

**Contaminación por arrastre**  
 No se detectó contaminación por arrastre (0.02 ng/mL) al analizar una muestra que contenía 42 372 ng/mL de CEA.

**Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas**  
 Este estudio se realizó en ARCHTECT I System.  
 El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden sin embargo, dar valores dentro del intervalo de medida del ensayo. En el ensayo CEA no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 60 000 ng/mL de CEA.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of Tumor-Specific Antigens in Human Colon Carcinomas by Immunological Tolerance and Absorption Techniques. *J Exp Med* 1964;121:439.
2. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.
3. Krupay J, Wilson T, Freedman SO, et al. The Preparation of Purified Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System from Large Quantities of Tumor Tissue. *Immunochem* 1972;9(6):617-622.
4. Thomson DMF, Krupay J, Freedman SO, et al. The Radioimmunoassay of Circulating Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System. *Proc Natl Acad Sci USA* 1969;64:161-167.
5. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Human Digestive System. *Proc Natl Acad Sci USA* 1969;64:161-167.
6. VLM, Ammon HJ, Horkemüller KH, et al. Quantification of Carcinoembryonic Antigen-Like Activities in Normal Human Gastrintestinal Sections. *Cancer* 1975;36:2346-2350.
7. Khoo SK, Warner NL, Le JT, et al. Carcinoembryonic Antigen Activity of Tissue Extracts: A Quantitative Study of Malignant and Benign Neoplasms. *Circulat Liver, Normal Adult and Fetal Organs. Int J Cancer* 1973;11(3):681-687.
8. Hansen HJ, Lance KR, Krupay J. Demonstration of an Ion Sensitive Antigen Site on Carcinoembryonic Antigen Using Zirconium Phosphate Gel. *Clin Res* 1971;19:143.
9. Oehr P, Schliesser T, Adolphs HD. Applicability of an Enzymatic Test for the Determination of CEA in Serum and CEA-Like Products in Urine of Patients with Bladder Cancer. *Tumor Diagn* 1980;1:40.
10. Ng WW, Tong KJ, Tam TN, et al. Clinical Values of CA 19-9, CA125, and CEA in Malignant Ovarian Neoplasms. *Chung Hua Hsueh Tsa Chih (Taipei)* 1995;55(6):438-446.
11. Jerezsek B, Cerek J, Rudolf Z, et al. Clinical Evaluation of Potential Usefulness of CEA, CA 15-3, and MCA in Follow-up Breast Cancer Patients. *Cancer Letters* 1996;110(1-2):137-144.
12. Wolffenberg B, Jan Y, Schmitt UM, et al. CYFRA 21-1 is not Superior to SCC Antigen and CEA in Head and Neck Squamous Cell Cancer. *Anticancer Res* 1996;16(5b):317-324.
13. Cervenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1171-121.
14. Pastor A, Mendez R, Cremades JM, et al. Diagnostic Value of SCC, CEA and CYFRA 21.1 in Lung Cancer: A Bayesian Analysis. *Eur Respir J* 1997;10(3):603-609.
15. Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Diseases on the Tumor Markers CA 19-9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1991;35:99-103.
16. Duk JM, Aijders JG, Fluiter GJ, et al. Tumor Markers CA 125, Squamous Cell Carcinoma Antigen, and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Adenocarcinoma of the Uterine Cervix. *Obstet Gynecol* 1989;73(4):661-668.

D. MIGUEL LIGORRI  
 APROBADO  
 Abbot Laboratorios Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

17. Munck-Wikland E, Kuylenstierna R, Lindholm T, et al. Carcinoembryonic Antigen, CA 19-9, and CA 50 in Monitoring Human Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. *Anticancer Res* 1990;10(3):703-708.
18. Jager W, Kramer S, Palapelas V, et al. Breast Cancer and Clinical Utility of CA 15-3 and CEA. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:87-92.
19. Ebert W, Hoppe M, Muley T, et al. Monitoring of Therapy in Inoperable Lung Cancer Patients by Measurement of CYFRA 21-1. *TPA-M, TPS, CEA, andNSE. Anticancer Res* 1997;17(4B): 2875-2878.
20. King J, Caplehorn JRM, Ross WB, et al. High Serum Carcinoembryonic Antigen Concentrations in Patients with Colorectal Liver Metastases is Associated with Poor Cell-Mediated Immunity. *Which is Predictive of Survival. Br J Surg* 1997;84:1382-1385.
21. Noda M, Kusunoki M, Yanagi H, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen (CEA) Correlates with the Survival Time During 5-FU Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Unresectable Colorectal Hepatic Metastases - Clinical Study. *International Journal of Oncology* 1996;9(4):741-746.
22. Korenaga D, Sasaki H, Mawatari K, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen Concentration Doubling Time Correlates with Tumor Biology and Life Expectancy in Patients with Recurrent Gastrointestinal Carcinoma. *Archives of Surgery* 1997;132(2):188-194.
23. Nakayama T, Watanabe M, Teramoto T, et al. Slope Analysis of CA 19-9 and CEA for Predicting Recurrence in Colorectal Cancer Patients. *Anticancer Res* 1997;17(2b):1379-1382.
24. Lokich JJ, Zarnochek N, Lowenstein M. Sequential Carcinoembryonic Antigen Levels in the Therapy of Metastatic Breast Cancer. *Ann Intern Med* 1978;89:39-902.
25. Yasue M, Sakamoto J, Teramukai S, et al. Prognostic Values of Preoperative and Postoperative CEA and CA 19-9 Levels in Pancreatic Cancer. *Pancreas* 1994;9(6):735-740.
26. Zarnochek N, Martin EW. Factors Controlling the Circulating CEA Levels in Pancreatic Cancer. Some Clinical Correlations. *Cancer* 1981;47:1620.
27. Atsbill EAK, Kamel A. Carcinoembryonic Antigen (CEA) in Patients with Malignant and Non-Malignant Disease. *Neoplasma* 1979;26:603.
28. Khoo SK, Whitaker S, Jones I, et al. Predictive Value of Serial Carcinoembryonic Antigen Levels in Long-Term Follow-Up of Ovarian Cancer. *Cancer* 1979;43:2471.
29. Chevinsky AH. CEA in Tumors of Other than Colorectal Origin. *Semin Surg Oncol* 1991;7(3):162-166.
30. Diaz M, Gomez A, Hernandez F, et al. Serum CEA, CA125, and SCC Antigens and Tumor Recurrence in Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. *Int J Biol Markers* 1995;10(1):5-10.
31. Bost RC, Bates S, Bradt AB, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Tumor Markers in Breast and Colorectal Cancer. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2843-2877.
32. Wanebo HJ, Rao B, Pinsky CM, et al. Preoperative Carcinoembryonic Antigen Level as a Prognostic Indicator in Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 1978;299(9):448-451.
33. Concannon JP, Dalbow MH, Hodgson SE, et al. Prognostic Value of Preoperative Carcinoembryonic Antigen (CEA) Plasma Levels in Patients with Bronchogenic Carcinoma. *Cancer* 1978;42:1477-1483.
34. Ikeda Y, Mori M, Kajiyama K, et al. Indicate Value of Carcinoembryonic Antigen (CEA) for Liver Recurrence Following Curative Resection of Stage II and III Gastric Cancer. *Hepato-gastroenterol* 1996;43(11):1281-1287.
35. Gebauer G, Müller-Fuchsholz W. Tumor Marker Concentrations in Normal and Malignant Tissues of Colorectal Cancer Patients and Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4a):2731-2734.
36. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens. *Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Approved Guidelines—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
40. 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.

Jorge Luis Marun  
 Co-Director Técnico  
 Abbot Laboratorios Argentina  
 División Diagnósticos





41. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
42. 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.
43. 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.
44. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
45. 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.
46. 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.
47. 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.
48. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

#### ■ Símbolos utilizados

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | Consulte las instrucciones de uso  |
|                             | Fabricante   |
|                             | Contenido suficiente para  |
|                             | Limitación de temperatura  |
|                             | Fecha de caducidad   |
| <b>CONJUGATE</b>            | Conjugado  |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Inversiones completadas  |
| <b>IVD</b>                  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
| <b>LOT</b>                  | Número de lote   |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Micropartículas  |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Producto de Irlanda  |
| <b>REF</b>                  | Número de referencia   |
| <b>Rx ONLY</b>              | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |
| <b>SN</b>                   | 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  
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](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en enero de 2017.  
©2017 Abbott Laboratories

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

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
B.M.S. 2492302-APN-DNPM#ANMAT







es  
CEA

REF 07P6201  
G73774R02  
S7P623

# Alinity i

## CEA Calibrators

Creado en agosto de 2016.

### NOMBRE

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

### FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i CEA se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero y plasma humanos.

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

### CONTENIDO

**CAL 1** contiene tampón fosfato y estabilizante proteínico (bovino).

**CAL 2** contiene CEA (humano) preparado en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: agentes antimicrobianos.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

| Calibrador   | Cantidad   | CEA <b>COMC</b><br>(ng/mL) |
|--------------|------------|----------------------------|
| <b>CAL 1</b> | 1 x 3.0 mL | 0                          |
| <b>CAL 2</b> | 1 x 3.0 mL | 10                         |

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

### ESTANDARIZACIÓN

Abbott fabrica patrones internos de referencia para Alinity i CEA. Estos patrones internos se correlacionan con el primer patrón internacional (73/601) para CEA de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para cada concentración. Los calibradores Alinity i CEA se preparan por dilución y se comparan con estos patrones internos de referencia.

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. El calibrador 2 contiene antígeno derivado de una línea celular humana. El antígeno se purifica mediante cromatografía antes del uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>14</sup>

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

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

### ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

|           | Temperatura de almacenamiento | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones adicionales de almacenamiento  |
|-----------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| Sin abrir | 2 °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 ci-series, capítulo 5.

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

### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

Jorge Luis Marchesi  
Pharmacéutico  
Abbott Laboratorios Argentina  
IF-2018-11190923-APN-DNPM#ANMAT  
División Diagnóstica



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 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   |
|  | 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  
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](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI  
Aprobado  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
IFC Director Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos  
2018-2-14-09-309-APN-DNPM#ANMAT



es  
CEA

REF 07P6210  
G73186R02  
C7P623

# Alinity i

## CEA Controls

Creado en agosto de 2018.

### NOMBRE

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

### FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i CEA se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero o plasma humanos.

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

### CONTENIDO

**CONTROL L**, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen CEA (humano) preparado en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: 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   | CEA <b>CONC</b><br>(ng/mL) | <b>RANGE</b><br>(ng/mL) |
|------------------|------------|----------------------------|-------------------------|
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 5                          | 3.3 - 6.8               |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 20                         | 13.0 - 27.0             |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 100                        | 65.0 - 135.0            |

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

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

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

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

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

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

### ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas del 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.

### 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.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Laboratorios Argentina S.A.

Luis Marun  
Farmacéutico  
Técnico  
Laboratorio de Diagnóstico  
APN-DNPM#ANMAT

**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**

|                           |   |
|---------------------------|---|
|                           | Precaución  |
|                           | Consulte las instrucciones de uso   |
|                           | Fabricante  |
|                           | Limitación de temperatura   |
|                           | Fecha de caducidad  |
| <b>CN</b>                 | Número de control   |
| <b>CONC</b>               | Concentración   |
| <b>CONTROL L</b>          | Control (bajo, medio, alto)   |
| <b>IVD</b>                | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>   |
| <b>LOT</b>                | Número de lote  |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Producto de Irlanda   |
| <b>RANGE</b>              | Intervalo de valores  |
| <b>REF</b>                | Número de referencia  |
| <b>Rx ONLY</b>            | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.) |

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](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

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

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-21412302-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2819-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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: 2018.05.08 12:59:36 -0300'

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: 2018.05.08 12:59:38 -0300'



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 1-47-3110-2819/17-8

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) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CEA Reagent Kit; 3) PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR ALINITY i CON EL ENSAYO ALINITY i CEA Reagent Kit .

Forma de presentación: 1) ENVASES PARA 100 O [600] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 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 31.6 ml)]; 2) ENVASES CONTENIENDO: CAL 1 (1 x 3 ml) y CAL 2 (1 x 3 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL L (1 x 8 ml), CONTROL M (1 x 8 ml) y CONTROL H (1 x 8 ml).

7

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) y 3) 26 (VEINTISEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos, USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-631.

Disposición N°

**5706**

**01 JUN. 2018**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.