



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. Inscríbese 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



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



CONC	RANGE
CONTROL L 1 x 8.0 mL	5 - 3.3 - 6.8
CONTROL M 1 x 8.0 mL	20 - 13.0 - 27.0
CONTROL H 1 x 8.0 mL	100 - 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

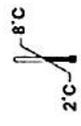
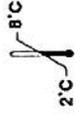
(01) 00380740130848 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P6210

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 

REF 07P6220  2 x 100 **MICROPARTICLES**
LOT 2099-12-31 **CONJUGATE** 12345M100
 www.abbottdiagnostics.com/IFU R02
 (01) 00380740130855 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 07P6220
 2099-12-31
 12345M100
 670499R01
 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Sligo Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712
IVD **CE**
PRODUCT OF IRELAND

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



IF-2018-21412302-APN-DN...

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

CEA Alinity i CEA Reagent Kit Abbott

2 x 32.1 mL
2 x 31.6 mL

MICROPARTICLES
CONJUGATE



REF 07P6230 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02



G70498R01

Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

(01) 00380740130862 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P6230

2°C 8°C
LOT 2099-12-31
12345M100



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Shannon Business Park
Ireland
+353-71-917172

PRODUCT OF IRELAND



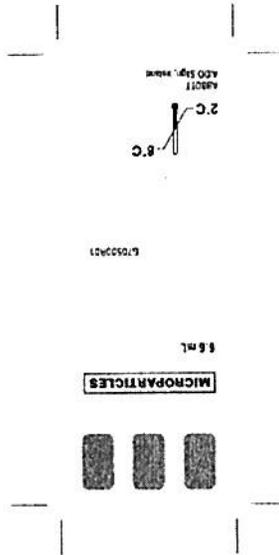
IF-2018-21412302-APN-DNPN

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

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

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

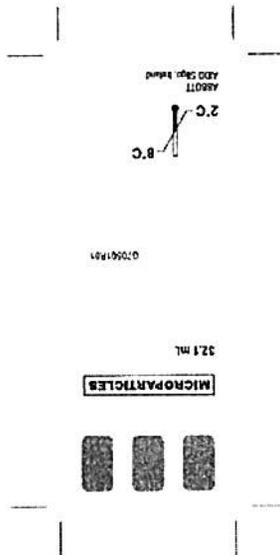
File: 07P2G-P1-01_Eng_Vela.indd
Template: Sure
Size: 26 mm x 67 mm
Drawing: AK4421
Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors: Text, Symbols: Black
Branding Elements: PMS 376 C
Material: Refer to site specific documents



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

Dr. MIGUEL FIGUEROI
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
Colors: Text, Symbols: Black
Refer to drawing, filling mark 10pt Arial
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

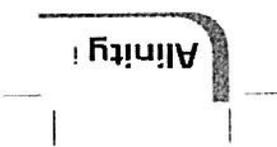
Fig: 079214.P2-06_Eng_YA.a.rdd
 Aunity 1 Pos 2, 5 ml
 26 mm x 67 mm Drawing AK4422
 Refer to the drawing for stamp fields and material
 SN Stamp Field
 Colors: Text, Symbol: Black
 Branding Elements: PMS 376 C, PMS 2727 C
 Material: Refer to the specific documents



079214.P2-06

11.5 ml

CONJUGATE



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

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

File: 07P62L-35-01_Eng_Vila.indd
 Template: Array (Ctrl val label template not
 Size: 63.5 mm x 22 mm Refer to drawing KK4520
 Color: Refer to the drawing for stamp colors and material
 Material: Refer to site specific documents
 Tel. Symbols: Black; Drawing: PMS 2757 c, PMS 376 c

07P62L-35-01_Eng_Vila.indd 1 16.03.2016 17:38:28

ABOTT

NO

CEA
 Allinity
 CONTROL L

5 mg/ml
 2.0 ml
 07P62L
 670507801

CR

Exp



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

Dr. MIGUEL LIGUORI
 Apod. 14/14/14
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 División Diagnósticos

07P62M-35-01_Eng_Vila.indd 1
 16.03.2016 17:39:51

Alinity i
CEA
CONTROL M
 Exp. CN

07P62M
 8.0 mL
 20 ug/mL
 670508H01

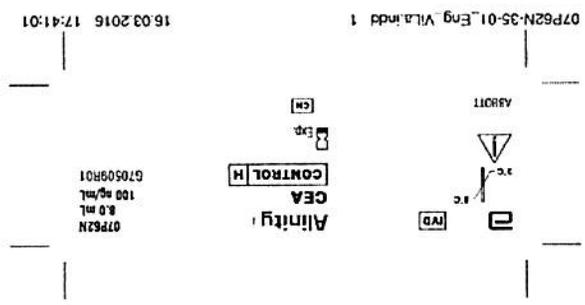
Refer to the drawing for stamp fields and material
 63.5 mm x 22 mm Refer to drawing AK420
 Refer to the specific documents
 Refer to the drawing AK420
 Refer to the specific documents



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





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
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,¹ es un antígeno asociado a tumores. El CEA se clasificó como una glucoproteína con un masa molecular de aproximadamente 200 000 y una movilidad β -electroforética.^{2,3} El desarrollo posterior de un radioinmunoanálisis (RIA) por Thomson, et al⁴ hizo posible la detección de concentraciones muy bajas de CEA en la sangre, en otros líquidos corporales, así como en tejidos sanos y enfermos.⁵⁻⁷ Dos años más tarde, Hansen, et al⁸ 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.⁹⁻¹⁵

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.¹⁶⁻²⁰

Un valor de CEA que aumenta persistentemente puede estar asociado con una afección maligna en progresión y una mala respuesta terapéutica.²¹⁻²³ Un valor de CEA en disminución es generalmente indicativo de un pronóstico favorable y de una buena respuesta al tratamiento.^{21, 23, 24} 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.²⁵

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.^{18, 24, 26-31} Los estudios de seguimiento de los pacientes con carcinoma colorrectal, de mama y de pulmón sugieren que la concentración de CEA preoperatoria es significativa para el pronóstico.³²⁻³⁵

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
MICROPARTÍCULAS	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
MICROPARTÍCULAS	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.	
CONJUGATE	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
C.D. 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.³⁵⁻³⁹

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

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

Manejo de los reactivos

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

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

Almacenamiento de los reactivos

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

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

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

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i 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 Separador de suero
Plasma	Heparina de sodio Heparina de litio 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 UQUORI
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.⁴⁰

- 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.⁴¹

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 antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.^{42, 43} 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

Abbott

- 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.⁴⁴
- 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)
Individuos sanos					
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
Enfermedades no malignas					
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
Enfermedades malignas					
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.⁴⁵

Muestra	n	Media (ng/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			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

^a 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_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.⁴⁶

	ng/mL
L _B ^a	0.30
L _D ^b	0.42
L _Q ^c	1.73

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

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

^c El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible del 25 %.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A⁴⁷ 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



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;88:39-902.

25. Yasue M, Sakamoto J, Teramukai S, et al. Prognostic Values of Preoperative and Postoperative CEA and CA 19-9 Levels in Large Quantities of the Human Digestive System from Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

26. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

27. 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.

28. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

29. 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.

30. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

31. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

32. 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.

33. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

34. 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.

35. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

36. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

37. 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.

38. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

39. 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.

40. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

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. *Immunochim* 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 Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

6. 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.

7. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

8. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

9. 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.

10. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

11. 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.

12. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

13. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

14. 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.

15. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

16. 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.

17. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

18. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

19. 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.

20. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

21. 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.

22. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

23. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

24. 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.

25. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

26. 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.

27. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

28. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

29. 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.

30. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

31. 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.

32. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

33. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

34. 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.

35. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

36. 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.

37. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

38. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

39. 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.

40. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

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

Coeficiente Ordenada Pen-Intervalo de correla- en el día-Intervalo de des n ción origen le concentración

Ambly I CEA	Suero	ng/mL	187	1.00	0.14	0.97
respecto a AR-CHNTECT CEA						1372.22

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.

Comparación de métodos

Jorge Luis Marrun
 Co-Director Técnico
 Laboratorio de Diagnósticos
 Abbott

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

24-A3, Wayne, PA: CLSI; 2008.
 Definitions: Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document
 Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and
 40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality*
 PA: CLSI; 2014.
 Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne,
 of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections;
 39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection*
 Geneva: World Health Organization; 2004.
 38. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed.
 US Government Printing Office; December 2009.
 37. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in*
 Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC:
 Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
 36. US Department of Labor, Occupational Safety and Health
 Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4A):2731-2734.
 Gebauer G, Müller-Fuchsholz W. Tumor Marker Concentrations in
 35. Hepatogastrenterol 1996;43(11):1281-1287.
 Carcinoembryonic Antigen (CEA) for Liver Recurrence
 34. Ikeda Y, Mori M, Kajiyama K, et al. Indicate Value of
 Patients with Bronchogenic Carcinoma. *Cancer* 1978;42:1477-1483.
 33. Concannon JP, Dalbow MH, Hodgson SE, et al. Prognostic Value
 of Preoperative Carcinoembryonic Antigen (CEA) Plasma Levels in
J Med 1978;299(9):448-451.
 32. Wanebo HJ, Rao B, Pinsky CM, et al. Preoperative Carcinoembryonic
 1996;14(10):2843-2877.
 Use of Tumor Markers in Breast and Colorectal Cancer. *J Clin Oncol*
 31. Bost RC, Bates S, Bradt AB, et al. Clinical Practice Guidelines for the
 Antigen Level as a Prognostic Indicator in Colorectal Cancer. *N Engl*
 30. Concanon 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.
 29. Chevinsky AH. CEA in Tumors of Other than Colorectal Origin. *Semin*
 Cancer, *Cancer* 1979;43:2471.
 Carcinoembryonic Antigen Levels in Long-Term Follow-Up of Ovarian
 28. Khoo SK, Whitaker S, Jones I, et al. Predictive Value of Serial
 Levels in Malignant and Non-Malignant Disease. *Neoplasma* 1979;26:603.
 27. Atsbill EAK, Kamel A. Carcinoembryonic Antigen (CEA) in Patients
 Levels in Pancreatic Cancer. Some Clinical Correlations. *Cancer*
 26. Zarnochek N, Martin EW. Factors Controlling the Circulating CEA
 of Preoperative and Postoperative CEA and CA 19-9 Levels in
 25. Yasue M, Sakamoto J, Teramukai S, et al. Prognostic Values
 of Preoperative and Postoperative CEA and CA 19-9 Levels in
 Large Quantities of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

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. *Immunochim* 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 Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

6. 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.

7. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

8. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

9. 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.

10. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

11. 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.

12. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

13. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

14. 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.

15. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

16. 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.

17. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

18. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

19. 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.

20. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

21. 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.

22. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

23. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

24. 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.

25. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

26. 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.

27. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

28. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

29. 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.

30. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

31. 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.

32. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

33. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

34. 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.

35. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.

36. 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.

37. Krupay J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.

38. 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. *Immunochim* 1972;9(6):617-622.

39. 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.

40. Zarnochek N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.



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
CONJUGATE	Conjugado
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).
SN	Número de serie

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



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



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

Creado en enero de 2017.
©2017 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories 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 COMC (ng/mL)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	10

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity 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.¹⁴

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 °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-CPN-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
Finiskiln Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGJORI
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 CONC (ng/mL)	RANGE (ng/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	5	3.3 - 6.8
CONTROL M	1 x 8.0 mL	20	13.0 - 27.0
CONTROL H	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.¹⁻⁴

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

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
Abbott



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
	Número de control
	Concentración
	Control (bajo, medio, alto)
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Irlanda
	Intervalo de valores
	Número de referencia
	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

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LICUDORI
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

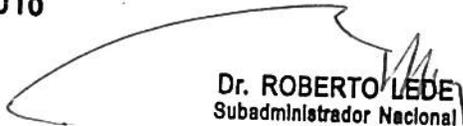
Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, Finisklin Business Park, Sligo. (IRLANDA) .

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.