



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

Disposición

Número: DI-2018-6445-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2821/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2821/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) ALINITY i AFP Reagent Kit; 2) ALINITY i AFP Calibrators y 3) ALINITY i AFP 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) ALINITY i AFP Reagent Kit; 2) ALINITY i AFP Calibrators y 3) ALINITY i AFP 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.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-23936279-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-630", 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. Inscribase 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 AFP Reagent Kit; 2) ALINITY i AFP Calibrators y 3) ALINITY i AFP Controls.**

Indicación de uso: 1) inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de Alfa-Feto Proteína (AFP) en suero, líquido amniótico o plasma humanos en el analizador ALINITY i; 2) para la calibración del analizador ALINITY i con el ensayo ALINITY i AFP 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 AFP Reagent Kit.

Forma de presentación: 1) ENVASES PARA 100 O [600] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 4.2 ml y CONJUGATE x 4.2 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 16.8 ml y CONJUGATE 16.3 ml)]; 2) ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (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: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2821/17-3

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.21 09:26:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2018.06.21 09:26:18 -0300



IF-2018-23936279-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 34

Alinity I AFP Calibrators

Abbott

AFP Cals

2°C 8°C

CE

PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
 Diagnostic Division
 Chesham Business Park
 Chesham, Bucks
 HP8 4RN
 +353 71 9171712

02

(17) 991231

01 (91) AFP

CAL	Volume	ng/ml	IU/ml
CAL A	1 x 3.0 mL	0	0
CAL B	1 x 3.0 mL	15	12.45
CAL C	1 x 3.0 mL	45	37.35
CAL D	1 x 3.0 mL	300	249
CAL E	1 x 3.0 mL	1500	1245
CAL F	1 x 3.0 mL	2000	1660

CONC

www.abbottdiagnostics.com/ru

REF 07P9001

LOT

Exp

2°C 8°C

(01) 0

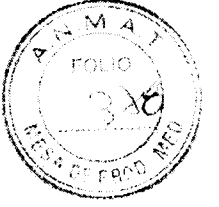
(10) 12345M

Abbott

G70564R02




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

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



Alinity i AFP Controls Abbott

AFP CRIS

 www.abbottdiagnostics.com/ifu **R01**
 **REF 07P9010**
 **Exp 2099-12-31**
 **LOT 12345M100**
(01) 00380740130800 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P9010




G70565R02

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

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

AFP Cris

CONTROL	CONC	RANGE	CONC	RANGE	CONC	RANGE
CONTROL L	8.0 IU/mL	13.50 - 26.50 ng/mL	16.6 IU/mL	11.21 - 22.00 IU/mL	830 IU/mL	580.25 - 1099.75 IU/mL
CONTROL M	8.0 IU/mL	135.00 - 265.00 ng/mL	166 IU/mL	112.05 - 219.95 IU/mL	830 IU/mL	580.25 - 1099.75 IU/mL
CONTROL H	8.0 IU/mL	675.00 - 1325.00 ng/mL	830 IU/mL	580.25 - 1099.75 IU/mL	830 IU/mL	580.25 - 1099.75 IU/mL


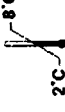
 **2°C**
 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finlisk Business Park
 Sige
 +353-1-917172





PRODUCT OF IRELAND




AFP Alinity i AFP Reagent Kit 

REF 07P9020  **2 x 100**  **2 x 4.2 mL**
CONJUGATE **2 x 4.2 mL**


www.abbottdiagnostics.com/ITU **R01**

Exp. 2099-12-31  **G/0567R01**
Lot 12345M100

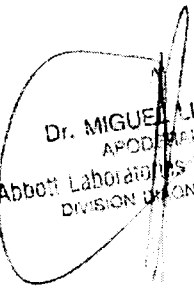
Exp. 2099-12-31
Lot 12345M100

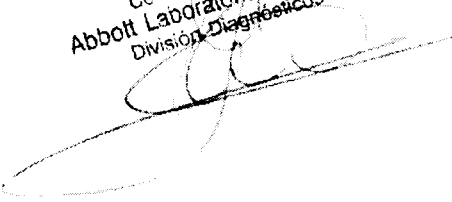
CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND



Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Frislan Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-917172


Dr. MIGUEL LIGOURI
 APOD. MATIO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS


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

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

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

AFP

Ainity i AFP Reagent Kit

 **Abbott**



2099-12-31
12345M100

REF 07P9030



R01

Exp 2099-12-31
Lot 12345M100



G70566R01

(01) 00380740130824 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P9030



**MICROPARTICLES
CONJUGATE**

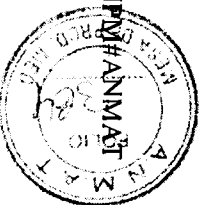
2 x 16.8 mL
2 x 16.3 mL

CONTAINS: AZIDE



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finsilla Business Park
Sigo
Dublin
Ireland
+353-1-9171712

PRODUCT OF IRELAND





Alinity
App
CALIBRA
ABBOTT

07P90A-35-01_Eng_Vila.indd 1 17.03.2018 14:44:59

File
Properties
Size

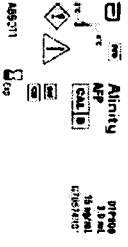
07P90A-35-01_Eng_Vila.indd
Alinity / Calibra label file print.indd
48 mm x 21 mm Drawing: A04426
Refer to the drawing for stamp fields and material
Text Symbols: Black, Braille, PMS 2757 c, PMS 376 c
Warning Symbols: Border, Pathline 10, V, /
Inside, Inside Symbol, Blank
Material:
Refer to site specific documents

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

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

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

DR. MIGUEL LICUORI
 APODERADO
 Abbot Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS



07P908-35-01_Eng_VLA.indd 1 17/03/2016 14:45:44

File: 07P908-35-01_Eng_VLA.indd
 Template: Artwork (Can vary label template not
 Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426
 Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material
 4/15/16 Refer to the drawing for stamp fields and material
 Working Format: Border: Publisher: PMS 37E c
 Include border: Symbol: SWK
 Refer to other specific documents

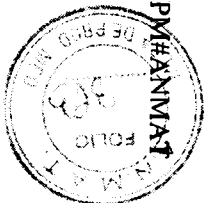


Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Farmaceutico
Abbot Laboratorios Argentina
Division Diagnosticos

Dr. Miguel Figueroa
Abbot Laboratorios Argentina S.A.
Division Diagnosticos

ABBT
Alinty
MP
CALC
07P90C-35-01
17/03/2016

07P90C-35-01_Enq_Vila.indd 1 17/03/2016 14:46:34
File: 07P90C-35-01_Enq_Vila.indd
Remote: Alinty - C&S via libe Remolde.net
Size: 48 m - 21 mm Drawing: AK428
Color: Refer to the drawing for stamp fields and material
Units: Units: Refer to the drawing for stamp fields and material
Warnings: Warning Symbol: Border: PMS 275/7 c PMS 376 c
Inside border: Sw: 30% h: 30%
Metadata: Refer to site specific documents





07P90D-35-01_Eng_ViLa.indd 1 17/03/2016 14:47:31

Alinity
AFP
CALO
ABBOTT

07P90D-35-01_Eng_ViLa.indd 1 17/03/2016 14:47:31
File: 07P90D-35-01_Eng_ViLa.indd
Template: Alinity I Cas vs Label Template.indd
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: A043426
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material
Text Symbols: Black Branding PMS 2757 c. PMS 376 c
Abbott Symbols: Border Pantone 155
PMS 6000 Symbol: Black
Material: Refer to site specific documents

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

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

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

D. MIGUEL LACORRI
Abbot Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnosticos

Alinity
MP
CALC
1984
67037201

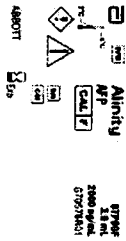
07PAGE-3S-01_Eng_Vila.indd 1 17/03/2016 14:48:17

File: 07PAGE-3S-01_Eng_Vila.indd
Printer: Army - C&S var: 3001 Template: inc:
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: 004426
Colors: refer to the drawing for color fields and material
Dens: 100%
BMS: 0401
Material: 100%
Refer to other specific documents



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

Jorge Luis Marun
Farmaceutico
Co-Director Tecnico
Abbot Laboratorios Argentina
Division Diagnosticos



07P90F-35-01_Eng_Vila.indd 1 17/03/2016 14:49:03

File: 07P90F-35-01_Eng_Vila.indd
Template: Alertny / CAS use label template and
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AKA428
Colors: Refer to the drawing for stamp colors and material
OH5 Colors: 3rd. Symbols: Black Background PMS 2157 C, PMS 376 c
Warning Symbols: Exposed Element 180 c
Isolate Under System: 184 c
Manual: Refer to site specific documents





MICROPARTICLES

4.2 mL



07268492

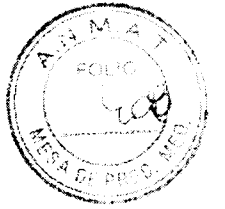


ABBOTT
MFG S&P, Ireland

File: 07P90G-P1-01_Eng_V1La.indd
Template: Ability_Pos_1_4.indd
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AX442*
Colors: Refer to the drawing for stamp colors and material: Text, Symbols: Black
Branding Elements: PMS 376 c
Print Colors: Working Symbol: Burde: Pantone 185 C; Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APPOYADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

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



IF-2018-23936279-APN-DNPM#ANMAT

File: 07P905-PI-06_Enq_VKA.indd

Template: Army 1 Post 1.indd

Size: 26 mm x 67 mm

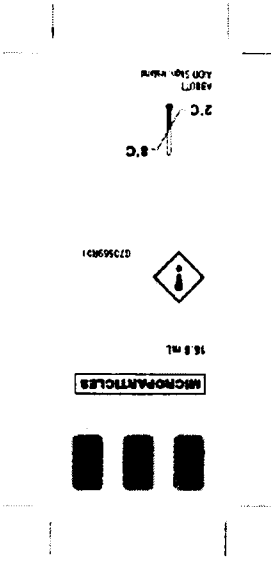
Refer to the drawing for Stamp Fields and material

Color: Red, Symbol: Black

Printing Elements: PMS 376 C

USPS Colors: Army 1 Post 1.indd

Material: Refer to the specific documents

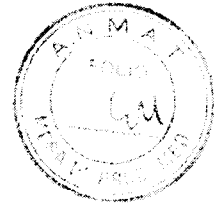


[Signature]

Dr. MIGUEL LIGUORI
 Codificado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

[Signature]

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



File: 07P904-P2-01_Eng_Ykando
 Template: Andy1_Pos 2_S.ind1
 Size: 26 mm x 67 mm
 SN Stamp Field: Refer to the drawing for stamp fields and material
 Colors: Refer to drawing, filling max 100% A=0
 Drawing Elements: Refer to drawing, filling max 100% A=0
 Material: Refer to site specific documents

CONTAINER, 420ML

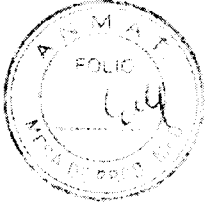
4.2 ml

COMPLUAT®

Alinity

Dr. MIGUEL MIGUERO
 AP-2018-02-10
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

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



Title: 07P041P2-06_Eng_VLA.indd
 Template: Alinity - Pos 2.5 hot
 Size: 26 mm x 67 mm
 Drawing: AKA22
 Refer to the drawing for stamp fields and material
 SN Stamp: Field
 Color: Black
 Drawing Elements: PMS 376 C, PMS 2757 C
 Material: Refer to the specific documents

CONTAMINABLE

18.3 ml

COMUNICAR

Alinity

Dr. MIGUEL LIGUORI
 Abott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

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



IF-2018-23936279-APN-DNPM#ANMAT

07P90L-35-01 Eng. Vilando 1 17.03.2016 14:38:01

07P90L 8.0 mL 20 ng/mL 0705/9901

Alinity APP CONTROL L

ABOTT

IND

Refer to the specific document

Material: Inside Dose: Syringe: Black

Colors: GH5 000-5

Warning Symbol: Redder: Yellow: 100

Ref. Symbol: Black: Banding: PMS 2757 C, PMS 376 C

Refer to the drawing for staining labels and material

Size: 63.5 mm x 27 mm

Template: Alinity - CFS vial label template.ind

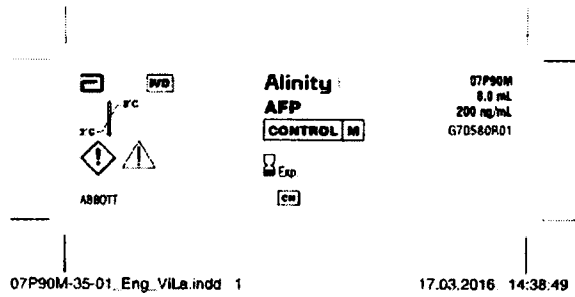
File: 07P90L-35-01_Eng_Vilando.ind

(Signature)

Dr. MIGUEL TORO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

(Signature)

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



File: 07P90M-35-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Alinity I Cris vial label template.indd
 Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520
 Colors: Refer to the drawing for stam, fields and material
 GHS Colors: Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2757 c, PMS 376 c
 Warning Symbol: Border: Pantone 185 U
 Material: Inside border: Symbol: black
 Refer to site specific documents

07P90M-35-01_Eng_ViLa.indd 1

17.03.2016 14:38:49

(Signature)
 Dr. MIGUEL LIGUORI
 Gerente General
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Avda. Corrientes 1208

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

DR. MICHAEL LUQUORI
LABORATORIOS ARGENTINOS S.A.
LABORATORIOS ARGENTINOS S.A.
LABORATORIOS ARGENTINOS S.A.

IF-2018-23936229
APN-DNPM#ANMAT

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Laboratorios Argentina
Laboratorios Argentinos
Laboratorios Argentinos

07P90N-35-01 Eng. VELA.indd 1
17.03.2016 14:43:29

File: 07P90N-35-01 Eng. VELA.indd
Format: A4
Size: 63.5 mm x 22 mm
Refer to the drawing for stamp fields and material
Anality e CMS val label template.indd

Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black, Headings: PMS 2727 C, PMS 376 C
Warning Symbol: Border: PMS 185 C
Vending Symbol: Border: PMS 185 C
GHS Colors: Refer to site specific documents

ABORT

APP
CONTROL M

1000 mg/mL
8.0 mL
07P90N
670581801



SOBRERROTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

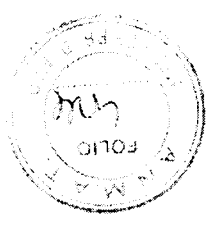
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. N°:

Dr. MIRELA LISUORI
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
DIRECTOR DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmaceuticos
Director Técnico
Laboratorios
Diagnosticos
Argentina
Abbot
Diseño
IF-2018-2398-APN-DNPM#ANMAT



AFP Reagent Kit

Ainity!

G73014R01
B7P903

07P9020
07P9030



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 alfa-fetoproteína (AFP) en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricación distintos, puede variar debido a las diferencias de los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo de AFP utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar. Si en el curso de la monitorización de un paciente, se cambia el método utilizado para la determinación serada de las concentraciones de AFP, se debe llevar a cabo un análisis serado adicional. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE:

1. Para el tratamiento de cáncer: confirmar los valores iniciales de los pacientes sometidos a procesos de monitorización en serie.

2. Para análisis prenatales: establecer un intervalo de valores esperados para el nuevo ensayo basado en suero, plasma y líquido amniótico de mujeres embarazadas con una edad gestacional confirmada.

NOMBRE

Ainity! AFP Reagent Kit (equipo de reactivos)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Ainity! AFP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en el analizador Ainity! en:

1. Suero o plasma humano como ayuda en la monitorización de la evolución de la enfermedad durante su transcurso y del tratamiento de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.

2. Suero, plasma y líquido amniótico humanos obtenidos entre las semanas 15 a 21 de la gestación, como ayuda en la detección de las anomalías congénitas del cierre del tubo neural (NTD): neural tube defects). Los resultados del ensayo utilizados junto con ecografías o amniografías constituyen una ayuda segura y eficaz para la detección de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural en el feto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

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

Tratamiento del cáncer

La alfa-fetoproteína (AFP) fue descrita por primera vez como una proteína asociada a tumores humanos en 1964 por Talarminov.⁴ Desde entonces, se ha demostrado que la elevación de la AFP sérica por encima de los valores generalmente encontrados en personas sanas ocurre en diversas enfermedades malignas.⁵⁻⁸

más notiblemente en el carcinoma testicular no seminomatoso y en el carcinoma hepatocelular primario. En el caso del carcinoma testicular no seminomatoso, se ha observado una relación directa entre la incidencia de concentraciones elevadas de AFP y el estadio de la enfermedad.^{9, 10} También se han observado concentraciones elevadas de AFP en pacientes con un seminoma que incluye elementos no seminomatosos, pero no se han encontrado en pacientes con un seminoma puro.^{9, 11, 12} La gonadotropina coriónica humana (hCG) y la AFP son, además, importantes indicadores pronosticos de la tasa de supervivencia en pacientes con tumores testiculares de células germinales, no seminomatosos, avanzados.¹³ La utilidad de la medición de AFP para la gestión del tratamiento de pacientes con cánceres testiculares no seminomatosos está bien documentada.^{7, 11, 14} Las concentraciones de AFP generalmente disminuyen en los pacientes en remisión clínica después de un tratamiento.¹¹ Los valores postoperatorios de AFP que no vuelven a la normalidad sugieren marcadamente la presencia de un tumor residual.^{9, 7, 11} La recurrencia del tumor está a menudo acompañada de un aumento de la AFP antes de que la enfermedad en progresión sea clínicamente evidente.^{7, 9}

Se ha publicado que más del 70% de los pacientes con carcinoma hepatocelular primario tiene concentraciones elevadas de AFP en suero.^{5, 9, 15} Ocasionalmente se presentan concentraciones de AFP elevadas asociadas a carcinomas del tracto gastrointestinal.¹⁶ con y sin metástasis hepáticas¹⁶ solamente raras veces en otras enfermedades malignas.^{5, 9} Se ha encontrado que la concentración de AFP en suero aumenta durante el embarazo, en enfermedades como la ataxia-telangiectasia, la triosistema hereditaria, el teratocarcinoma y en afecciones hepáticas benignas tales como la hepatitis viral aguda, la hepatitis crónica activa y la cirrosis.^{9, 15, 17} Un aumento de la AFP sérica en las enfermedades hepáticas benignas es habitualmente transitorio.⁵

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

Análisis prenatal

Muchos estudios han confirmado la utilidad de la AFP en la detección precoz de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural.¹⁸⁻²⁰ En EE. UU., las NTD, principalmente la anencefalia y la espina bífida, se producen a razón de 1 a 2 por 1000 nacimientos vivos y están entre las malformaciones congénitas graves más comunes.^{21, 21} La incidencia de las anomalías congénitas de cierre del tubo neural varía según la localización geográfica y los grupos raciales.²²⁻²⁵

La anencefalia es incompatible con la vida y representa de un tercio a la mitad de todas las NTD. La espina bífida abierta puede variar ampliamente en su gravedad. En diversas publicaciones clínicas se sugiere considerar además otros factores para la evaluación del riesgo de la presencia de NTD.²²⁻²⁵ Uno de ellos es el efecto del peso de la madre. Se ha publicado que el volumen sanguíneo materno, reflejado como peso publicado en la concentración sérica de AFP (AFP-SM) en la circulación materna; cuanto más elevado sea el peso materno, más baja es la concentración de AFP-SM.²⁶⁻²⁸ Otro factor que ha debe considerar es la diabetes de la madre. Se ha publicado que las mujeres diabéticas insulino dependientes tienen concentraciones de AFP-SM significativamente más bajas que las mujeres no diabéticas y una incidencia aumentada de NTD.^{27, 29, 30} Las concentraciones

Abbot
Luis Marun
Laboratorio de Diagnóstico
Página 19 de 34

Abbot
Luis Marun
Laboratorio de Diagnóstico
Página 19 de 34

IF 3008
ANMAT
DNP#ANMAT

REF	ANÁLISIS POR CARTUCHO	NÚMERO DE CARTUCHOS POR EQUIPO	ANÁLISIS POR EQUIPO	CONSERVANTES	CONSERVANTES
07P9030	600	2	1200	16,8 mL	16,3 mL
07P9020	100	2	200	4,2 mL	4,2 mL

CONSERVANTES (monoclonal, de ratón) anti-AFP en tampón MES con estabilizante protéico (bovino). Concentración mínima: 0,1 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONSERVANTES Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-AFP marcado con acridino en tampón MES con estabilizante protéico (bovino). Concentración mínima: 400 ng/mL.

Conservantes: agentes antimicrobianos y azida sódica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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. ⁴⁰⁻⁴³

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

MICROPARTÍCULAS

ADVERTENCIA

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevenición

P261 Evitar respirar la niebla/las vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** lavar con abundante agua.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONSERVANTE

Contiene azida sódica.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

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



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories S.A.
División Diagnósticos
Argentina
022996724
II-7-11-02
DNP#ANMAT



Dr. MIGUEL LIGUORI
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

■ REACTIVOS

Este ensayo es un inmunoensayo de dos pasos para la determinación cuantitativa de AFP en suero, plasma y líquido amniótico humano y utiliza la tecnología de inmunoensayo quimoluminiscente de micropartículas (CMA).

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

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

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

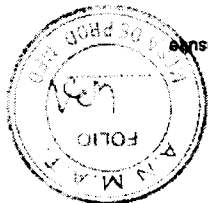
■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Tras una revisión de más de 18 000 embarazos, el Estudio Cooperativo del Reino Unido (U.K. Collaborative Study) estableció que los múltiplos de la mediana (MoM) son la manera más conveniente de expresar los resultados de AFP.¹⁸ Se determina primero el valor de la mediana de AFP para cada semana de edad gestacional; las concentraciones de AFP individuales se expresan después como múltiplos de este valor. Este método de expresión facilita la comparación de los valores del análisis de AFP, efectuado en diferentes semanas de gestación y entre laboratorios.

Se recomienda el análisis de AFP durante el embarazo como un modo de detectar aquellas gestantes con posibilidad de riesgo de tener un feto afectado por una anomalía congénita de cierre del tubo neural. Utilizada junto con otros procedimientos confirmatorios tales como la ecografía o amniocentesis, la medición de la AFP constituye un método importante para el cuidado y tratamiento de esas pacientes.

Las concentraciones de AFP en el líquido amniótico (AFP(A)) alcanzan su valor máximo alrededor de la semana 13 de gestación, decrecen rápidamente hacia la semana 22 y continúan disminuyendo gradualmente hasta el nacimiento. La transferencia de la AFP a la circulación materna se efectúa principalmente por difusión a través de la placenta.²¹ Si el feto tiene una anomalía congénita de cierre del tubo neural, se cree que la AFP pasa directamente al líquido amniótico (LA), causando concentraciones inesperadamente altas de AFP(A). Posteriormente, la AFP(A) alcanza la circulación materna, produciendo de esta manera concentraciones anormalmente elevadas de AFP(A). Ciertas anomalías fetales como la neuropatía congénita y la atresia esofágica también presentan aumentos de la AFP(A).^{22, 23} Otros trastornos fetales, tales como el onfalocele o gastroquisis, riñones defectuosos, la amenaza de aborto, la prematuridad y algunas veces la muerte fetal,²⁴⁻²⁷ pueden presentar concentraciones anormalmente altas de AFP(A). Se observaron también concentraciones elevadas de AFP(A) en embarazos múltiples²⁸ y en embarazos normales con feto único, en los cuales la edad gestacional se había subestimado. Los valores bajos de AFP(A) han sido asociados al embarazo molar, al aborto retenido, al embarazo imaginario, a la sobrestimación de la edad gestacional y al síndrome de Down.^{29, 30}

Tras una revisión de más de 18 000 embarazos, el Estudio Cooperativo del Reino Unido (U.K. Collaborative Study) estableció que los múltiplos de la mediana (MoM) son la manera más conveniente de expresar los resultados de AFP.¹⁸ Se determina primero el valor de la mediana de AFP para cada semana de edad gestacional; las concentraciones de AFP individuales se expresan después como múltiplos de este valor. Este método de expresión facilita la comparación de los valores del análisis de AFP, efectuado en diferentes semanas de gestación y entre laboratorios.



Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Ainity 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 Ainity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Ainity i AIFP en el analizador Ainity 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 Ainity ci-series, capítulo 2.

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

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

Unidades alternativas

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

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

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/mL	0.83	IU/mL

Para convertir los valores de líquido amniótico en $\mu\text{g/mL}$, divida la concentración (ng/mL) de AFP obtenida entre 1000, ya que este cálculo no se realiza de forma automática.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECIMENES PARA EL ANÁLISIS

Con el ensayo Ainity i AIFP se pueden utilizar especímenes de suero, plasma o líquido amniótico.

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

Tubos de recogida	Suero	Plasma
	Suero	Heparina de sodio
	Separador de suero	Heparina de litio
		EDTA dipotásico
		EDTA de sodio

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero, plasma o líquido amniótico humanos.
- Los especímenes de suero o plasma se deben recoger de forma aséptica de tal manera que no se produzca hemólisis.
- Para el análisis de suero y plasma maternos, los especímenes de sangre deben recogerse antes de la iniciación de la amniocentesis. Se ha demostrado que el suero o el plasma maternos pueden presentar concentraciones de AFP aumentadas después de la amniocentesis.
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de espécimen.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnosticos.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 Ainity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta cuidadosamente el equipo de reactivos que no se haya abierto 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.
- 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.
- Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivos 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 Ainity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

Instrucciones	Temporales de almacenamiento	Almacén en
Temperatura de máximo de almacenamiento	Hasta la fecha de caducidad	Almacén en posición vertical
Tempo	Hasta la fecha de caducidad	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 del sistema	30 días	Almacén en posición vertical
Almacén en	Hasta la fecha de caducidad	Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento, deseche el cartucho.
		No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

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

DR. MIGUEL JUQUORI
ABBOT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Coordinador Técnico
ABOT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Division Diagnosticos
Pagina 21 de 34

Dr. MICHAEL LUIGORI
ACREDITADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Marun
Farmaceutico
Abbott
Tel: 011-23936379 - APN-DNPM#ANMAT
Abbott Laboratorios Argentina
Division Diagnosticos
pagina 22 de 34

Tempo minimo de centrifugación (minutos) = $\frac{FCH}{100\ 000\ g\text{-minutos}}$

se puede calcular usando la siguiente fórmula:
El tiempo de centrifugación usando los valores FCH alternativos
Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y Repetición de la centrifugación de los especímenes
- Vuelva a centrifugar los especímenes.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo descongelarse por completo.
- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben

Prepares los especímenes congelados como se indica a invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.
suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o
NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en
• contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:
• Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retirelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

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

Preparación para el análisis
• Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.
• Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas debido a la formación incompleta del coágulo.
• Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas debido a la formación incompleta del coágulo.
• Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas debido a la formación incompleta del coágulo.

• No utilizar:
- especímenes inactivados con calor
- mechas de especímenes
- especímenes intensamente hemolizados

Condiciones de los especímenes
• El líquido amniótico se debe recoger de forma aséptica por personal especializado, tomando las precauciones apropiadas relativas a la seguridad del feto y de la madre. Los especímenes visiblemente leídos de sangre se deben examinar para detectar la presencia de células sanguíneas fetales, usando la técnica de Kleihauer-Betke, o la presencia de hemoglobina fetal mediante electrolisis, inmunoelectroforesis u otras técnicas disponibles. Los especímenes de líquido amniótico contaminados con sangre fetal pueden presentar valores anormalmente elevados de AFP que pueden conducir a una falsa interpretación de los resultados del análisis.

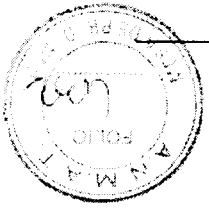
• El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.
• No utilizar:
- especímenes inactivados con calor
- mechas de especímenes
- especímenes intensamente hemolizados

Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Evite realizar más de 5 ciclos de congelación y descongelación.	Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Evite realizar más de 5 ciclos de congelación y descongelación.

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

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

Tempo de centrifugación (minutos)	FCH (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000





• Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity I AFP 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 mantenimiento están requeridos.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de AFP superior a 2000,00 ng/mL (1650,00 IU/mL) se señalarán con una alerta tipo $> 2000,00 \text{ ng/mL}$ ($> 1650,00 \text{ IU/mL}$) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolos de dilución automática para especímenes de suero o plasma

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

Protocolo de dilución automática para especímenes de líquido amniótico

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

Procedimiento de dilución manual

Procedimiento de dilución manual para todos los tipos de especímenes

NOTA: los especímenes de líquido amniótico se deben diluir.

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

Procedimiento 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.

Procedimiento de dilución

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5. 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. Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y analizada, 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.

Jorge Luis Marín



Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 División Diagnósticos
 IF 2018-0398279-APN-DNPM#ANMAT

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Instrucciones especiales
Líquido amniótico	Temperatura ambiente	2 días
	2°C a 8°C	5 días

Si el análisis se realiza más de 5 días, almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a -20°C. Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

07P90 Alinity I AFP Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity I AFP assay file (archivo del ensayo)
- AFP Calibrators (calibradores)
- 07P9001 Alinity I AFP Controls (controles) u otros controles comercializados
- 09P1540 Alinity I Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multien ensayo)
- 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.

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.

- Prioritarias:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 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: 25 µL
- Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.

Dr. Miguel Legorri
 ACODERFAMO
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 División Diagnósticos

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.⁴⁸
 Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo
 Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos, consulte el Manual de operaciones de Ainity ci-series.

RESULTADOS
Calculo
 El ensayo Ainity i AFP utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.
 Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado **FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO**, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Alertas
 Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Ainity ci-series, capítulo 5.
Intervalo de medida
 El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/mL (IU/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 Ainity i AFP es de 2,00 ng/mL a 2000,00 ng/mL (1,66 IU/mL a 1660,00 IU/mL).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
 Si los resultados del ensayo AFP no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
 Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis, impresiones clínicas, etc.
 Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ración con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).^{49, 50} Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo tales como Ainity i AFP que utilicen anticuerpos monoclonales de ración.⁴⁸

Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoensayos *in vitro*.⁵¹ Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar resultados anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
 Aunque el ensayo Ainity i AFP se ha diseñado específicamente para minimizar los efectos de los anticuerpos HAMA y los anticuerpos heterófilos, en el caso de obtener resultados que no se correspondan con otros datos clínicos, puede ser necesario información adicional para establecer el diagnóstico.

Una vez establecidos los valores de las medianas de AFP para las muestras de suero/plasma maternos y líquido amniótico, las medianas aceptables de los controles deben encontrarse dentro de los límites aceptables de los procedimientos de control de calidad. La aceptabilidad de cada calibración debe verificarse mediante los controles según el protocolo I/LA25-A2⁴⁸ del CLSI, *National Academy of Clinical Biochemistry*,⁵² y los procedimientos internos de los laboratorios, con el fin de detectar las desviaciones que puedan requerir la recalibración del ensayo o la re-valoración de las medianas de los valores de suero/plasma maternos y líquido amniótico.

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.

Los resultados del control de calidad diario se encuentran fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorear y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado **Procedimientos de control de calidad** de 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 Ainity i AFP es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

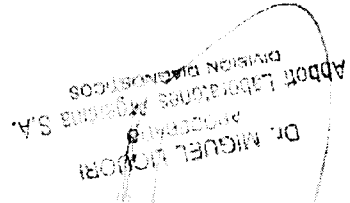
Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.
 Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de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

- Diversas calibraciones almacenadas
 - Diversos lotes de reactivos
 - Diversos lotes de calibradores
 - Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
 - Datos recogidos en diferentes momentos del día
- Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.⁵⁵

Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
 Si los resultados de control de calidad no cumplen los criterios de aceptación delimitados 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 Ainity 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.

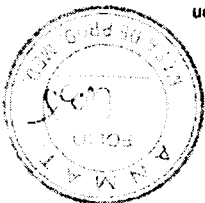
Una vez establecidos los valores de las medianas de AFP para las muestras de suero/plasma maternos y líquido amniótico, las medianas aceptables de los controles deben encontrarse dentro de los límites aceptables de los procedimientos de control de calidad. La aceptabilidad de cada calibración debe verificarse mediante los controles según el protocolo I/LA25-A2⁴⁸ del CLSI, *National Academy of Clinical Biochemistry*,⁵² y los procedimientos internos de los laboratorios, con el fin de detectar las desviaciones que puedan requerir la recalibración del ensayo o la re-valoración de las medianas de los valores de suero/plasma maternos y líquido amniótico.

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.



Jorge Luis Márquín
 Responsable Técnico
 Laboratorio de Diagnósticos
 Abbott
 IF-2078-APN-DNPM#ANMAT
 División Diagnósticos





La distribución de los valores de ARCHITECT AFP se determinó en 400 especímenes procedentes de individuos aparentemente sanos (200 hombres y 200 mujeres), en 238 pacientes con enfermedades malignas y en 224 pacientes diagnosticados con enfermedades benignas. En las tablas siguientes se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT AFP

Distribución de valores (%) según el intervalo de concentración de AFP en ng/mL

Grupo/	0 - < 8,78	> 8,78 - < 15	> 15 - < 200	> 200 - < 500	> 500 - < 1000	> 1000 - < 2000	> 2000
Individuos aparentemente sanos	400	97,5	2,0	0,5*	0,0	0,0	0,0
Categoría n	8,78	15,00	200	500	1000	2000	>2000

* Estas 2 muestras presentaron concentraciones de AFP de 25,16 ng/mL a 27,81 ng/mL.

El intervalo central del 95 % no paramétrico observado en las 400 muestras de individuos aparentemente sanos fue de 0,89 ng/mL a 8,78 ng/mL. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia para la población a la que atiende.

Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT AFP

Distribución de valores (%) según el intervalo de concentración de AFP en ng/mL

Grupo/	0 - < 8,78	> 8,78 - < 15	> 15 - < 200	> 200 - < 500	> 500 - < 1000	> 1000 - < 2000	> 2000
Enfermedades no malignas	49	98,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Cirrosis	26	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hepatitis	149	90,6	6,7	2,0	0,0	0,0	0,7
Pancreatitis	14	92,9	7,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Enfermedades malignas*	64	98,4	1,6	0,0	0,0	0,0	0,0
Casos cuestionables	29	69,0	0,0	17,2	0,0	0,0	13,8
Hepatocelulares	34	85,3	0,0	5,9	2,9	0,0	2,9
Pancreáticas	72	87,5	1,4	9,7	1,4	0,0	0,0
Carcinoma testicular no seminomatoso	25	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Carcinoma testicular seminomatoso	25	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

a Las muestras de carcinoma testicular no seminomatoso se obtuvieron de pacientes en tratamiento. Se desconoce el estado de la enfermedad de los especímenes de las demás enfermedades malignas.

Valores de AFP en suero materno y líquido amniótico

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

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

Cada laboratorio debe procurar reunir aproximadamente 100 o más especímenes para cada semana de gestación, y utilizar un valor de punto de corte (MoM) que satisfaga mejor sus necesidades en cuanto a la especificidad y la sensibilidad.

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

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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 localización.

Dr. Miguel Liguori
Asesorado
Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

El ensayo Alinity i AFP supone una gran ayuda en la gestión del tratamiento de pacientes con carcinoma testicular no seminomatoso, si se utiliza junto con la información que aportan la evaluación clínica y otros procedimientos de diagnóstico. Se han observado también concentraciones séricas elevadas de AFP en la ataxia-telangiectasia, la fibrosis quística hereditaria, el carcinoma hepatocelular primario, el teratocarcinoma, en carcinomas del tracto gastrointestinal con y sin metástasis hepáticas y en afecciones hepáticas no malignas, tales como la hepatitis vírica aguda, la hepatitis crónica activa y la cirrosis. El ensayo Alinity i AFP no se debe usar como un método de cribado para el cáncer.

NO SE PUEDEN realizar mediciones válidas de AFP en especímenes de suero o plasma materno recogidos después de una amniocentesis, por lo tanto los especímenes de suero o plasma maternos se DEBEN recoger ANTES de la amniocentesis. Si desea más información, consulte el apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPÉCIMENES PARA EL ANÁLISIS en estas instrucciones de uso.

La fiabilidad de la evaluación de la AFP en el análisis prenatal depende de la determinación exacta de la edad gestacional. Una estimación inexacta de la edad gestacional puede tener como resultado una estimación inexacta del riesgo de NTD. Cuando la edad gestacional no es segura, es importante hacer una ecografía fiable.

Aun cuando las concentraciones elevadas de AFP en el diagnóstico prenatal indican un riesgo aumentado de NTD, no establecen de por sí un riesgo aumentado de NTD. Cuando la edad gestacional no es segura, es importante hacer una ecografía fiable.

La fiabilidad de la evaluación de la AFP en el análisis prenatal depende de la determinación exacta de la edad gestacional. Una estimación inexacta de la edad gestacional puede tener como resultado una estimación inexacta del riesgo de NTD. Cuando la edad gestacional no es segura, es importante hacer una ecografía fiable.

Aun cuando las concentraciones elevadas de AFP en el diagnóstico prenatal indican un riesgo aumentado de NTD, no establecen de por sí un riesgo aumentado de NTD. Cuando la edad gestacional no es segura, es importante hacer una ecografía fiable.

La fiabilidad de la evaluación de la AFP en el análisis prenatal depende de la determinación exacta de la edad gestacional. Una estimación inexacta de la edad gestacional puede tener como resultado una estimación inexacta del riesgo de NTD. Cuando la edad gestacional no es segura, es importante hacer una ecografía fiable.

Aun cuando las concentraciones elevadas de AFP en el diagnóstico prenatal indican un riesgo aumentado de NTD, no establecen de por sí un riesgo aumentado de NTD. Cuando la edad gestacional no es segura, es importante hacer una ecografía fiable.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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 localización.

Dr. Miguel Liguori
Asesorado
Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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



DR. MAQUEL LACORRI
 GOBERNADOR
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

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

En la tabla de la sensibilidad se representan datos obtenidos de embarazos de término afectados y confirmados con el ensayo ARCHITECT AFP. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

En la tabla de la especificidad se representan datos obtenidos de embarazos de término normales de 15 a 21 semanas de gestación. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

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

En la tabla de la especificidad se representan datos obtenidos de embarazos de término normales de 15 a 21 semanas de gestación. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

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

El valor de referencia del cambio (RCV) se utilizó para determinar si había cambio significativo de la concentración de AFP. Para este cálculo, se determinó el RCV para cada ensayo (ARCHITECT AFP y biológica publicada para AFP⁴) y la imprecisión total de cada ensayo. El RCV para el método ARCHITECT AFP se calculó que es del 39,22 % y el de comparación, 39,98 %. Se obtuvieron como mínimo 3 muestras seriadas de cada una de las 72 personas y se analizaron para determinar el cambio en la concentración de AFP por pares secuenciales (n=207). En las tablas siguientes se resumen los datos obtenidos en este estudio.

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

El valor de referencia del cambio (RCV) se utilizó para determinar si había cambio significativo de la concentración de AFP. Para este cálculo, se determinó el RCV para cada ensayo (ARCHITECT AFP y biológica publicada para AFP⁴) y la imprecisión total de cada ensayo. El RCV para el método ARCHITECT AFP se calculó que es del 39,22 % y el de comparación, 39,98 %. Se obtuvieron como mínimo 3 muestras seriadas de cada una de las 72 personas y se analizaron para determinar el cambio en la concentración de AFP por pares secuenciales (n=207). En las tablas siguientes se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Cambio en el estado de la enfermedad		Cambio del estado de la enfermedad	
% Cambio en AFP	Total	R	S
> Aumento del 27 (A+B)	27 (A+B)	n (%)	n (%)
Aumento > 39,22% (A)	19 (B)	n (%)	n (%)
Aumento < 39,22% (C)	27 (C)	n (%)	n (%)
Total	35 (A+C)	n (%)	n (%)

Rendimiento de la monitorización seriada del ensayo AFP	
Tipo de espécimen	Tipo de espécimen
Suero materno	Líquido amniótico
n	n
21	19
95,24%	100,00%
(80,95%)	(94,74%)
(76,18%)	(73,97%)
(47,82%)	(99,87%)
(88,72%)	(99,87%)

Sensibilidad (Intervalo de confianza del 95 % por múltiplos de la mediana (MoM))

En la tabla de la sensibilidad se representan datos obtenidos de embarazos de término afectados y confirmados con el ensayo ARCHITECT AFP. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Especificidad (Intervalo de confianza del 95 % por múltiplos de la mediana (MoM))	
Tipo de espécimen	Tipo de espécimen
Suero materno	Líquido amniótico
n	n
682	222
95,45%	98,65%
(98,24%)	(96,10%)
(96,95%)	(97,52%)
(98,94%)	(99,99%)
(99,71%)	(99,99%)

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

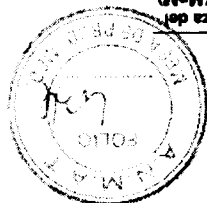
En la tabla de la especificidad se representan datos obtenidos de embarazos de término normales de 15 a 21 semanas de gestación. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

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

Múltiplos de las medianas calculadas por regresión	
Semana de gestación	Semana de gestación
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21

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

Múltiplos de las medianas calculadas por regresión	
Semana de gestación	Semana de gestación
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21





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

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

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity[®] i AFP en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores de límite del blanco (Lb), límite de detección (Ld) y límite de cuantificación (Lc) se resumen a continuación. Estos datos orientativos apoyan el límite inferior del intervalo de medida.⁵⁶

mg/mL	ng/mL
L _b ^a	0.02
L _d ^b	0.04
L _c ^c	0.5
	0.4

^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_c se definió como la concentración más baja en la que se cumple un error total permisible de 2,5 ng/mL.

^d Este valor representa el L_c observado en el sistema ARCHITECT[®] i. El L_c observado en el analizador Alinity[®] i respaldado este L_c.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP08-A⁵⁷ del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2,00 ng/mL a 2000,00 ng/mL (1,66 IU/mL a 1660,00 IU/mL). Este estudio se realizó en ARCHITECT[®] i System.

El ensayo ARCHITECT[®] AFP tiene una diferencia en la concentración de AFP dentro del margen o igual a ± 10% cuando se comparan muestras que contienen sustancias con capacidad de interferir con muestras de referencia.

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2⁵⁸ del CLSI. Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de AFP se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT[®] AFP. Se añadieron las sustancias con capacidad de interferir a muestras con 2 concentraciones de AFP distintas (aproximadamente 10 ng/mL y 1000 ng/mL). Se analizaron las muestras y las concentraciones de AFP de las muestras con comparación con las muestras de referencia. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Recuperación OMS

Este estudio se realizó en ARCHITECT[®] i System. El ensayo ARCHITECT[®] AFP tiene un intervalo de recuperación del 100% ± 10% al analizar muestras con adición de AFP en cantidades conocidas utilizando el primer patrón internacional 72/225 de la OMS.

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

FUNCIONAMIENTO

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL

Concordancia total = $(A+D) / (A+B+C+D) \times 100\% = 89,76\%$; IC del 95% = 84,77% a 93,55%

Concordancia de los positivos = $A / (A+C) \times 100\% = 60,00\%$; IC del 95% = 40,80% a 77,34%

Concordancia de los negativos = $D / (B+D) \times 100\% = 94,86\%$; IC del 95% = 90,46% a 97,62%

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.

Impresión

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity[®] i AFP, 1 lote de calibradores Alinity[®] i AFP, 1 lote de controles Alinity[®] i AFP y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 5 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.⁵⁵

Muestra	n	Media (µg/mL)	D.E.	%CV	Intraserial (repetibilidad) Intra laboratorio (total) ^a
Control bajo	119	19,30	0,441	2,7	0,503
Control medio	119	158,71	4,285	2,7	5,092
Control alto	119	772,79	27,582	3,5	31,483
Panel 1	119	2,56	0,075	2,9	0,094
Panel 2	119	9,27	0,213	2,3	0,233
Panel 3	120	467,35	12,854	2,8	13,817
Panel 4	119	1179,57	32,991	2,8	43,002
Panel 5	119	1517,28	53,053	3,5	68,349

Muestra	n	Media (IU/mL)	D.E.	%CV	Intraserial (repetibilidad) Intra laboratorio (total) ^a
Control bajo	119	18,30	0,441	2,7	0,503
Control medio	119	158,71	4,285	2,7	5,092
Control alto	119	772,79	27,582	3,5	31,483
Panel 1	119	2,56	0,075	2,9	0,094
Panel 2	119	9,27	0,213	2,3	0,233
Panel 3	120	467,35	12,854	2,8	13,817
Panel 4	119	1179,57	32,991	2,8	43,002
Panel 5	119	1517,28	53,053	3,5	68,349

Recuperación OMS

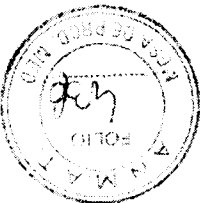
Este estudio se realizó en ARCHITECT[®] i System. El ensayo ARCHITECT[®] AFP tiene un intervalo de recuperación del 100% ± 10% al analizar muestras con adición de AFP en cantidades conocidas utilizando el primer patrón internacional 72/225 de la OMS.

Dr. MIGUEL UGON
A-ODONTOLÓGICO
Abbot Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis Navarro
Formador Técnico
Abbot Laboratorios Argentina
División Diagnósticos
Página 27 de 34



Formación Técnica
Formador Técnico
Abbot Laboratorios Argentina
División Diagnósticos
Página 27 de 34



Substancias con capacidad de interferir

El ensayo ARCHITECT AFP tiene un porcentaje medio de recuperación de 100% ± 10% cuando se analizan muestras con factor reumatoide (RF) y anticuerpos humanos antirreuma (HAMA) con adición de concentraciones conocidas de AFP. Se realizó un estudio según el protocolo EP7-AZ[®] del CLSI. Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de AFP se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT AFP. Los especímenes de personas con las sustancias indicadas a continuación se dividieron en 3 muestras. A 2 de las muestras se añadieron 2 concentraciones de AFP distintas (aproximadamente entre 10 ng/mL y 1000 ng/mL). Se analizaron las muestras y las concentraciones de AFP de las muestras con adición se compararon con las muestras sin adición de AFP. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Substancias con capacidad de interferir	Concentración de AFP (ng/mL)	Recuperación (%)
Factor reumatoide	10	102.3
Articropos	10	105.9
Factor reumatoide	100	104.6
Articropos	100	104.7
Factor reumatoide	1000	102.3
Articropos	1000	105.9

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.⁵⁸

Concentración de AFP (ng/mL)	Recuperación (%)
10	102.3
100	104.6
1000	102.3

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Substancias con capacidad de interferir

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
5-tiuroricitico	3	-0.4
Paracetamol	6.5	-3.1
Albumina	160	-4.1
Alfa-1-glicoproteina	2	0.2
Alfa-1-antitripsina	5	8.1
Alfa-2	9	0.1
macroglobulina	10	-4.7
Bilemicina	1000	2.5
Caprolactono	0.432	0.3
Ceruplasmina	2.5	-0.3
Gonadotropina	1000	-1.1
coronica	1300	-0.6
Cisplatino	1437	0.3
Ciclofosfamida	1437	-0.7
Etoposido	30	-0.8
Camaglobulinas	30	-2.7
Haptoglobina	6	0.7
Hostamida	249	-3.1
Metotrexato	2	-0.6
lactogeno	100	-3.3
placentalo	100	-3.6
Protectina	500	-4.8
Transferrina	25	-1.6
Vihastina	500	-3.4
Vincristina	1000	-3.1

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Interferencia (%) = Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Substancia endógena	Concentración en muestra (1000 ng/mL)	Interferencia (%)
Interferin	10	-0.5
Bilirrubina (sh)	20	0.3
conjugada)	20	-0.8
Bilirrubina	20	-0.9
Hemoglobina	500	-1.3
Proteinas totales	12	2.9
Tinglicidos	3000	-1.0

Resultado medio/mediana de referencia X 100

Interferencia (%) = Resultado medio/mediana de referencia X 100

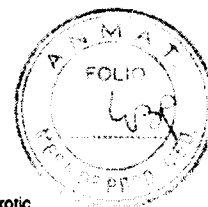
DR. MIGUEL IGUORI
LABORATORIO ARGENTINO S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



Abbott

Jonathan D. Miller
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos
Página 28 de 34

JONATHAN D. MILLER
LABORATORIO ARGENTINO S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



9. Scardino PT, Cox HD, Waldmann TA, et al. The value of serum tumor markers in the staging and prognosis of germ cell tumors of the testis. *J Urol* 1977;118:994-999.
10. Bost GJ, Lange PH, Fraley EE, et al. Human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein in the staging of nonseminomatous testicular cancer. *Cancer* 1981;47:328-332.
11. Lange PH, McIntire KR, Waldmann TA, et al. Serum alpha fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med* 1976;295(22):1237-1240.
12. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (hCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. *Cancer* 1978;42:2768-2772.
13. Report from the Medical Research Council Working Party on Testicular Tumours. Prognostic factors in advanced non-seminomatous germ-cell testicular tumours: results of a multicentre study. *Lancet* 1985;8:11.
14. Perlin E, Engeler JE, Edson M, et al. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer* 1976;37:215-219.
15. Wepsic HT. Alpha-fetoprotein: its quantitation and relationship to neoplastic disease. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, editors. *Alpha-fetoprotein, laboratory procedures and clinical applications*. New York, NY: Masson Publishing USA Inc.; 1981:115-129.
16. McIntire KR, Waldmann TA, Moertel CG, et al. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. *Cancer Res* 1975;35:991-996.
17. Chen DS, Sung JL. Relationship of hepatitis B surface antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. *Cancer* 1979;44:984-992.
18. Report of U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. Maternal serum-alpha-fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy. *Lancet* 1977;1323-1332.
19. Second Report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. Amniotic-fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy. *Lancet* 1979;651-662.
20. Haddow JE, Kloza EM, Smith DE, et al. Data from an alpha-fetoprotein pilot screening program in Maine. *Obstet Gynecol* 1983;62(5):556-560.
21. Brock DJH. The prenatal diagnosis of neural tube defects. *Obstet Gynecol Surv* 1976;31(1):32-40.
22. Main DM, Mennuti MT. Neural tube defects: issues in prenatal diagnosis and counselling. *Obstet Gynecol* 1986;87(1):1-16.
23. Adams MJ, Windham GC, James LM, et al. Clinical interpretation of maternal serum alpha-fetoprotein concentrations. *Am J Obstet Gynecol* 1984;148(3):241-254.
24. American Society of Human Genetics policy statement for maternal serum alpha-fetoprotein screening programs and quality control for laboratories performing maternal serum and amniotic fluid alpha-fetoprotein assays. *Am J Hum Genet* 1987;40:75-82.
25. Cuckle HS, Nanchahal K, Wald NJ. Maternal serum alpha-fetoprotein and ethnic origin. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:1111-1112.
26. Crandall BF, Lebherz TB, Schroth PC, et al. Alpha-fetoprotein concentrations in maternal serum: relation to race and body weight. *Clin Chem* 1983;29(3):531-533.
27. Milunsky A, Alpert E, Kitzmiller JL, et al. Prenatal diagnosis of neural tube defects. VIII. The importance of serum alpha-fetoprotein screening in diabetic pregnant women. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:1030-1032.
28. Baumgarten A, Robinson J. Prospective study of an inverse relationship between maternal glycosylated hemoglobin and serum alpha-fetoprotein concentrations in pregnant women with diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 1988;159(1):77-81.
29. Palomaki GE, Knight GJ, Kloza EM, et al. Maternal weight adjustment and low serum alpha-fetoprotein values. *Lancet* 1985;468.
30. Wald NJ, Cuckle H, Boreham J, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein and diabetes mellitus. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86:101-105.
31. Crandall BF. Second trimester maternal serum screening to identify neural tube defects. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, editors. *Alpha-fetoprotein, laboratory procedures and clinical applications*. New York, NY: Masson Publishing USA Inc.; 1981:93-105.
32. Seppälä M, Rapola J, Huttunen NP, et al. Congenital nephrotic syndrome: prenatal diagnosis and genetic counselling by estimation of amniotic fluid and maternal serum alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976:123-125.
33. Seppälä M. Increased alpha fetoprotein in amniotic fluid associated with a congenital esophageal atresia of the fetus. *Obstet Gynecol* 1973;42(4):613-614.
34. Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second-trimester maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies associated with gastroschisis and omphalocele. *Obstet Gynecol* 1988;71(6):906-909.
35. Wald N, Barker S, Cuckle H, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein and spontaneous abortion. *Br J Obstet Gynaecol* 1977;84:357-362.
36. Brock DJH, Barron L, Duncan P, et al. Significance of elevated mid-trimester maternal plasma-alpha-fetoprotein values. *Lancet* 1979:1281-1282.
37. Nelson LH, Bensen J, Burton BK. Outcomes in patients with unusually high maternal serum alpha-fetoprotein levels. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157(3):572-576.
38. Redford DHA, Whitfield CR. Maternal serum alpha-fetoprotein in twin pregnancies uncomplicated by neural tube defect. *Am J Obstet Gynecol* 1985;152(5):550-553.
39. Davenport DM, Macri JN. The clinical significance of low maternal serum alpha-fetoprotein. *Am J Obstet Gynecol* 1983;146(6):657-661.
40. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
41. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
42. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
43. 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.
44. Horacek I, Pepperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976:200.
45. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Maternal Serum Screening; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document I/ LA25-A2. Wayne, PA: CLSI; 2011.
47. Maternal-fetal risk assessment and reference values in pregnancy. In: Sherwin JE, editor. *National Academy of Clinical Biochemistry: Laboratory Medicine Practice Guidelines*. Washington, DC: AACC Press; 2006:11-13.
48. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
49. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
50. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
51. Boscasto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
52. Bradley LA, Palomaki GE, and McDowell GA. ACMG Standards and Guidelines: technical standards and guidelines: prenatal screening for open neural tube defects. *Genetics in Medicine* 2005;7(5):355-369.
53. Fraser CG. *Biological Variation: From Principles to Practice*. Washington, DC: AACC Press; 2001:71-78.
54. Trapé J, Botargues JM, Porta F, et al. Reference change value for alpha-fetoprotein and its application in early detection of hepatocellular carcinoma in patients with hepatic disease. *Clin Chem* 2003;49:1209-1211.
55. 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.
56. 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.

Dr. MIGUEL FIGUEROI

APROBADO

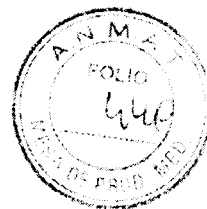
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

11

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Dir. de Laboratorio Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

APN-DNPM#ANMAT

Abbott



57. 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.
58. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
59. 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
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
INVERSIONS PERFORMED	Inversiones completadas
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

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

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



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

Creado en septiembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
Abbott Laboratories
DIPLOMA EN ENFERMERIA

Jorge Luis Marun
Fakacec
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnostics



79-APN-DNPM#ANMAT



CS

AFP

REF 07P9001

G73022R02

S7P903

Alinity i

AFP Calibrators

Creado en agosto de 2015

NOMBRE

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

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i AFP se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

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

CONTENIDO

CAL A contiene solución de tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). **CAL B** - **CAL F** contiene AFP purificada (de suero del cordón umbilical humano) preparada en solución de tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	AFP [CONC]	
		(ng/mL)	(IU/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0	0
CAL B	1 x 3.0 mL	15	12.45
CAL C	1 x 3.0 mL	45	37.35
CAL D	1 x 3.0 mL	300	249
CAL E	1 x 3.0 mL	1500	1245
CAL F	1 x 3.0 mL	2000	1660

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores Alinity i AFP se fabrican mediante métodos gravimétricos y se correlacionan con el primer patrón internacional (72/225) para alfa-fetoproteína de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para cada concentración. El factor de conversión es 0.83 unidades internacionales por nanogramo de AFP.

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones 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

- El material de origen humano utilizado en los calibradores B a F no presenta reactividad para el VIH-1, el VIH-2, el VHC ni el VHB.

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

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

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

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.

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

IF 2018-23936279-APN-DNPM#ANMAT
 Abbott



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. Asegurese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

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

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

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para 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 (A, B, C, D, E o F)
	Número de control
	Concentración
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producto de Irlanda
	Número de referencia
	Número de serie

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

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



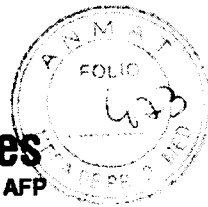
Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Creado en agosto de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
ABBOTT LABORATORIAS AG S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbott
IF-2018-28996279-APN-DNPM#ANMAT
Jorge Luis Maldonado
página 32 de 34



ES
AFP

REF 07P9010
G73018R01
C7P903

Alinity i

AFP Controls

Revisado en Julio de 2016.

NOMBRE

Alinity i AFP Controls (controles, denominados también AFP Ctris)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i AFP se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en suero, plasma y líquido amniótico humanos.

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

CONTENIDO

[CONTROL L], [CONTROL M] y [CONTROL H] contienen AFP purificada (de suero del cordón umbilical humano) preparada en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Los controles presentan los siguientes intervalos de valores aceptables y concentraciones esperadas:

Control	Cantidad (ng/mL)	AFP CONCENTRACION		AFP INTERVALO	
		CONC	RANGE	CONC	RANGE
[CONTROL L]	1 x 8.0 mL	20	13.50 - 26.50	16.6	11.21 - 22.00
[CONTROL M]	1 x 8.0 mL	200	135.00 - 265.00	166	112.05 - 219.95
[CONTROL H]	1 x 8.0 mL	1000	675.00 - 1325.00	830	560.25 - 1099.75

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

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

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

- El material de origen humano utilizado en los controles bajo, medio y alto no presenta reactividad para el VIH-1, el VIH-2, el VHC ni el VHB.

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

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

Si desea 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

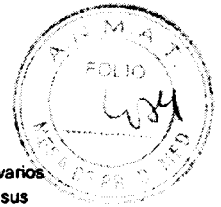
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	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. Almacenar en posición vertical. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Dr. MIGUEL LIGUORI
 Representante
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 IF 2016-0936279-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos





FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

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



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



INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

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

Creado en junio de 2018.

©2018 Abbott Laboratories

BIBLIOGRAFÍA

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	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

Dr. MIGUEL ANTONIO
APCOPIA
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Jorge Luis
2018-73906279-APN-DNPM#ANMAT
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories
Division Diagnostics Argentina
pagina 34 de 34





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23936279-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2821-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 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: 2018.05.21 12:48:52 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 12:48:56 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2821/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **1) ALINITY i AFP Reagent Kit; 2) ALINITY i AFP Calibrators y 3) ALINITY i AFP Controls.**

Indicación de uso: 1) inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de Alfa-Feto Proteína (AFP) en suero, líquido amniótico o plasma humanos en el analizador ALINITY i; 2) para la calibración del analizador ALINITY i con el ensayo ALINITY i AFP 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 AFP Reagent Kit.

Forma de presentación: 1) ENVASES PARA 100 O [600] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN (MICROPARTICLES x 4.2 ml y CONJUGATE x 4.2 ml) O 2 CARTUCHOS DE REACCIÓN [(MICROPARTICLES x 16.8 ml y CONJUGATE 16.3 ml)]; 2) ENVASES CONTENIENDO: CAL A,B,C,D,E y F (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: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-630.

Expediente N° 1-47-3110-2821/17-3

Disposición N°

8445

21 JUN. 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.