



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3979-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 10 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6582/17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6582/17-3 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 CA 19-9XR Reagent Kit**; 2) **ALINITY i CA 199XR Calibrators**; 3) **ALINITY i CA 19-9XR Controls**; 4) **ALINITY i CA 125 II Reagent Kit**; 5) **ALINITY i CA 125 II Calibrators**; 6) **ALINITY i CA 125 II Controls**; 7) **ALINITY i HE4 Reagent Kit**; 8) **ALINITY i HE4 Calibrators**; 9) **ALINITY i HE4 Controls**; 10) **ALINITY i CA 15-3 Reagent Kit**; 11) **ALINITY i CA 15-3 Calibrators**; 12) **ALINITY i CA 15-3 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 establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) ALINITY i CA 19-9XR Reagent Kit; 2) ALINITY i CA 19-9XR Calibrators; 3) ALINITY i CA 199XR Controls; 4) ALINITY i CA 125 II Reagent Kit; 5) ALINITY i CA 125 II Calibrators; 6) ALINITY i CA 125 II Controls; 7) ALINITY i HE4 Reagent Kit; 8) ALINITY i HE4 Calibrators; 9) ALINITY i HE4 Controls; 10) ALINITY i CA 15-3 Reagent Kit; 11) ALINITY i CA 15-3 Calibrators; 12) ALINITY i CA 15-3 Controls**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-644”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: **1) ALINITY i CA 19-9XR Reagent Kit; 2) ALINITY i CA 19-9XR Calibrators; 3) ALINITY i CA 19-9XR Controls; 4) ALINITY i CA 125 II Reagent Kit; 5) ALINITY i CA 125 II Calibrators; 6) ALINITY i CA 125 II Controls; 7) ALINITY i HE4 Reagent Kit; 8) ALINITY i HE4 Calibrators; 9) ALINITY i HE4 Controls; 10) ALINITY i CA 15-3 Reagent Kit; 11) ALINITY i CA 15-3 Calibrators; 12) ALINITY i CA 15-3 Controls.**

Indicación de uso: Inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas (CMIA) utilizados para la determinación cuantitativa de diferentes antígenos en suero humano en el analizador Alinity i. Calibradores y controles.

Forma de presentación: **1), 4) y 10)** Envases por 200 o [1000] determinaciones, conteniendo: Microparticles (1 vial x 6.6 ml) o [(1 vial x 27.0 ml)], Conjugate (1 vial x 6.1 ml o [(1 vial x 26.5 ml)]; **7)** Envases por 200 determinaciones, conteniendo: Microparticles (1 vial x 6.6 ml), Conjugate (1 vial x 6.1 ml); **2), 5), 8), 11)** Envases conteniendo calibrador A, B, C, D, E, F (6 viales x 3 ml); **3), 6), 9)** Envases conteniendo CONTROL L, M y H (3 viales x 8 ml), **12)** Envases conteniendo CONTROL L y H (2 viales x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: **1) a 4) y 6) a 12)** DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; **5) OCHO (8)** 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 GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-6582/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.10 11:09:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

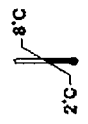
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 307151 17564  
Date: 2019.05.10 11:08:59 -0300



*[Handwritten signature]*

**CA 19-9XR Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit** 



REF 08P3230  2 x 500

 [www.abbottdiagnostics.com/ifu](http://www.abbottdiagnostics.com/ifu) R01

 Exp. 2099-12-31  
 Lot 12345M100



(01) 00380740130534 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 08P3230

703-281-R02

MICROPARTICLES 2 x 27.0 mL  
CONJUGATE 2 x 26.5 mL

**CONTAINS: AZIDE**

Abbot GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65206 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
Pylarino Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



**PRODUCT OF USA**



IF-2019-40551048-APN-DNPM

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**CA 19-9XR Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit** 

 8°C  
2°C

8°C  
2°C

**REF** 08P3220  2 x 100

 [www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU) R01

703-276-R02

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



(01) 00380740130527 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 08P3220

2099-12-31  
12345M100

**MICROPARTICLES** 2 x 6.6 mL  
**CONJUGATE** 2 x 6.1 mL



**CONTAINS: AZIDE**

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Str. 2  
69126 Wiesbaden  
+49-6122-980

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

SERENO DIAGNOSTICS, INC.  
201 Black Valley Parkway  
Allentown, Pennsylvania 18105, USA



**PRODUCT OF USA**



IF-2019-40551048-APN-DIV

*[Handwritten signature]*



CA 19-9XR

Cals



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Eijendo Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
85205 Weisshofen  
Germany  
+49-9122-22-580

Alinity i CA 19-9XR Calibrators



Alinity i CA 19-9XR Calibrators

CONTAINS: AZIDE



| CONC  | U/ml       |
|-------|------------|
| CAL A | 1 X 3.0 mL |
| CAL B | 1 X 3.0 mL |
| CAL C | 1 X 3.0 mL |
| CAL D | 1 X 3.0 mL |
| CAL E | 1 X 3.0 mL |
| CAL F | 1 X 3.0 mL |



www.abbottdiagnostics.com/FU R.00

REF 08P3201

Exp 2099-12-31

LOT 12345M100



703-285\_R02

(01) 00380740130510 (17) 981231

(10) 12345M100 (240) 08P3201 (91) CA 19-9XR

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

Pagina 3 de 119



Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Str. 2  
69206 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Fujirepo Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA  
PRODUCT OF USA

CA 19-9XR  
CTRLS

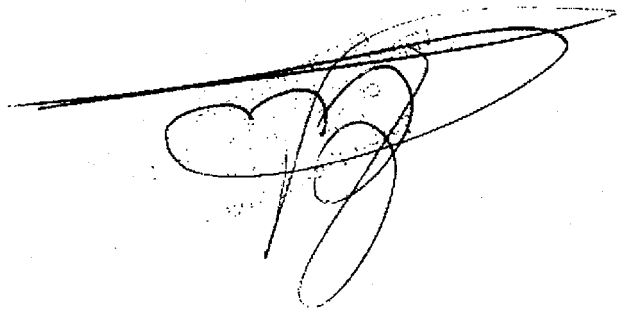


# Alinity i CA 19-9XR Controls

|           | CONC       | RANGE               |
|-----------|------------|---------------------|
|           | U/mL       | U/mL                |
| CONTROL L | 1 x 8.0 mL | 40 - 26.0 - 54.0    |
| CONTROL M | 1 x 8.0 mL | 150 - 102.0 - 198.0 |
| CONTROL H | 1 x 8.0 mL | 750 - 510.0 - 980.0 |



CONTAINS: AZIDE



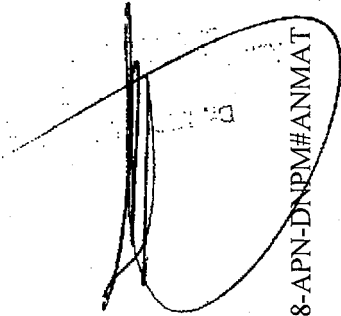
## CA 19-9XR Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/RIU R00  
 REF 08P3210  
 Exp. 2099-12-31  
 LOT 12345M100



703-290-R02

(01) 00380740135492 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 08P3210



IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



**MICROPARTICLES**

6.6 ml



**CONTAINS: AZIDE**

703-200.R01



ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany

File: 08P32G-00-01\_Eng\_Vila.indd  
Template: Ability i Pos 1\_4.indt  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

IF-2019-40551048-ARN/DNPM/ANMAT  
Página-5 de 119





**MICROPARTICLES**

27.0 mL



**CONTAINS: AZIDE**

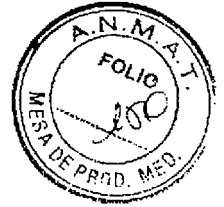
703-215\_R01

2°C - 8°C

ABBOTT  
65206 Wiesbaden, Germany

File: 08P326-00-05\_Eng\_V1.a.indd  
Template: Affinity i Pos 1\_4.indt  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



**Alinity i**

CONJUGATE



5.1 ml



CONTAINS: AZIDE

703-206.R02



File: 04P32H-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Pos 2\_5.indt  
Size: 25 mm x 67 mm Drawing: AK4422  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
SN Stamp Field Refer to drawing, fitting max 10pt Arial  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376, PMS 2757  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

IF-2019-40551048-APN-ONPM#ANMAT



# Alinity i

CONJUGATE

25.5 mL



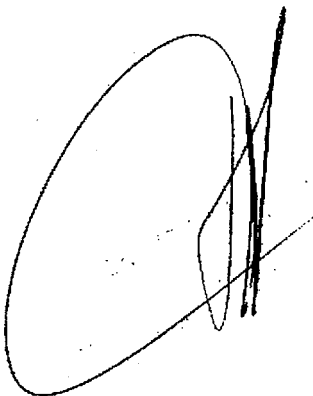
CONTAINS: AZIDE  
703-221.R02



File: 08P32H-00-05\_Eng\_Vila.indd  
 Template: Alinity i Pos 2\_5.isdt  
 Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4422  
 Refer to the drawing for stamp fields and material  
 SN Stamp Field: Refer to drawing, titling max 10pt Arial  
 Colors: Text, Symbols: Black  
 Branding Elements: PMS 376, PMS 2757  
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
 Inside border Symbol: black  
 Material: Refer to drawing

*[Handwritten signature]*  
 Dr. [illegible]  
 [illegible]

*[Handwritten signature]*  
 Jorge Luis [illegible]  
 IF-2019-40531046-APN-DXPM#ANMAT

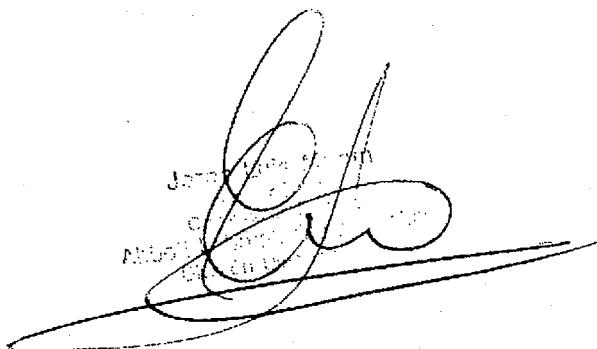


Alinity  
CA 19-BKR  
CALI A  
CONTRACT MANAGER  
4880TT  
Epo

08P22A-00-01\_Eng\_Vila.indd 1 4/14/2016 10:58:57 AM  
File: 08P22A-00-01\_Eng\_Vila.indd  
Template: Alinity (Cals) Val Label\_Template.indi  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: A14426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 27157, PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Bomb; Pantone 1 85 c/  
Inside Border Symbol: black  
Miscfile: Refer to drawing



IF-2019-40551048-APN-DNI





08P32B-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/14/2016 11:00:49 AM

Alinity  
CA 19-9XR  
CAL B  
ABBOTT  
Es.


08P32B-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/14/2016 11:00:49 AM  
File: 08P32B-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity (CA) ViLa Label Template.indl  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
inside border Symbol: black  
Watermark: Refer to drawing

2016-40551048-APN-DNPM#ANMAT


*[Handwritten signature]*

08P32C-00-01\_Eng\_Vila.indd 1  
4/14/2016 11:01:45 AM

08P32C-00-01\_Eng\_Vila.indd  
Atty / Cals val label Template.indd  
46 mm x 21 mm Drawing: AK4428  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbol: Black; Branding: PMS 2737, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
inside border Symbol: Black  
Refer to drawing

ABBOTT  END

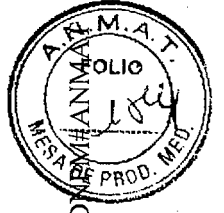
08P32C  
3.0 mm  
100 N/mL  
700-SALL001

Alinista  
CA 10/018  
CALCI  


08P32C-00-01\_Eng\_Vila.indd 1  
4/14/2016 11:01:45 AM

08P32C-00-01\_Eng\_Vila.indd  
Atty / Cals val label Template.indd  
46 mm x 21 mm Drawing: AK4428  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbol: Black; Branding: PMS 2737, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
inside border Symbol: Black  
Refer to drawing

*[Handwritten signature]*



IF-2019-40551048-APN-D



08P32D-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/14/2016 11:02:25 AM

File: 08P32D-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity I Cals vital label Template.indt  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2767, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border: Symbol: black  
Refer to drawing

08P32D  
3.0 mL  
0.5 mL  
1037-04-001

Alinity I  
CA 19-9XR  
CAL D

ABBOTT

Exp.

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



08P32E-00-01  
CA 19-9X6  
703-232-801

Alinity  
CA 19-9X6  
CALL  
ABBOTT  
Exp.

08P32E-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/14/2016 11:03:35 AM

File: 08P32E-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity / Calc vial label Template.indt  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black; Branding, PMS 2737, PMS 376  
Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Misc: Refer to drawing

*[Handwritten signature]*

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

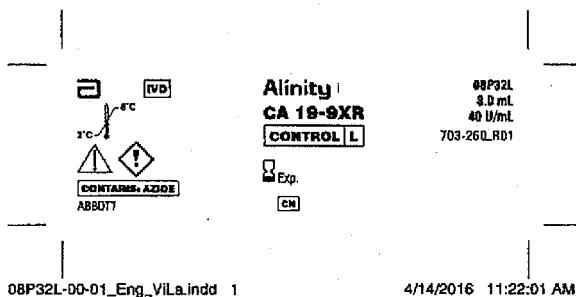


08P32F-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/14/2016 11:04:25 AM  
File: 08P32F-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Allinity I  
Size: 48 mm x 21 mm  
Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
GIS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border: Symbol: black  
Refer to drawing

08P32F-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/14/2016 11:04:25 AM  
File: 08P32F-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Allinity I  
Size: 48 mm x 21 mm  
Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
GIS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border: Symbol: black  
Refer to drawing



IF-2019-40551048-APN-DN

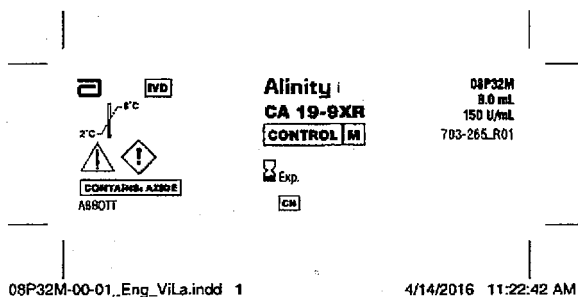
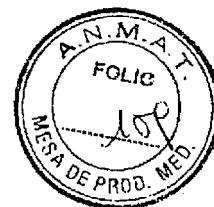


08P32L-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1

4/14/2016 11:22:01 AM

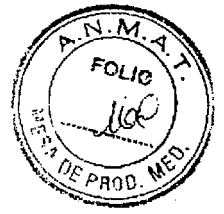
File: 08P32L-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Cnts vial label template.indd  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

IF-2019-40551048-APX-DNPM#ANMAT



File: 08P32M-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Ctr6 vial label template.indt  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Gris Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

IF-2019-40551048-CPN-DNPM#ANMAT



Alinity i  
CA 19-9XR  
CONTROL H

08P32N  
8.0 mL  
750 U/mL  
703-270-R01

08P32N-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1

4/14/2016 11:23:25 AM

File: 08P32N-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Dhrs vial label template.indd  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
IF-2019-40551048/APN-DNPM#ANMAT  
Página 17 de 119



**SOBRERROTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

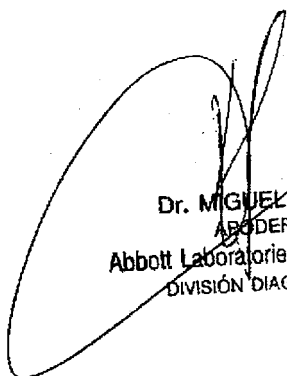
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

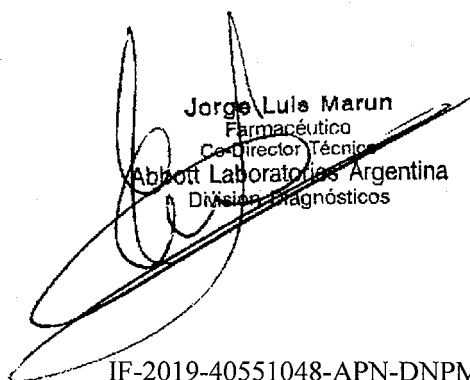
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM-39-644**

  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
ABODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

# Alinity i

## CA 19-9XR Reagent Kit



08P32  
G73530R02  
B8P323

Revisado en diciembre de 2016

REF 08P3220

REF 08P3230

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:** el ensayo CMIA Alinity i CA 19-9XR utiliza un sistema de antígeno/anticuerpo basado en el anticuerpo 1116-NS-19-9. La formulación única del reactivo empleado en el ensayo Alinity i CA 19-9XR puede dar concentraciones elevadas cuando se compara con otros métodos para muestras con altas concentraciones de determinantes reactivos 1116-NS-19-9.<sup>1,2</sup>

Además, no existe ningún patrón internacional reconocido para CA 19-9 que puede contribuir a las diferencias entre los métodos de ensayo. El ensayo Alinity i CA 19-9XR se ha estandarizado frente a un patrón de referencia preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc. Las características específicas del funcionamiento del ensayo Alinity i CA 19-9XR NO son transferibles a otros equipos de diagnósticos.

La concentración de determinantes reactivos 1116-NS-19-9, obtenida con distintos métodos de ensayos, no se puede usar indistintamente 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 CA 19-9 utilizado. Si, durante el transcurso de la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para la determinación de las concentraciones de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9, se deben realizar análisis seriados adicionales. Antes de cambiar de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

**ADVERTENCIA:** los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales.<sup>3</sup> La contaminación de las muestras o los materiales desechables del analizador Alinity i con saliva o aerosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar valores del ensayo CA 19-9 falsamente elevados. Se recomienda revisar todos los valores elevados y repetir el ensayo en caso necesario. Utilice siempre guantes para manejar las muestras, las copas de muestra y las cubetas de reacción. También es recomendable el uso de mascarillas.

### ■ NOMBRE

Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit (equipo de reactivos)

### ■ FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i CA 19-9XR es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i CA 19-9XR se utiliza como ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas junto con otros métodos clínicos.

### ■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity i CA 19-9XR detecta un antígeno asociado a tumores que está presente en los tejidos en forma de monosialogangliósido y en el suero como glucoproteína de elevado peso molecular y rica en hidratos de carbono, denominada mucina.<sup>4,7</sup> El ensayo Alinity i CA 19-9XR se basa en un anticuerpo monoclonal, 1116-NS-19-9, que reacciona con un determinante antigénico glucídico expresado en los antígenos circulantes.<sup>4,6</sup> Los resultados de estudios de investigación publicados<sup>8-14</sup> indican que los valores del

ensayo CA 19-9 están frecuentemente elevados en el suero de pacientes con diferentes enfermedades gastrointestinales, tales como carcinomas pancreáticos, colorrectales, gástricos y hepáticos. No existen datos que recomienden el uso de ensayos de CA 19-9 para el cribado de cáncer.<sup>15, 16</sup> El ensayo de CA 19-9 debe utilizarse junto con otros datos de diagnóstico en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas.<sup>15</sup> Se han observado también valores séricos aumentados del ensayo CA 19-9 en pacientes con metástasis y en pacientes con enfermedades no cancerosas tales como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales.<sup>8-11, 17-20</sup> Además, se observaron concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.<sup>21-24</sup> Los estudios de investigación demuestran que los valores del ensayo CA 19-9 se pueden aplicar en el seguimiento de pacientes diagnosticados con cánceres gastrointestinales mencionados anteriormente.<sup>25-28</sup> Se ha observado que un aumento persistente en los valores del ensayo CA 19-9 tras el tratamiento puede ser indicio de metástasis oculta o de enfermedad residual. Una elevación persistente de los valores del ensayo CA 19-9 puede estar asociada a cáncer en progresión y a una respuesta terapéutica insuficiente. Un valor del ensayo CA 19-9 en disminución puede indicar un pronóstico favorable y una buena respuesta al tratamiento.<sup>29-35</sup> El análisis de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 no debe utilizarse como procedimiento de cribado de cánceres. Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se encuentran como componentes normales en el suero y en el plasma de individuos que no presentan carcinomas gastrointestinales o que han padecido alguna enfermedad de las mencionadas anteriormente no relacionada con cáncer.

### ■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de 1116-NS-19-9. Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de 1116-NS-19-9. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de 1116-NS-19-9 marcado con acridínio para crear una mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

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

### ■ REACTIVOS

#### Contenido del equipo

Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit 08P32

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

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



IF-2019-40551048/APN/NDNPM/ANMAT



| REF                            | 08P3220 | 08P3230 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Análisis por cartucho          | 100     | 500     |
| Número de cartuchos por equipo | 2       | 2       |
| Análisis por equipo            | 200     | 1000    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 26.5 mL |

**MICROPARTICLES** Micropartículas recubiertas de 1116-NS-19-9 (monoclonal, de ratón) en tampón citrato con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.09 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

**CONJUGATE** Conjugado de 1116-NS-19-9 (monoclonal, de ratón) marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.5 µg/mL. Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

**Advertencias y precauciones**

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

**Precauciones de seguridad**

**PRECAUCIÓN:** este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>36-39</sup>

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

| <b>MICROPARTICLES</b> |   |
|-----------------------|---|
|                       |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>    | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| H317                  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| EUH032                | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>     |   |
| 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.                                 |
| <b>Respuesta</b>      |   |
| 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.       |
| <b>Eliminación</b>    |   |
| P501                  | Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.      |

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

| <b>CONJUGATE</b> |   |
|------------------|---|
|                  |   |
| <b>PELIGRO</b>   | Contiene polietilenglicol octilfenil éter, metilisotiazolonas y azida sódica. |

*Handwritten signature and date: 20/01/2019*

|                    |  |
|--------------------|--|
| H317               | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.   |
| H318               | Provoca lesiones oculares graves.  |
| H412               | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.   |
| EUH032             | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.   |
| <b>Prevención</b>  |  |
| P261               | Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.  |
| P280               | Llevar guantes/prendas/gafas de protección.  |
| P272               | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  |
| P273               | Evitar su liberación al medio ambiente.  |
| <b>Respuesta</b>   |  |
| 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.   |
| P305+P351+P338     | EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. |
| P310               | Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.   |
| P362+P364          | Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  |
| <b>Eliminación</b> |  |
| 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

**Manejo de los reactivos**

- Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales.<sup>3</sup> La contaminación de las muestras o los materiales desechables del analizador Alinity I con saliva o aerosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar valores del ensayo CA 19-9 falsamente elevados. Se recomienda revisar todos los valores elevados y repetir el ensayo en caso necesario. Utilice siempre guantes para manejar las muestras, las copas de muestra y las cubetas de reacción. También es recomendable el uso de mascarillas.
- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.



- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

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

#### Almacenamiento de los reactivos

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

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

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

#### Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

#### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i CA 19-9XR en el analizador Alinity i.

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

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

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

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

##### Tipos de especímenes

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

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

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

- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de especímenes durante todo el estudio.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

##### Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes intensamente hemolizados
  - especímenes con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo y esto podría causar resultados erróneos.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

##### Preparación para el análisis

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

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

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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

Repetición de la centrifugación de los especímenes





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

#### Almacenamiento de los especímenes

| Tipo de espécimen | Temperatura    | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones especiales  |
|-------------------|----------------|---------------------------------|---|
| Suero/<br>plasma  | 2 °C a<br>8 °C | 7 días                          | Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 7 días, almacene el suero o plasma congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. |

- Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, el separador para suero o los eritrocitos del suero o plasma.
- Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

#### Transporte de los especímenes

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

### PROCEDIMIENTO

#### Materiales suministrados

08P32 Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit (equipo de reactivos)

#### Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i CA 19-9XR assay file (fichero del ensayo)
- 08P3201 Alinity i CA 19-9XR Calibrators (calibradores)
- 08P3210 Alinity i CA 19-9XR Controls (controles) u otros controles comercializados
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- 06P1180 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

#### Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicas analizadas con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µL
  - ≤ 3 horas en el 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: 30 µL
- > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
  - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.

- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i CA 19-9XR o de los controles Alinity i CA 19-9XR para información sobre la preparación y el uso.

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

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

#### Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de CA 19-9XR superior a 1200 U/mL se señalarán con una alerta tipo "> 1200.00 U/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

#### Protocolo de dilución automática

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

#### Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

Si es necesario, se puede realizar una dilución adicional al 1:10.

Añada 50 µL de muestra a 450 µL de diluyente manual multiensayo Alinity i.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 30 U/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 30 U/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

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

#### Calibración

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

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

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

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

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

4  
Abbot  
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



### Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i CA 19-9XR 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.<sup>40</sup>

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

Los controles comercializados se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de valores aceptables proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

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

### Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.<sup>41</sup>

### Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

## ■ RESULTADOS

### Cálculo

El ensayo Alinity i CA 19-9XR utiliza el método de cálculo de datos de regresión lineal para generar la calibración y obtener los resultados.

### Alertas

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

### Intervalo de medida

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

El intervalo de medida del ensayo Alinity i CA 19-9XR es de 2.06 U/mL a 1200.00 U/mL.

## ■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los valores del ensayo Alinity i CA 19-9XR deben utilizarse junto con la información procedente de la evaluación clínica y de otros procedimientos de diagnóstico.
- Si los resultados de Alinity i CA 19-9XR no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos.<sup>42</sup>
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Los reactivos Alinity i CA 19-9XR contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes con reactividad para HAMA. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.<sup>43, 44</sup>
- Los pacientes con carcinoma confirmado pueden presentar valores del ensayo CA 19-9 antes del tratamiento, que se sitúan en el mismo intervalo de valores que los de individuos sanos. Pueden observarse elevaciones en la concentración circulante de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en pacientes con metástasis y enfermedades no cancerosas como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales. También se han observado concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.<sup>21</sup> Por ello, un valor del ensayo CA 19-9, cualquiera que sea su concentración, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de un cáncer. El ensayo Alinity i CA 19-9XR no se debe usar como un método de cribado para el cáncer.
- Es posible que pacientes con el fenotipo Le<sup>a-b-</sup> no expresen los determinantes reactivos 1116-NS-19-9.<sup>45</sup>

## ■ VALORES ESPERADOS

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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

### INDIVIDUOS APARENTEMENTE SANOS

Se realizó un estudio con 360 especímenes de suero de individuos aparentemente sanos. La distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR con estos especímenes se muestra en la tabla siguiente.



**Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR**

|                                | Número de individuos | Porcentaje (%) |                 |                  |                   |               |
|--------------------------------|----------------------|----------------|-----------------|------------------|-------------------|---------------|
|                                |                      | 0-37.0 (U/mL)  | 37.1-100 (U/mL) | 100.1-500 (U/mL) | 500.1-1200 (U/mL) | > 1200 (U/mL) |
| Individuos aparentemente sanos | 360                  | 94.4           | 5.6             | 0.0              | 0.0               | 0.0           |

En este estudio, el 94.4 % de los especímenes procedentes de individuos aparentemente sanos (n=360) presentó valores iguales o inferiores a 37 U/mL.

**ENFERMEDADES NO CANCEROSAS**

Se realizó un estudio con 441 muestras de pacientes con enfermedades no cancerosas para determinar la distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR en suero. La distribución de los valores determinados en este estudio se muestra en la tabla siguiente.

**Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR**

| Enfermedades no cancerosas            | Número de individuos | Porcentaje (%) |                 |                  |                   |              |
|---------------------------------------|----------------------|----------------|-----------------|------------------|-------------------|--------------|
|                                       |                      | 0-37.0 (U/mL)  | 37.1-100 (U/mL) | 100.1-500 (U/mL) | 500.1-1200 (U/mL) | >1200 (U/mL) |
| Pólipos rectales                      | 33                   | 97.0           | 3.0             | 0.0              | 0.0               | 0.0          |
| Pancreatitis                          | 3                    | 100.0          | 0.0             | 0.0              | 0.0               | 0.0          |
| Colecistopatía                        | 21                   | 95.2           | 0.0             | 0.0              | 0.0               | 4.8          |
| Diabetes                              | 38                   | 94.7           | 5.3             | 0.0              | 0.0               | 0.0          |
| Pulmonares                            | 40                   | 100.0          | 0.0             | 0.0              | 0.0               | 0.0          |
| Cirrosis                              | 153                  | 92.8           | 4.6             | 0.7              | 0.7               | 1.3          |
| Hepatitis                             | 68                   | 92.6           | 7.4             | 0.0              | 0.0               | 0.0          |
| Renales                               | 34                   | 91.2           | 8.8             | 0.0              | 0.0               | 0.0          |
| Otras enfermedades gastrointestinales | 51                   | 96.1           | 3.9             | 0.0              | 0.0               | 0.0          |

El ensayo Alinity I CA 19-9XR se utiliza junto con otros métodos clínicos en el tratamiento de pacientes con cáncer.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia para la población a la que atiende.

**Seguimiento del estado de la enfermedad en pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas**

Los cambios observados en series de valores del ensayo CA 19-9 al monitorizar pacientes con cáncer de páncreas se deben evaluar junto con otros métodos clínicos.

Se determinó la eficacia del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR como ayuda en el seguimiento del estado de la enfermedad en pacientes con cáncer de páncreas, evaluando los cambios en la concentraciones de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en muestras de suero seriadas, procedentes de 74 pacientes en comparación con los cambios observados en el estado de la enfermedad. Se realizó un estudio con un total de 261 observaciones, con una media de 3.5 observaciones por paciente. En este estudio se definió un cambio significativo en las concentraciones de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 como un incremento de al menos 14.0 % en el valor del ensayo (es decir, 2.5 veces superior a la media del %CV total observado del ensayo [5.6 %]). Un cambio del 14.0 % representa el cambio mínimo entre dos determinaciones seriadas del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR que no puede atribuirse a la variabilidad o ruido del ensayo. La concordancia positiva entre muestras seriadas con un incremento de al menos el 14.0 % en el valor del ensayo y progresión de la enfermedad fue del 48 % (16/33). La concordancia negativa entre muestras seriadas con un incremento menor al 14.0 % en el valor del ensayo y sin progresión de la enfermedad fue del 54 % (98/154). La concordancia total fue del 61 % (114/187). En la tabla siguiente se muestran los datos en un esquema de clasificación 2 x 2.

*[Handwritten signature and notes]*

**Cambio en el estado de la enfermedad por par secuencia**

**Cambio en la concentración de determinantes reactivos 1116-NS-19-9**

|        | Con progresión | Sin progresión | Total |
|--------|----------------|----------------|-------|
| ≥14.0% | 16             | 56             | 72    |
| <14.0% | 17             | 98             | 115   |
| Total  | 33             | 154            | 187   |

En la tabla siguiente se indica la distribución por paciente. La concordancia positiva entre muestras seriadas con un incremento de al menos el 14.0 % en el valor del ensayo y progresión de la enfermedad fue del 68 % (15/22). La concordancia negativa entre muestras seriadas con un incremento menor al 14.0 % en el valor del ensayo y sin progresión de la enfermedad fue del 69 % (36/52). La concordancia total fue del 69 % (51/74).

**Cambio en el estado de la enfermedad por paciente**

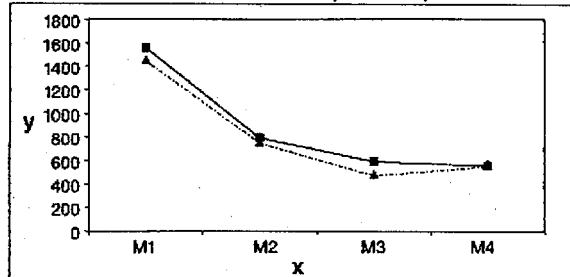
**Cambio en la concentración de determinantes reactivos 1116-NS-19-9**

|        | Con progresión | Sin progresión | Total |
|--------|----------------|----------------|-------|
| ≥14.0% | 15             | 16             | 31    |
| <14.0% | 7              | 36             | 43    |
| Total  | 22             | 52             | 74    |

A continuación se incluyen ejemplos de perfiles de monitorización seriada de dos pacientes con el estado de la enfermedad, los valores de los ensayos ARCHITECT CA 19-9XR y CA 19-9 RIA. Los estados de la enfermedad son los siguientes:

- Progresión de una recogida de muestras a la siguiente (progresión).
- Sin cambios en el estado de la enfermedad (estable).
- Reducción de los signos y síntomas de la enfermedad de una recogida de muestras a la siguiente (respondiendo).

**Monitorización seriada del cáncer de páncreas, paciente A**

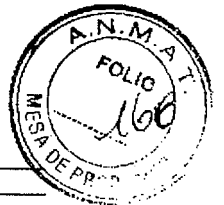


|     |                                    |    |               |
|-----|------------------------------------|----|---------------|
| —■— | ARCHITECT CA 19-9XR                | M1 | Septiembre 02 |
| -▲- | CA 19-9 RIA                        | M2 | Octubre 02    |
| x   | Fecha de la recogida del espécimen | M3 | Noviembre 02  |
| y   | Concentración U/mL                 | M4 | Diciembre 02  |

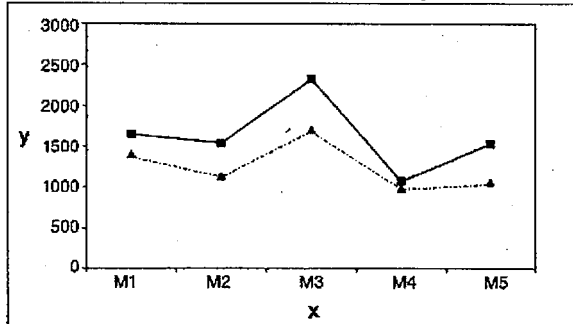
| Estado de la enfermedad | ARCHITECT CA 19-9XR U/mL | RIA CA 19-9 U/mL |
|-------------------------|--------------------------|------------------|
| Con progresión          | 1560.61                  | 1454.9           |
| Estable                 | 794.82                   | 753.7            |
| Respondiendo            | 595.92                   | 486.1            |
| Respondiendo            | 557.34                   | 573.4            |

*[Handwritten signature]*

Abbott  
 IP-2019-40551048-RPN-DNPM#ANMAT  
 Página 24 de 119



**Monitoreo seriado del cáncer de páncreas, paciente B**



|       |                                    |    |            |
|-------|------------------------------------|----|------------|
| —■    | ARCHITECT CA 19-9 <sub>XR</sub>    | M1 | Enero 03   |
| - -▲- | CA 19-9 RIA                        | M2 | Febrero 03 |
| x     | Fecha de la recogida del espécimen | M3 | Marzo 03   |
| y     | Concentración U/mL                 | M4 | Abril 03   |
|       |                                    | M5 | Mayo 03    |

| Estado de la enfermedad | ARCHITECT CA 19-9XR U/mL | RIA CA 19-9 U/mL |
|-------------------------|--------------------------|------------------|
| Estable                 | 1647.55                  | 1403.6           |
| Estable                 | 1538.15                  | 1134.2           |
| Con progresión          | 2323.58                  | 1704.0           |
| Estable                 | 1072.08                  | 978.7            |
| Estable                 | 1529.43                  | 1064.4           |

**■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO**

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

**Imprecisión**

**Imprecisión intralaboratorio**

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity i CA 19-9XR, 1 lote de calibradores Alinity i CA 19-9XR, 1 lote de controles Alinity i CA 19-9XR y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 3 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.<sup>46</sup>

| Muestra       | n   | Media (U/mL) | Intraserial (repetibilidad) |     | Intralaboratorio (total) <sup>a</sup> |      |
|---------------|-----|--------------|-----------------------------|-----|---------------------------------------|------|
|               |     |              | D.E.                        | %CV | D.E.                                  | %CV  |
| Control bajo  | 120 | 35.67        | 1.949                       | 5.5 | 2.378                                 | 6.7  |
| Control medio | 120 | 135.13       | 7.740                       | 5.7 | 9.156                                 | 6.8  |
| Control alto  | 120 | 720.04       | 29.553                      | 4.1 | 39.316                                | 5.5  |
| Panel 1       | 120 | 5.81         | 0.558                       | 9.6 | 0.784                                 | 13.5 |
| Panel 2       | 120 | 37.22        | 2.185                       | 5.9 | 3.386                                 | 9.1  |
| Panel 3       | 120 | 1057.61      | 56.866                      | 5.4 | 62.969                                | 6.0  |

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

**Límites inferiores de medida**

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i CA 19-9XR en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L<sub>B</sub>), límite de detección (L<sub>D</sub>) y límite de cuantificación (L<sub>Q</sub>) se resumen a continuación.<sup>47</sup>

|                             | U/mL |
|-----------------------------|------|
| L <sub>B</sub> <sup>a</sup> | 0.36 |
| L <sub>D</sub> <sup>b</sup> | 0.73 |
| L <sub>Q</sub> <sup>c</sup> | 2.06 |

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

<sup>b</sup> El L<sub>D</sub> representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

<sup>c</sup> El L<sub>Q</sub> se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %.

**Linealidad**

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A<sup>48</sup> del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 2.06 U/mL a 1200.00 U/mL.

**Interferencias**

**Sustancias endógenas y fármacos con capacidad de interferir**

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

Se llevó a cabo un estudio según el protocolo EP7-A<sup>49</sup> del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR. Se añadieron las sustancias con capacidad de interferir y los antineoplásicos siguientes a especímenes con concentraciones de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 entre 49.6 U/mL y 509.4 U/mL.

**SUSTANCIAS CON CAPACIDAD DE INTERFERIR**

La recuperación media observada durante el estudio fue del 91 % al 102 %.

| Sustancia         | Concentración |
|-------------------|---------------|
| Bilirrubina       | 22 mg/dL      |
| Hemoglobina       | 600 mg/dL     |
| Proteínas totales | 10 g/dL       |
| Triglicéridos     | 5100 mg/dL    |

**ANTINEOPLÁSICOS**

La recuperación media observada durante el estudio fue del 95 % al 104 %.

| Sustancia        | Concentración |
|------------------|---------------|
| 5-fluorouracilo  | 0.390 mg/mL   |
| Cisplatino       | 0.057 mg/mL   |
| Ciclofosfamida   | 0.375 mg/mL   |
| Citarabina       | 30 µg/mL      |
| Doxorrubicina    | 40 µg/mL      |
| Gemcitabina      | 0.382 mg/mL   |
| Leucovorina      | 0.114 mg/mL   |
| Metotrexato      | 0.909 mg/mL   |
| Paclitaxel       | 0.067 mg/mL   |
| Estreptozotocina | 0.28 mg/mL    |
| Tamoxifeno       | 2.28 µg/dL    |

**Otras situaciones con capacidad de interferir**

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se evaluó analizando especímenes con HAMA y FR para valorar la especificidad clínica. Se evaluaron 5 especímenes positivos para HAMA y 5 especímenes positivos para FR con el fin de obtener el porcentaje de recuperación con determinantes reactivos 1116-NS-19-9 añadidos a cada uno de los especímenes, con concentraciones de 35 U/mL y 250 U/mL. Los resultados de la recuperación media (%) se resumen en la tabla siguiente.

IF-2019-40551848 APN-DNPM#ANMAT



| Situaciones clínicas | Número de especímenes | Recuperación media (%) |
|----------------------|-----------------------|------------------------|
| HAMA                 | 10                    | 93                     |
| FR                   | 10                    | 93                     |

### Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.<sup>50</sup>

| Unidades                | n   | Coefficiente de correlación | Ordenada en el origen | Pendiente | Intervalo de concentración |
|-------------------------|-----|-----------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------|
| Alinity i CA Suero U/mL | 129 | 0.99                        | -2.66                 | 0.97      | 5.23 - 1107.87             |

respecto a ARCHITECT CA 19-9XR

### Contaminación por arrastre

No se detectó contaminación por arrastre significativa (menos de 2.00 U/mL en el calibrador A CA19-9XR) al analizar una muestra que contenía hasta 320 000 U/mL de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 con el ensayo Alinity i CA 19-9XR.

### Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

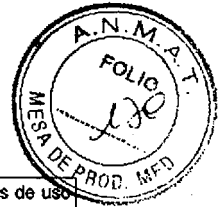
Con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 1 750 000 U/mL de determinantes reactivos 1116-NS-19-9. El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden, sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo de medida del ensayo.

### BIBLIOGRAFÍA

- Hotakainen K, Tanner P, Alftan H, et al. Comparison of three immunoassays for CA 19-9. *Clin Chim Acta*. 2009;400:123-127.
- Passerinin R, Cassatella M, Boveri S, et al. Routine Testing and Comparison of Two Automated Immunoassays in a Reference Oncology Center. *Am J Clin Pathol*. 2012;138:281-287.
- Uhlenbruck G, Höllner U, Heising J, et al. Sialylated Le<sup>a</sup> Blood Group Substances Detected by the Monoclonal Antibody CA 19-9 in Human Seminal Plasma and Other Organs. *Urol Res (Germany, West)* 1985;13(15):223-226.
- Herlyn M, Stepelwski Z, Herlyn D, et al. Colorectal Carcinoma-Specific Antigen: Detection by Means of Monoclonal Antibodies. *Proc Natl Acad Sci USA* 1979;76:1438-1442.
- Magnani JL, Brockhaus M, Smith DF, et al. A Monosialoganglioside is a Monoclonal Antibody-Defined Antigen of Colon Carcinoma. *Science* 1981;212:55-56.
- Magnani J, Nilsson B, Brockhaus M, et al. The Antigen of a Tumor-Specific Monoclonal Antibody is a Ganglioside Containing Sialylated Lacto-N-Fucopentaose II. *Fed Proc* 1982;41:898.
- Magnani JL, Stepelwski Z, Koprowski H, et al. Identification of the Gastrointestinal and Pancreatic Cancer-Associated Antigen Detected by Monoclonal Antibody 19-9 in the Sera of Patients as a Mucin. *Cancer Res* 1983;43:5489-5492.
- Del Villano BC, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunoassay for a Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA 19-9. *Clin Chem* 1983;29:549-552.
- Steinberg WM, Gelfand R, Anderson KK, et al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. *Gastroent* 1986;90:343-349.
- Ritts RE Jr, Del Villano BC, Go VLW, et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA 19-9 Using the NCI Serum Bank. *Int J Cancer* 1984;33:339-345.
- Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, et al. Comparison of a New Tumor Marker, CA 19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. *J Clin Pathol* 1984;37:218-222.
- Gupta MK, Arciaga R, Bocci L, et al. Measurement of a Monoclonal Antibody-Defined Antigen (CA 19-9) in the Sera of Patients with Malignant and Nonmalignant Diseases. Comparison with Carcinoembryonic Antigen. *Cancer* 1985;56(2):277-283.
- Andriulli A, Gindro T, Plantino P, et al. Prospective Evaluation of the Diagnostic Efficacy of CA 19-9 Assay as a Marker for Gastrointestinal Cancers. *Digestion* 1986;33(1):25-33.
- Patai Á, Héber S, Döbrönte Z, et al. Diagnostic Values of CA 19-9 and CEA in Gastrointestinal Diseases. *Orv Hetil* 1992;133(21):1301-1304,1307.
- Ritts RE and Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. *Surgical Oncology Clinics of North America* 1988;7:93-101.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumor Markers (EGTM) Guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39:718-727.
- Cerwenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1177-1121.
- Von Ritter C, Eder M, Stieber P, et al. Biliary Mucin Secreted by Cultured Human Gallbladder Epithelial Cells Carries the Epitope of CA 19-9. *Anticancer Res* 1997;17(4B):2931-2934.
- Adachi Y, Iso Y, Moriyama M, et al. Increased Serum CA 19-9 in Patients with Xanthogranulomatous Cholecystitis. *Hepto-Gastroenterology* 1988;45:77-80.
- Maestranzi S, Przemiosio R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumor Markers CA 19-9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1998;35:99-103.
- Duffy MJ, O'Sullivan F, McDonnell TJ, et al. Increased Concentrations of the Antigen CA 19-9 in Serum of Cystic Fibrosis Patients. *Clin Chem* 1985;31:1245-1248 (Letter).
- Kane RE, Penny J, Walker K, et al. Changes in the CA 19-9 Antigen and Lewis Blood Group with Pulmonary Disease Severity in Cystic Fibrosis. *Pediatr Pulmonol* 1992;12(4):221-226.
- Wu JT and Chang J. Chromatographic Characterization of CA 19-9 Molecules from Cystic Fibrosis and Pancreatic Carcinoma. *J Clin Lab Anal* 1992;6(4):209-215.
- Wu JT, Olsen J, Walker K, Tumor Markers CA 19-9 and CA 195 Are Also Useful as Markers for Cystic Fibrosis. *J Clin Lab Anal* 1992;5(3):151-161.
- Saab HJ, Brümendorf T, Hornung A, et al. The Clinical Validity of Circulating Tumor-Associated Antigens CEA and CA 19-9 in Primary Diagnosis and Follow-up of Patients with Gastrointestinal Malignancies. *Klin Wochenschr* 1985;63(3):106-115.
- Ychou M, Tuszinski T, Pignon J-P, et al. Gastric Carcinoma: Comparison between CEA and CA 19-9 for diagnosis of recurrence after gastrectomy. *Gastroenterol Clin Biol* 1992;16(11):848-852.
- Grem J. The Prognostic Importance of Tumor Markers in Adenocarcinomas of the Gastrointestinal Tract. *Curr Opin Oncol* 1997;9(4):380-387.
- Gärtner U, Scheulen ME, Conrad C, et al. Value of Tumor-Associated Antigen CA 72-4 Compared with CEA and CA 19-9 in the Follow-up of Patients Operated for Gastric Carcinoma. *Dtsch med Wschr* 1998;123:69-73.
- Willett CG, Daly WJ, Warshaw AL. CA 19-9 is an Index of Response to Neoadjuvant Chemoradiation Therapy in Pancreatic Cancer. *Am J Surg* 1996;172(4):350-352.
- Filella X, Molina R, Grau JJ, et al. Prognostic Value of CA 19-9 Levels in Colorectal Cancer. *Ann Surg* 1992;218(1):55-59.
- Kouri M, Pyrhönen S, Kuusela P. Elevated CA 19-9 as the Most Significant Prognostic Factor in Advanced Colorectal Carcinoma. *J Surg Oncol* 1992;49(2):78-85.
- Gebauer G, Müller-Ruchholtz W. Tumor Marker Concentrations in Normal and Malignant Tissues of Colorectal Cancer Patients and Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4a):2731-2734.
- Reiter W, Stieber P, Reuter C, et al. Preoperative Serum Levels of CEA and CA 19-9 and Their Prognostic Significance in Colorectal Carcinoma. *Anticancer Res* 1997;17(4B):2935-2938.
- Gogas H, Lofts FJ, Evans TRJ, et al. Are Serial Measurements of CA 19-9 Useful in Predicting Response to Chemotherapy in Patients with Inoperable Adenocarcinoma of the Pancreas? *Br J Cancer* 1988;77:325-328.

Abbott

IF-2019-40581048-APN-DNPM#ANMAT



35. Sati F, Schlosser W, Falkenreck S, et al. Prognostic Value of CA 19-9 Serum Course in Pancreatic Cancer. *Hepato-Gastroenterol* 1998;45:253-259.
36. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
37. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
38. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
39. 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.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
41. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
42. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
43. 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.
44. Schreff 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.
45. Tempero MA, Uchida E, Takasaki H, et al. Relationship of Carbohydrate Antigen 19-9 and Lewis Antigens in Pancreatic Cancer. *Cancer Res* 1987;47:5501-5503.
46. 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.
47. 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.
48. 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.
49. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

### ■ Símbolos utilizados

|                               |   |
|-------------------------------|---|
|                               | Consulte las instrucciones de uso                                       |
|                               | Fabricante  |
|                               | Contenido suficiente para   |
|                               | Limitación de temperatura   |
|                               | Fecha de caducidad  |
| <b>CONJUGATE</b>              | Conjugado   |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>        | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>   | Inversiones completadas   |
| <b>IVD</b>                    | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>                     |
| <b>LOT</b>                    | Número de lote  |
| <b>MICROPARTICLES</b>         | Microparticulas   |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b> | Producido para Abbott por   |
| <b>PRODUCT OF USA</b>         | Producto de EE. UU.   |
| <b>REF</b>                    | Número de referencia  |
| <b>SN</b>                     | Número de serie   |

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



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



#### PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Revisado en diciembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

**Abbott**  
IF-2010-405-1048-APN-DNPM#ANMAT

# Alinity i

## CA 19-9XR Calibrators



### NOMBRE

Alinity i CA 19-9XR Calibrators (calibradores, denominados también CA 19-9XR Cals)

### FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i CA 19-9XR se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i CA 19-9XR y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

### CONTENIDO

**CAL A** contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). **CAL B - CAL F** contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

| Calibrador   | Cantidad   | CONC CA 19-9 (U/mL) |
|--------------|------------|---------------------|
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0                   |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 30                  |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 100                 |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 250                 |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 600                 |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 1200                |

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

### ESTANDARIZACIÓN

Los valores del ensayo CA 19-9XR se expresan en U/mL. Una unidad es un valor que se correlaciona con un material de referencia mantenido por Fujirebio Diagnostics, Inc. Los calibradores del ensayo Alinity i CA 19-9XR se fabrican volumétricamente y se correlacionan con el patrón de referencia preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc. Actualmente no existe un patrón de CA 19-9 internacionalmente reconocido.

### PRECAUCIONES

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

#### Precauciones de seguridad

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

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: |   |
|--|---|
| <b>CAL A - CAL F</b>                                     |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>                                       | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| <b>H317</b>  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| <b>EUH032</b>  | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>  |   |
| <b>P261</b>  | Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.                           |
| <b>P272</b>  | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. |
| <b>P280</b>  | Llevar guantes/prendas/gafas de protección.                                 |
| <b>Respuesta</b>   |   |
| <b>P302+P352</b>   | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.                  |
| <b>P333+P313</b>   | En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.            |
| <b>P362+P364</b>   | Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.       |
| <b>Eliminación</b>                                       |   |
| <b>P501</b>  | 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces 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  |
|------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Sin abrir</b> | 2 °C a 8 °C                   | Hasta la fecha de caducidad     |  |
| <b>Abierto</b>   | 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. |

Abbott  
IF-2019-40551048 APN-DNPM#ANMAT



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

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

**FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO**

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

**PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD**

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

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

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

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

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

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

**INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN**

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

**BIBLIOGRAFÍA**

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

**Símbolos utilizados**

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

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

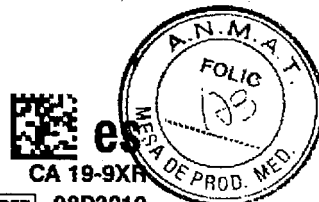
Creado en octubre de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

**Abbott**  
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



# Alinity i

## CA 19-9XR Controls



CA 19-9XR  
REF 08P3210  
G73534R01  
C8P323

### NOMBRE

Alinity i CA 19-9XR Controls (controles, denominados también CA 19-9XR Ctrls)

### FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i CA 19-9XR se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i CA 19-9XR y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

### CONTENIDO

**CONTROL L**, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

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

| Control          | Cantidad   | CONC CA 19-9<br>(U/mL) | RANGE<br>(U/mL) |
|------------------|------------|------------------------|-----------------|
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 40                     | 26.0 - 54.0     |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 150                    | 102.0 - 198.0   |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 750                    | 510.0 - 990.0   |

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

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

### PRECAUCIONES

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

#### Precauciones de seguridad

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

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: |   |
|--|---|
| <b>CONTROL L</b> , <b>CONTROL M</b> y <b>CONTROL H</b>   |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>                                       | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| <b>H317</b>  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| <b>EUH032</b>  | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>  |   |
| <b>P261</b>  | Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.                           |
| <b>P272</b>  | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. |
| <b>P280</b>  | Llevar guantes/prendas/gafas de protección.                                 |
| <b>Respuesta</b>   |   |
| <b>P302+P352</b>   | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.                  |
| <b>P333+P313</b>   | En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.            |
| <b>P362+P364</b>   | Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.       |
| <b>Eliminación</b>                                       |   |
| <b>P501</b>  | 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces 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                                 |
|------------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| <b>Sin abrir</b> | 2 °C a 8 °C                   | Hasta la fecha de caducidad     |   |
| <b>Abierto</b>   | 2 °C a 8 °C                   | Hasta la fecha de caducidad     | Almacenar bien cerrado.<br>Después de su uso, almacenar en el refrigerador. |

Jorge Luis...  
Abbott  
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

### INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

### BIBLIOGRAFÍA

1. 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   |
| <b>CM</b>                     | Número de control  |
| <b>CONC</b>                   | Concentración  |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>        | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.  |
| <b>CONTROL: H</b>             | Control alto   |
| <b>CONTROL: L</b>             | Control bajo   |
| <b>CONTROL: M</b>             | Control medio  |
| <b>IVD</b>                    | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
| <b>LOT</b>                    | Número de lote   |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b> | Producido para Abbott por  |
| <b>PRODUCT OF USA</b>         | Producto de EE. UU.  |
| <b>RANGE</b>                  | Intervalo  |
| <b>REF</b>                    | Número de referencia   |
| <b>Rx ONLY</b>                | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |

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

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



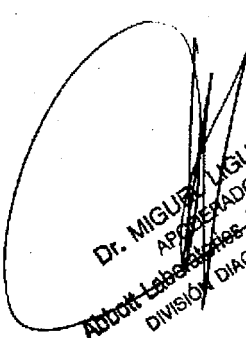
**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)


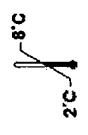
Creado en octubre de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories


Abbott  
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT  
Página 31 de 119

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

  
**Dr. MIGUEL AGUERO**  
 APROBADO  
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

**CA 125 II**      **Alinity i CA 125 II Reagent Kit**      **Abbott**





**REF** 08P4920       2 x 100      **R01**  
[www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU)

**Exp.** 2099-12-31      **LOT** 12345M100  
 (01) 00380740131043 (17) 991231  
 (10) 12345M100 (240) 08P4920

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


**MICROPARTICLES** 2 x 6.6 mL  
**CONJUGATE** 2 x 6.1 mL

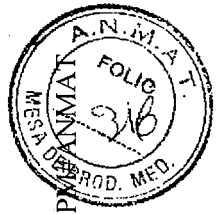
 **CONTAINS AZIDE**

**Abbott GmbH & Co. KG**  
 MacPlack-Str. 2  
 69206 Wiesbaden  
 49 61 22 380

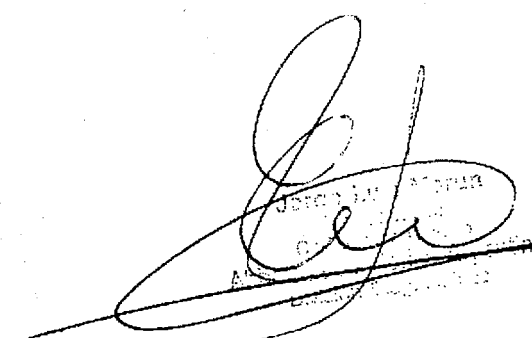
**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
 Fujifilm Diagnostics, Inc.  
 201 Great Valley Parkway  
 Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**IVD**      **CE**      **PRODUCT OF USA**

701-275-R01  




IF-2019-40551048-APN-DNIP

  
 LABORATORIO  
 DIAGNÓSTICOS

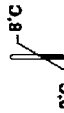


# Alinity i CA 125 II Reagent Kit

CA 125 II

2 x 27.0 mL  
2 x 26.5 mL

MICROPARTICLES  
CONJUGATE



2°C

8°C

REF 08P4930



2 x 500



www.abbottdiagnostics.com/ifu

R01

CONTAINS: AZIDE



701-280\_R01



Exp. 2099-12-31  
Lot 12345M100

(01) 00380740131050 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 08P4930

2099-12-31  
12345M100



Exp. 2099-12-31  
Lot 12345M100

(01) 00380740131050 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 08P4930

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Str. 2  
65225 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-980

PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Fujiirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

IVD



PRODUCT OF USA

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

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT  
Página 34 de 119



CA 125 II Cals



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Foljabio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

Abbott GmbH & Co. KG  
Im Neuenhof 2  
85205 Unterschleißheim  
Germany  
+49-89-222-580

Alinity i CA 125 II Calibrators

Alinity i CA 125 II Calibrators



CONTAINS: AZIDE



| CAL   | CONC       | U/ml |
|-------|------------|------|
| CAL A | 1 X 3.0 mL | 0    |
| CAL B | 1 X 3.0 mL | 20   |
| CAL C | 1 X 3.0 mL | 75   |
| CAL D | 1 X 3.0 mL | 225  |
| CAL E | 1 X 3.0 mL | 500  |
| CAL F | 1 X 3.0 mL | 1000 |



www.abbottdiagnostics.com/flu R00

REF 08P4901

Exp. 2099-12-31

Lot# 12345SM100



701-285\_R02

(01) 00380740131038 (17) 991231

(10) 12345SM100 (240) 08P4901 (81) CA 125 II

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

IF-2019-40561048/APN-DNPDM#ANMAT

Página 35 de 119

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

IF-2019-40551048-APN-DNPMANMAT

701-290\_R02

R00

www.abbottdiagnostics.com/RU



08P4910



Exp. 2099-12-31



LOT 12345M100



(01) 00380740135508 (17) 991231  
 (10) 12345M100 (240) 08P4910

CA 125 II Ctrls

Alinity i CA 125 II Controls



CA 125 II CTRLS

| CONTROL     | U/ml       | RANGE         |
|-------------|------------|---------------|
| CONTROL I   | 1 x 8.0 mL | 40 - 52.0     |
| CONTROL II  | 1 x 8.0 mL | 210.0 - 390.0 |
| CONTROL III | 1 x 8.0 mL | 650 - 845.0   |

CONTAINS AZIDE



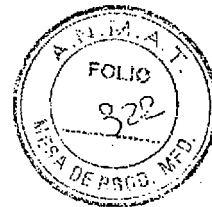
Abbott GmbH & Co. KG  
 Max-Planck-Str. 2  
 69205 Wiesbaden  
 Germany  
 +49-9122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
 Fujirebio Diagnostics, Inc.  
 201 Great Valley Parkway  
 Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA





**MICROPARTICLES**

5.5 mL



**CONTAMN. AZIDE**

701-200L01



ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany

File: 06P49G-00-01\_Eng\_V0.a.indd  
Template: Alinity i Pos 1\_A.indd  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 135 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

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

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT





**MICROPARTICLES**

27.0 ml



**CONTAINS: AZSB**

701-215.P01



ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany

File: 08P490-00-05\_Enq\_ViLa.indd  
Template: Atinky I Pos 1\_4.indr Drawing: AK4421  
Size: 26 mm x 67 mm Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 165 c / Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

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

Jorge Liguori  
IF-2019-40651048-APN-DNPM#ANMAT



**Alinity i**

**CONJUGATE**

5.1 mL



**CONTAINS AZIDE**

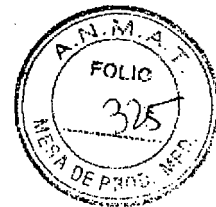
701-205.R01

AM

File: 08P49H-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Pos 2\_5.indd  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4422  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376, PMS 2757  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 165 c /  
Inside border: Symbol: black  
Material: Refer to drawing

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

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



**Alinity i**

**CONJUGATE**

26.5 mL



**CONTAINS AZIDE**

701-220.R01

00

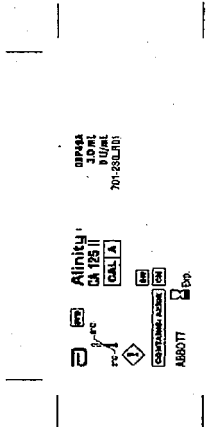
File: 08P49H-00-05\_Eng\_ViLa.mdd  
Template: Alinity i Pos 2\_5.indd  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4422  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376, PMS 2757  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border: Symbol: black  
Material: Refer to drawing

Dr. MIGUEL ZIGUORI  
APOC-RAPDO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION BIOTENSITICOS

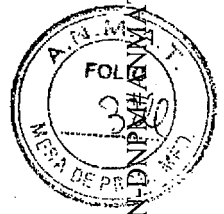
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

**Dr. MIGUEL L. SUORI**  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

**Jorge...**  
...



08P49A-00-01\_Eng\_V7L1.indd 1 4/21/2016 7:48:37 AM  
File: 08P49A-00-01\_Eng\_V7L1.indd  
Template: Alinity (Date visit) Template.indd  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Colors: Refer to the drawing for stamp files and material  
Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2737, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border: Symbol: black  
Metadata: Refer to Drawing



IF-2019-40551048-APN-DNPA/ANMAT



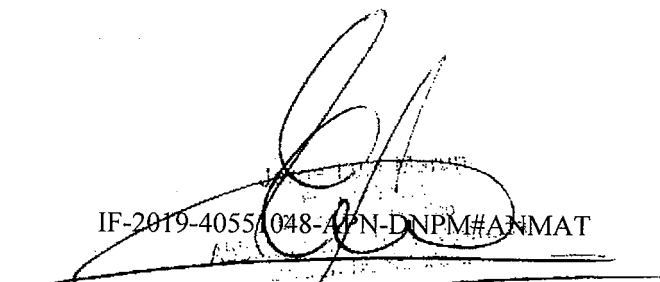
MP495  
2.0 mL  
20 U/mL  
01-253.001

Alinity  
CA 125 II  
CAL I  
ABBOTT  
Exp.

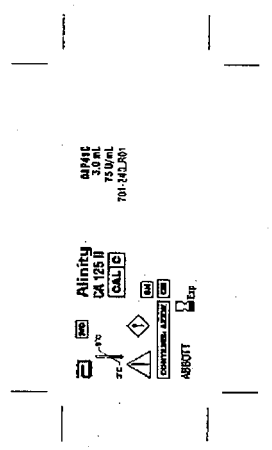
08P495-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/21/2016 7:48:20 AM

File: 08P495-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Alinity/ CA125 II Label Template.indd  
Template: 40 mm x 21 mm Drawing: AK4425  
Size: Refer to the drawing for stamp, fields and material  
Colors: PMS 2797; PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 C/  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

**Dr. MIGUEL LIGUORI**  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT  
  
Página 42 de 119

**Dr. MIGUEL LIGUORI**  
APOD #400  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

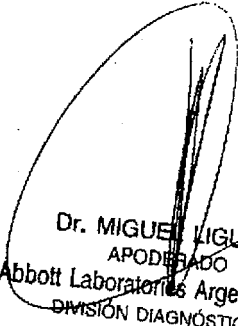


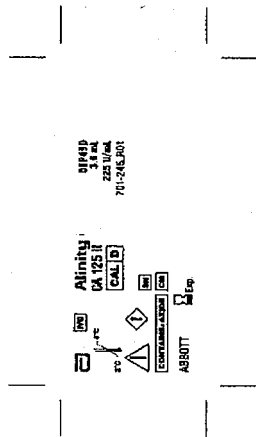
08P49C-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/21/2016 7:42:37 AM  
File: 08P49C-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity\_i Cals\_vial\_label\_Template.indd  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Material: Warning Symbol: Border: Pantone 185 C /  
Please Under Symbol: black  
Refer to drawing

*[Handwritten signature]*  
Jorge...



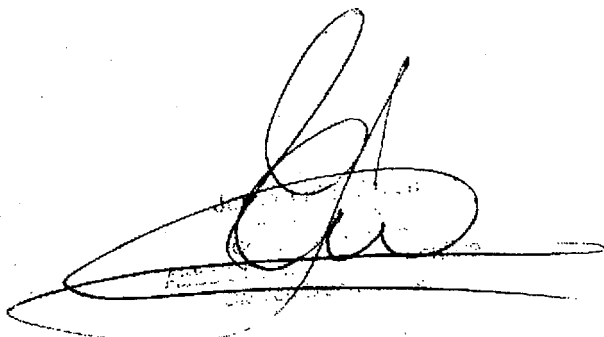
IF-2019-40551048-APN-DN...

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

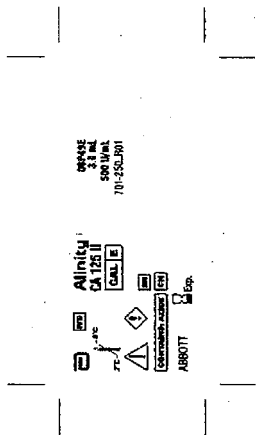


08P49D-00-01\_Eng\_VTLa.indd 1 4/21/2016 7:46:38 AM

File: 08P49D-00-01\_Eng\_VTLa.indd  
Alinity I Cals val Label\_Template.indt  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black; Border: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
inside; Border Symbol: black  
Main color: Refer to drawing



IF-2019-40551048-APN-DNPN

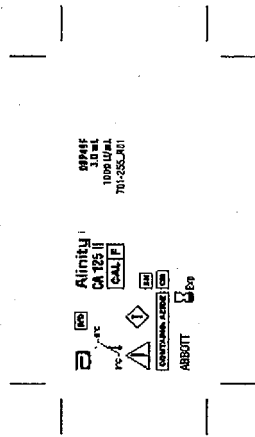


08P49E-00-01\_Eng\_VILa.mdd 1 4/21/2016 7:42:56 AM  
File: 08P49E-00-01\_Eng\_VILa.mdd  
Alinity I CA125 vial label Template.mxd  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: M4426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 C/  
Inside border Symbol: Black  
Message: Refer to drawing

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

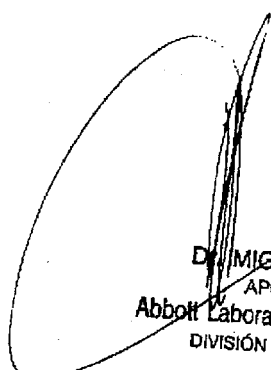
IF-2019-40551048-APN-DKPM#ANMAT

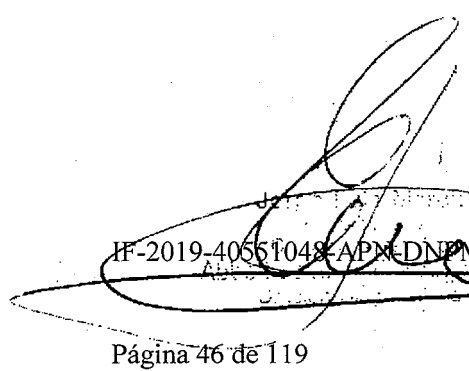


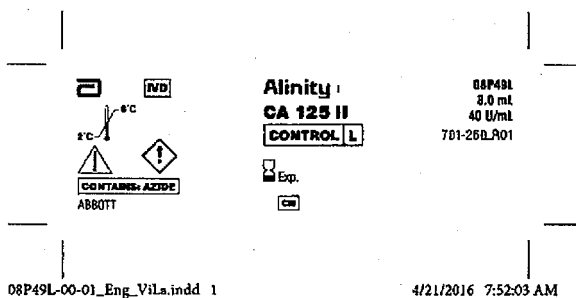
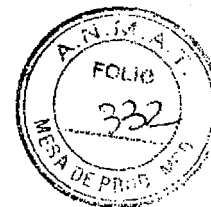


08P49F-06-01\_Eng\_VILa.indd 1 4/21/2016 7:47:05 AM

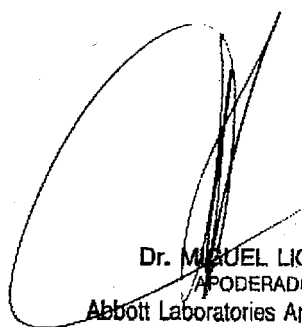
File: 08P49F-06-01\_Eng\_VILa.indd  
 Template: Ativity/ Cols val label Template.indd  
 Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
 Refer to the drawing for stamp fields and material  
 Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 27197, PMS 376  
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c7  
 Inside border: Symbol: black  
 Misc: Refer to drawing

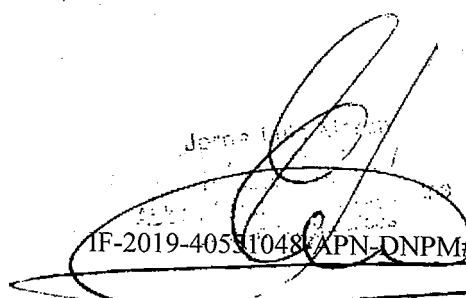
  
**D. MIGUEL LIGUORI**  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

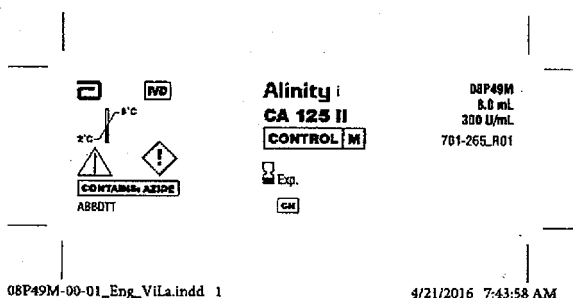
  
 IF-2019-40561048-APN-DNPM#ANMAT  
 Página 46 de 119



File: 08P49L-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity I Ctrls vial label template.indt  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

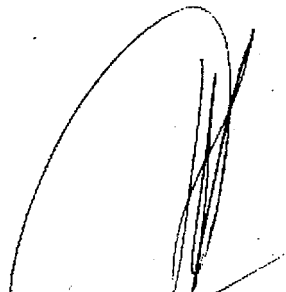
  
Jerné  
IF-2019-40531048-APN-DNPM-ANMAT

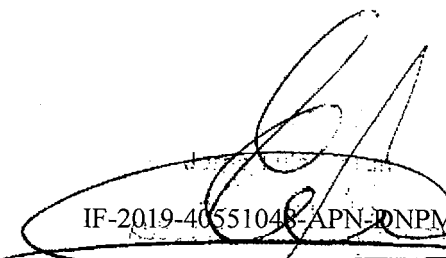


File: 08P49M-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
 Template: Alinity i Chris vial label template.indd  
 Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
 Refer to the drawing for stamp fields and material  
 Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
 Material: Inside border Symbol: black  
 Refer to drawing

08P49M-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1

4/21/2016 7:43:58 AM

  
**Dr. MIGUEL LIGUORI**  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A  
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

  
 IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



08P49N-00-01\_Eng\_Vila.indd 1

4/21/2016 7:50:25 AM

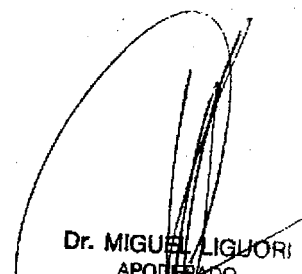
Alinity i  
CA 125 II  
CONTROL H

08P49N  
8.9 mL  
850 U/mL  
701-270\_R01

CONTAMINANTE  
ABBOTT

Exp.

File: 08P49N-00-01\_Eng\_Vila.indd  
Template: Alinity i Clria vial label template.ind  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp folds and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

  
Dr. MIGUEL LIGURI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

  
IF-2019-40351048-APN-DNPM#ANMAT



**SOBRERROTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

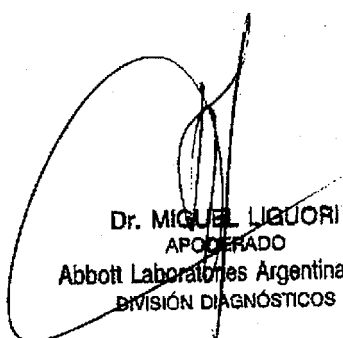
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

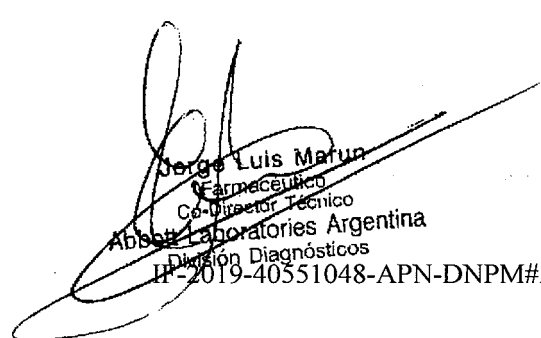
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

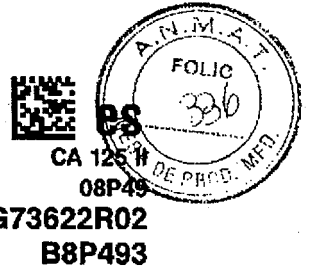
**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM-39-644**

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

  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
IP-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

# Alinity i

## CA 125 II Reagent Kit



REF 08P4920  
REF 08P4930

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 CA 125 en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunique al médico deben especificar la identidad del ensayo CA 125 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 seriada de las concentraciones de CA 125, se debe llevar a cabo un análisis seriado adicional. Antes de cambiar de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

### ■ NOMBRE

Alinity i CA 125 II Reagent Kit (equipo de reactivos)

### ■ FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i CA 125 II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i CA 125 II se utiliza como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento en pacientes con cáncer ovárico epitelial. El análisis seriado de los valores del ensayo CA 125 II en muestras de pacientes se debe emplear junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer ovárico.

### ■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los valores del ensayo CA 125 II se determinan usando el anticuerpo monoclonal OC 125. El OC 125 se obtuvo mediante hibridación de células de mieloma de ratón con células de bazo de un ratón inmunizado con una línea celular de cistoadenocarcinoma seroso humano, llamada OVCA 433.<sup>1</sup> Alinity i CA 125 II es un ensayo de segunda generación para la detección de antígeno definido por el anticuerpo OC 125. Este ensayo utiliza el anticuerpo monoclonal OC 125 como anticuerpo de captura que recubre las micropartículas paramagnéticas y al que se unen las moléculas con antígeno definido por el anticuerpo OC 125. Estos antígenos definidos se cuantifican mediante el anticuerpo M11 marcado con acridinio. El anticuerpo monoclonal OC 125 es reactivo frente al antígeno repetitivo definido por el anticuerpo OC 125, expresado por un elevado porcentaje de carcinomas ováricos no mucinosos (serosos, endometrioides, de célula clara y de histologías indiferenciadas) y líneas celulares de carcinoma ovárico epitelial.<sup>1, 2</sup> Los antígenos definidos por el anticuerpo OC 125 se detectaron por primera vez en los tejidos peritoneales, pleurales y pericardíacos normales, tanto del feto como del adulto. En el feto, los antígenos definidos por el anticuerpo OC 125 han sido localizados en los tejidos epitelial umbilical y amniótico y epitelial de Müller. En el adulto, estos antígenos han sido localizados en los tejidos endocervicales y endometriales, así como en quistes de inclusión ováricos y excrecencias papilares. Sin embargo, éstos no se han podido identificar en los tejidos ováricos del feto o en otros tejidos ováricos normales del adulto, ni en tumores ováricos mucinosos benignos.<sup>3</sup> En el suero, los antígenos definidos por el anticuerpo OC 125 se asocian a glucoproteínas de masa molecular

elevada, diferentes en tamaño y carga. Se ha propuesto una estructura para la molécula del CA 125, incluyendo los epítomos cercanos repetitivos de los anticuerpos OC 125 y M11.<sup>4</sup>

Los valores del ensayo CA 125 II en suero son útiles en la monitorización de pacientes con cáncer ovárico epitelial invasivo.<sup>5</sup> En 9 estudios publicados, la correlación global entre la concentración de CA 125 en suero y el desarrollo de la enfermedad fue del 87%.<sup>6</sup> Los valores del ensayo CA 125 en aumento se pueden asociar a cáncer y a una mala respuesta al tratamiento, mientras que los valores del ensayo CA 125 en descenso pueden indicar una respuesta favorable al tratamiento.<sup>6-14</sup>

La laparotomía exploratoria de revisión era el método utilizado para evaluar la respuesta al tratamiento. No obstante, se están poniendo en duda sus beneficios clínicos debido a la alta morbilidad y a la baja sensibilidad que presenta a la hora de detectar un carcinoma residual o recurrente.<sup>15</sup> Se observó que, en mujeres con carcinoma ovárico epitelial primario sometidas a tratamiento primario y candidatas a procedimientos de diagnóstico de revisión, un valor del ensayo de CA 125 igual o superior a 35 U/mL indicaba la presencia de un tumor residual.<sup>6, 9, 11, 13</sup> No obstante, un valor del ensayo CA 125 inferior a 35 U/mL no implica la ausencia de cáncer ovárico residual, ya que algunas pacientes con evidencia histopatológica de carcinoma ovárico pueden mostrar valores del ensayo CA 125 dentro del intervalo normal de referencia.<sup>7, 8</sup>

Se ha informado acerca de aumentos en los valores del ensayo CA 125 en aproximadamente del 1 % al 2 % de los individuos sanos,<sup>6, 7</sup> y en individuos con enfermedades no cancerosas, tales como cirrosis,<sup>16, 17</sup> hepatitis,<sup>17, 18</sup> endometriosis,<sup>19-24</sup> primer trimestre de embarazo,<sup>25-27</sup> quistes ováricos,<sup>3, 28</sup> y enfermedad pélvica inflamatoria.<sup>10, 25</sup> También se han publicado aumentos en los valores del ensayo CA 125 durante el ciclo menstrual.<sup>23, 29</sup> Entre los cánceres no ováricos en los que se han observado aumentos en los valores del ensayo CA 125 se incluyen carcinomas endocervicales,<sup>30</sup> hepáticos,<sup>18</sup> pancreáticos,<sup>18, 31</sup> pulmonares,<sup>16</sup> de colon,<sup>18, 31</sup> gástricos,<sup>18, 31</sup> de las vías biliares,<sup>18, 31</sup> uterinos,<sup>17</sup> de las trompas de Falopio,<sup>30</sup> de mama,<sup>18</sup> y endometriales.<sup>30, 32</sup> Aunque el ensayo CA 125 no se recomienda como método de cribado para detectar cáncer en la población en general, se ha publicado el uso de los valores del ensayo CA 125 como ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer ovárico.<sup>7-14</sup>

### ■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos OC 125. El antígeno definido por el anticuerpo OC 125 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo OC 125. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de M11 marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

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

Abbott  
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



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

## REACTIVOS

### Contenido del equipo

Alinity i CA 125 II Reagent Kit 08P49

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

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

| REF                            | 08P4920 | 08P4930 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Análisis por cartucho          | 100     | 500     |
| Número de cartuchos por equipo | 2       | 2       |
| Análisis por equipo            | 200     | 1000    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 26.5 mL |

**MICROPARTICLES** Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-CA 125 en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.09 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

**CONJUGATE** Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-CA 125 marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.075 µg/mL. Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

### Advertencias y precauciones

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

### Precauciones de seguridad

**PRECAUCIÓN:** este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>33-38</sup>

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: |   |
|--|---|
| <b>MICROPARTICLES</b> y <b>CONJUGATE</b>                 |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>                                       | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| H317   | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| EUH032   | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>  |   |
| 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.                                 |
| <b>Respuesta</b>   |   |
| 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.  |
| <b>Eliminación</b> |  |
| 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### Manejo de los reactivos

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

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

### Almacenamiento de los reactivos

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

Dr. MIGUEL LIQUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS



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

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

#### Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

### ■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity I CA 125 II en el analizador Alinity I.

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

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

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

### ■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

#### Tipos de especímenes

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

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

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

- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- 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.
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de especímenes durante todo el estudio.

#### Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
  - especímenes con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Dr. MIGUEL LIQUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

#### Preparación para el análisis

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

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

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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

Repetición de la centrifugación de los especímenes

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

#### Almacenamiento de los especímenes

| Tipo de espécimen | Temperatura | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones especiales   |
|-------------------|-------------|---------------------------------|--|
| Suero/<br>plasma  | 2 °C a 8 °C | 7 días                          | Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 7 días, almacene el suero o plasma congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. |

Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, el separador para suero o los eritrocitos del suero o plasma.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

#### Transporte de los especímenes

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

### ■ PROCEDIMIENTO

#### Materiales suministrados

08P49 Alinity I CA 125 II Reagent Kit (equipo de reactivos)

Abbott  
IF-2019-0551048-APN-DNPM#ANMAT  
Página 53 de 119





#### Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i CA 125 II assay file (fichero del ensayo)
- 08P4901 Alinity i CA 125 II Calibrators (calibradores)
- 08P4910 Alinity i CA 125 II Controls (controles) u otro material de control
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 08P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

#### Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 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
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i CA 125 II o de los controles Alinity i CA 125 II para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

#### Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de CA 125 II superior a 1000 U/mL se señalarán con una alerta tipo "> 1000.0 U/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

#### Protocolo de dilución automática

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

#### Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

Si es necesario, se puede realizar una dilución adicional al 1:10. Añada 50 µL de muestra a 450 µL de diluyente manual multiensayo Alinity i.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 20 U/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es ≤ 20 U/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

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

#### Calibración

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

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

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

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

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

#### Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i CA 125 II 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.<sup>37</sup>

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.

Dr. MIGUEL IGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Abbott  
IF-2019-00551048-APN-DNDM#ANMAT

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

#### Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.<sup>38</sup>

#### Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

## ■ RESULTADOS

### Cálculo

El ensayo Alinity i CA 125 II utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

### Alertas

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

### Intervalo de medida

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

El intervalo de medida del ensayo Alinity i CA 125 II es de 1.1 U/mL a 1000.0 U/mL.

## ■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si los resultados de Alinity i CA 125 II no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.<sup>39</sup>
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como Alinity i CA 125 II que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.<sup>40-42</sup>

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

- Los pacientes con carcinoma ovárico confirmado pueden presentar valores del ensayo CA 125 antes del tratamiento que se sitúan en el mismo intervalo de valores que los de individuos sanos. En pacientes con patologías no malignas, se puede observar un aumento en la concentración circulante del antígeno definido por el anticuerpo OC 125. Por ello, un valor del ensayo CA 125, cualquiera que sea su concentración, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. El valor del ensayo CA 125 debe utilizarse junto con la información clínica disponible y con otros procedimientos de diagnóstico. El ensayo Alinity i CA 125 II no se debe usar como un método de cribado para el cáncer.
- Los datos orientativos sobre el rendimiento obtenidos se incluyen en los apartados VALORES ESPERADOS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

## ■ VALORES ESPERADOS

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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

La distribución de los valores del ensayo CA 125 II, determinada en 811 especímenes, se indica en la tabla siguiente:

| Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CA 125 II |                |              |               |            |      |
|--|----------------|--------------|---------------|------------|------|
| Número de Individuos                                       | Porcentaje (%) |              |               |            |      |
|  | 0-35 U/mL      | 35.1-85 U/mL | 85.1-100 U/mL | > 100 U/mL |      |
| <b>APARENTEMENTE SANOS</b>                                 |                |              |               |            |      |
| Mujeres (premenopáusicas)                                  | 99             | 89.9         | 6.1           | 4.0        | 0.0  |
| Mujeres (postmenopáusicas)                                 | 97             | 99.0         | 1.0           | 0.0        | 0.0  |
| <b>PATOLOGÍAS CANCEROSAS</b>                               |                |              |               |            |      |
| Cáncer ovárico   | 166            | 49.9         | 14.3          | 4.8        | 32.8 |
| Cáncer de mama   | 50             | 80.0         | 20.0          | 0.0        | 0.0  |
| Cáncer colorrectal   | 50             | 84.0         | 4.0           | 10.0       | 2.0  |
| Cáncer endometrial   | 25             | 96.0         | 4.0           | 0.0        | 0.0  |
| Cáncer pulmonar  | 50             | 60.0         | 18.0          | 10.0       | 12.0 |
| <b>PATOLOGÍAS NO CANCEROSAS</b>                            |                |              |               |            |      |
| Enfermedades de los ovarios                                | 100            | 90.0         | 9.0           | 1.0        | 0.0  |
| Enfermedades urogenitales                                  | 49             | 83.7         | 14.3          | 2.0        | 0.0  |
| Hipertensión/CHD   | 100            | 88.0         | 11.0          | 0.0        | 1.0  |
| Endometrial benigna  | 25             | 84.0         | 8.0           | 4.0        | 4.0  |

En este estudio, el 94.4 % de las mujeres sanas presentaron valores del ensayo CA 125 II iguales o inferiores a 35.0 U/mL (media = 16.4; D.E. = 13.0). Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia para la población a la que atiende.

### Monitorización del estado de la enfermedad en pacientes con cáncer ovárico

Los cambios observados en series de valores del ensayo CA 125 al hacer un seguimiento de pacientes con cáncer ovárico, se deben evaluar en combinación con otros métodos clínicos usados para la monitorización de dichas pacientes.

Se determinó la eficacia del ensayo ARCHITECT CA 125 II como ayuda en el seguimiento del estado de la enfermedad en pacientes con cáncer ovárico evaluando los cambios en las concentraciones de CA 125 en 83 muestras de suero seriadas en comparación con los cambios observados en el estado de la enfermedad.



Se realizó un estudio con un total de 306 observaciones, con una media de 4.9 observaciones por paciente. Un cambio significativo en la concentración de CA 125 se define como un aumento de al menos un 10.75 % en el valor del ensayo (es decir, 2.5 veces superior al % de CV total del ensayo [4.3 %]).

El 77 % (85/111) de las muestras positivas se relacionaba con la progresión de la enfermedad, mientras que el 61 % (81/132) de las muestras seriadas que no mostraron cambios significativos en los valores del ensayo CA 125 no mostraban progresión de la enfermedad. La concordancia total de este estudio fue del 68 % (166/243). En la tabla siguiente se muestran los datos en un esquema de clasificación 2 x 2.

| Cambio en el estado de la enfermedad por par secuencial |                |                |       |
|---|----------------|----------------|-------|
| Cambios en la concentración de CA 125                   | Con progresión | Sin progresión | Total |
| ≥ 10.75%  | 85             | 51             | 136   |
| < 10.75%  | 26             | 81             | 107   |
| Total   | 111            | 132            | 243   |

En la tabla siguiente se indica la distribución por paciente. El 98 % (46/47) de las muestras seriadas con aumentos significativos por paciente se relacionaba con la progresión de la enfermedad, mientras que el 38 % (6/16) de las series de sueros que no mostraron cambios significativos en las concentraciones de CA 125 no mostraban progresión de la enfermedad. La concordancia total de este estudio fue del 83 % (52/63).

| Cambio en el estado de la enfermedad por paciente |                |                |       |
|---|----------------|----------------|-------|
| Cambios en la concentración de CA 125             | Con progresión | Sin progresión | Total |
| ≥ 10.75%  | 46             | 10             | 56    |
| < 10.75%  | 1              | 6              | 7     |
| Total   | 47             | 16             | 63    |

### ■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

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

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

#### Imprecisión

##### Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2<sup>43</sup> del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity i CA 125 II, 1 lote de calibradores Alinity i CA 125 II, 1 lote de controles Alinity i CA 125 II y 1 instrumento. Se analizaron 3 paneles de suero en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

| Muestra | n   | Media (U/mL) | Intraserial (repetibilidad) |     | Intralaboratorio (total) <sup>a</sup> |     |
|---------|-----|--------------|-----------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
|         |     |              | D.E.                        | %CV | D.E.                                  | %CV |
| Panel 1 | 120 | 39.3         | 1.83                        | 4.7 | 1.89                                  | 4.8 |
| Panel 2 | 120 | 271.2        | 5.12                        | 1.9 | 9.11                                  | 3.4 |
| Panel 3 | 120 | 570.7        | 10.74                       | 1.9 | 15.65                                 | 2.7 |

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

#### Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2<sup>44</sup> del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i CA 125 II en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L<sub>B</sub>), límite de detección (L<sub>D</sub>) y límite de cuantificación (L<sub>Q</sub>) se resumen a continuación.

|                             | U/mL |
|-----------------------------|------|
| L <sub>B</sub> <sup>a</sup> | 0.1  |
| L <sub>D</sub> <sup>b</sup> | 0.3  |
| L <sub>Q</sub> <sup>c</sup> | 0.6  |

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

<sup>b</sup> El L<sub>D</sub> representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

<sup>c</sup> El L<sub>Q</sub> se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %.

#### Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A<sup>45</sup> del CLSI.

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 1.1 U/mL a 1000.0 U/mL.

#### Interferencias

##### Sustancias endógenas y fármacos con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

La especificidad media del ensayo ARCHITECT CA 125 II es ≤ 12 %.

Los estudios de recuperación se realizaron para comparar sueros con los siguientes compuestos a las concentraciones indicadas con sueros de control.

##### SUSTANCIA INTERFERENTE

| Compuesto         | Concentración |
|-------------------|---------------|
| Bilirrubina       | 20 mg/dL      |
| Hemoglobina       | 500 mg/dL     |
| Proteínas totales | 12 g/dL       |
| Triglicéridos     | 3 g/dL        |

##### ANTINEOPLÁSICOS

| Compuesto      | Concentración |
|----------------|---------------|
| Carboplatino   | 500 µg/mL     |
| Cisplatino     | 165 µg/mL     |
| Cisplatinol    | 0.3 µg/mL     |
| Ciclofosfamida | 500 µg/mL     |
| Dexametasona   | 10 µg/mL      |
| Doxorrubicina  | 1.16 µg/mL    |
| Leucovorina    | 2.68 µg/mL    |
| Meftalán       | 2.8 µg/mL     |
| Metotrexato    | 45 µg/mL      |
| Paclitaxel     | 3.5 ng/mL     |

##### Otras situaciones con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

El ensayo ARCHITECT CA 125 II se evaluó analizando especímenes con HAMA y factor reumatoide (FR) para valorar la especificidad clínica. Se evaluaron 5 especímenes positivos para HAMA y 5 especímenes positivos para FR con el fin de obtener el porcentaje de recuperación con antígeno definido por el anticuerpo OC 125 añadido a cada uno de los especímenes, con concentraciones de 35 U/mL y 250 U/mL; los resultados de la recuperación media (%) se resumen en la tabla siguiente.

| Situaciones clínicas | Número de especímenes | Recuperación media (%) |
|----------------------|-----------------------|------------------------|
| HAMA                 | 10                    | 96                     |
| FR                   | 10                    | 97                     |

#### Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.<sup>46</sup>

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Abbott

IF-2019-40551648-APN-DNPM#ANMAT



| Unidades               | n    | Coefficiente de correlación | Ordenada en el origen | Pendiente | Intervalo de concentración |           |
|------------------------|------|-----------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Alinity I CA 125 Suero | U/mL | 129                         | 1.00                  | -0.05     | 0.95                       | 2.7-982.3 |

ii respecto a ARCHITECT CA 125 II

### Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo de medida del ensayo. Con el ensayo ARCHITECT CA 125 II no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían aproximadamente hasta 180 000 U/mL de antígeno definido por el anticuerpo OC 125.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Bast RC Jr, Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a Monoclonal Antibody with Human Ovarian Carcinoma. *J Clin Invest* 1981;68:1331-1337.
2. Kabawat SE, Bast RC, Welch WR, et al. Immunopathologic Characterization of a Monoclonal Antibody that Recognizes Common Surface Antigens of Human Ovarian Tumors of Serous, Endometrioid, and Clear Cell Types. *Am J Clin Pathol* 1983;79:98-104.
3. Kabawat SE, Bast RC Jr, Bhan AK, et al. Tissue Distribution of a Coelomic-Epithelium-Related Antigen Recognized by the Monoclonal Antibody OC125. *Int J Gynecol Pathol* 1983;2:275-285.
4. O'Brien TJ, Beard JB, Underwood LJ, et al. The CA 125 Gene: An Extracellular Superstructure Dominated by Repeat Sequences. *Tumor Biol* 2001;22:348-366.
5. NIH Consensus Conference, Ovarian Cancer: Screening, Treatment, and Follow-up. *JAMA* 1995;273:491-497.
6. Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, et al. CA 125 in Gynecological Pathology-A Review. *Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol* 1993;49:115-124.
7. Bast RC Jr, Klug TL, St. John E, et al. A Radioimmunoassay Using a Monoclonal Antibody to Monitor the Course of Epithelial Ovarian Cancer. *N Engl J Med* 1983;309:883-887.
8. Bast RC Jr, Klug TL, Schaezel E, et al. Monitoring Human Ovarian Carcinoma with a Combination of CA 125, CA 19-9, and Carcinoembryonic Antigen. *Am J Obstet Gynecol* 1984;149:553-559.
9. Niloff JM, Bast RC Jr, Schaezel EM, et al. Predictive Value of CA 125 Antigen Levels in Second-Look Procedures for Ovarian Cancer. *Am J Obstet Gynecol* 1985;151:981-986.
10. Niloff JM, Knapp RC, Schaezel E, et al. CA 125 Antigen Levels in Obstetric and Gynecologic Patients. *Obstet Gynecol* 1984;64:703-707.
11. Atack DB, Nisker JA, Allen HH, et al. CA 125 Surveillance and Second-look Laparotomy in Ovarian Carcinoma. *Am J Obstet Gynecol* 1986;154:287-289.
12. Schilthuis MS, Aalders JG, Bouma J, et al. Serum CA 125 Levels in Epithelial Ovarian Cancer: Relation with Findings at Second-Look Operations and Their Role in the Detection of Tumour Recurrence. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:202-207.
13. Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 Serum Levels Correlated with Second-Look Operations Among Ovarian Cancer Patients. *Obstet Gynecol* 1986;67:885-889.
14. Crombach G, Zippel HH, Würz H. Clinical Significance of Cancer Antigen 125 (CA 125) in Ovarian Cancer. *Cancer Detect Prev* 1985;8:135-139.
15. Shih I, Sokoll LJ, Chan DW. Ovarian Cancer. In: Diamandis EP, Fritsche HA, Lijia H, Chan DW and Schwartz MK, editors. *Tumor Markers: Physiology, Pathobiology, Technology, and Clinical Applications*. Washington, DC: AACCC Press 2002:239-252.
16. Bergmann JF, Beaugrand M, Labadie H, et al. CA 125 (Ovarian Tumour-Associated Antigen) in Ascitic Liver Diseases. *Clin Chim Acta* 1986;155:163-166.
17. Molina R, Ballesta AM, Casals E, et al. Value of CA 125 Antigen as Tumour Marker: Preliminary Results. In: Peeters H, ed. *Protides of the Biological Fluids: Proceedings of the Thirty-second Colloquium*, 1984. Oxford, U.K.: Pergamon Press; 1984:613-615.
18. Ruibal A, Encabo G, Miralles EM, et al. CA 125 Serum Levels in Non Ovarian Pathologies. In: Peeters H, ed. *Protides of the Biological Fluids: Proceedings of the Thirty-second Colloquium*, 1984. Oxford, U.K.: Pergamon Press; 1984:605-608.

19. Barbieri RL, Niloff JM, Bast RC Jr, et al. Elevated Serum Concentrations of CA-125 in Patients with Advanced Endometriosis. *Fertil Steril* 1986;45:830-834.
20. Pittaway DE. CA-125 in Women with Endometriosis. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1989;16(1):237-252.
21. Takahashi K, Kijima S, Yoshino K, et al. Serum CA 125 as a Marker for Patients with External Endometriosis. *Int J Fertil* 1989;34(2):143-148.
22. Giudice LC, Jacobs A, Pineda J, et al. Serum Levels of CA-125 in Patients with Endometriosis: A Preliminary Report. *Fertil Steril* 1986;45(6):876-878.
23. Masahashi T, Matsuzawa K, Ohsawa M, et al. Serum CA 125 Levels in Patients with Endometriosis: Changes in CA 125 Levels During Menstruation. *Obstet Gynecol* 1988;72(3):328-331.
24. Malkasian GD Jr, Podratz KC, Stanhope CR et al. CA 125 in Gynecologic Practice. *Am J Obstet Gynecol* 1986;155:515-518.
25. Hallia H, Stenman UH, Seppälä M. Ovarian Cancer Antigen CA 125 Levels in Pelvic Inflammatory Disease and Pregnancy. *Cancer* 1986;57:1327-1329.
26. Haga Y, Sakamoto K, Egami H, et al. Evaluation of Serum CA125 Values in Healthy Individuals and Pregnant Women. *Am J Med Sci* 1986;292(1):25-29.
27. Takahashi K, Yamane Y, Yoshino K, et al. Studies on Serum CA125 Levels in Pregnant Women. *Acta Obst Gynaec Jpn* 1985;37(9): 1931-1934.
28. Pittaway DE, Favez JA, Douglas JW. Serum CA-125 in the Evaluation of Benign Adnexal Cysts. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157:1426-1428.
29. Pittaway DE, Favez JA. Serum CA-125 Antigen Levels Increase During Menses. *Am J Obstet Gynecol* 1987;156:75-76.
30. Niloff JM, Klug TL, Schaezel E, et al. Elevation of Serum CA125 in Carcinomas of the Fallopian Tube, Endometrium, and Endocervix. *Am J Obstet Gynecol* 1984;148:1057-1058.
31. Haga Y, Sakamoto K, Egami H, et al. Clinical Significance of Serum CA125 Values in Patients with Cancers of the Digestive System. *Am J Med Sci* 1986;292(1):30-34.
32. Duk JM, Aalders JG, Fleuren GJ, et al. CA 125: A Useful Marker in Endometrial Carcinoma. *Am J Obstet Gynecol* 1986;155:1097-1102.
33. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
34. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
35. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
36. 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.
37. 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.
38. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
39. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
40. Kinders RJ, Hass GM. Interference in Immunoassays by Human Anti-Mouse Antibodies. *Eur J Cancer* 1990;26:647-648.
41. 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.
42. Muto MG, Finkler NJ, Kassiss AI, et al. Human Anti-Murine Antibody Responses in Ovarian Cancer Patients Undergoing Radioimmunotherapy with Murine Monoclonal Antibody OC-125. *Gynecol Oncol* 1990;38:244-248.
43. 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.
44. 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.
45. 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.

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

Abbott

IF-2019-0551048-APN-DNPM#ANMAT



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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

### ■ Símbolos utilizados

|                               |  |
|-------------------------------|--|
|                               | Consulte las instrucciones de uso  |
|                               | Fabricante   |
|                               | Contenido suficiente para  |
|                               | Limitación de temperatura  |
|                               | Fecha de caducidad   |
| <b>CONJUGATE</b>              | Conjugado  |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>        | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.  |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>   | Inversiones completadas  |
| <b>IVD</b>                    | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
| <b>LOT</b>                    | Número de lote   |
| <b>MICROPARTICLES</b>         | Micropartículas  |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b> | Producido para Abbott por  |
| <b>PRODUCT OF USA</b>         | Producto de EE. UU.  |
| <b>REF</b>                    | Número de referencia   |
| <b>Rx ONLY</b>                | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (Únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |
| <b>SN</b>                     | Número de serie  |

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



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



#### **PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en enero de 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

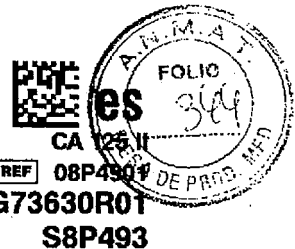
Dr. MIGUEL LISUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

8

Abbott  
IF-2019-0551048-APN-DNDM#ANMAT

# Alinity i

## CA 125 II Calibrators



### NOMBRE

Alinity i CA 125 II Calibrators (calibradores, denominados también CA 125 II Cals)

### FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i CA 125 II se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i CA 125 II y el Manual de operaciones de Alinity i-series.

### CONTENIDO

**CAL A** contiene tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos).

**CAL B** - **CAL F** contienen antígeno definido por el anticuerpo OC 125 (humano) preparado en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

| Calibrador   | Cantidad   | CONC CA 125 II (U/mL) |
|--------------|------------|-----------------------|
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0                     |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 20                    |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 75                    |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 225                   |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 500                   |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 1000                  |

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

### ESTANDARIZACIÓN

Los valores del ensayo CA 125 se expresan en U/mL. Una unidad es un valor que se correlaciona con un material de referencia mantenido por Fujirebio Diagnostics, Inc. Los calibradores del ensayo Alinity i CA 125 II se fabrican volumétricamente y se correlacionan con el patrón de referencia de Fujirebio Diagnostics, Inc. Actualmente no existe un patrón de CA 125 internacionalmente reconocido.

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

| <b>CAL A - CAL F</b> |   |
|----------------------|---|
|                      |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>   | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| H317                 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| EUH032               | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>    |   |
| 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.                                 |
| <b>Respuesta</b>     |   |
| 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.       |
| <b>Eliminación</b>   |   |
| 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.

### ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

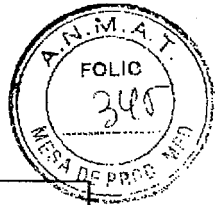
|           | Temperatura de almacenamiento | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones adicionales de almacenamiento  |
|-----------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| Sin abrir | 2 °C a 8 °C                   | Hasta la fecha de caducidad     |  |
| Abierto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

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

**Abbott**

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



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

### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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 %).

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICO

### 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  |
|  | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.  |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
|  | Número de lote   |
|  | Producido para Abbott por  |
|  | Producto de EE. UU.  |
|  | Número de referencia   |
|  | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |
|  | Número de serie  |

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

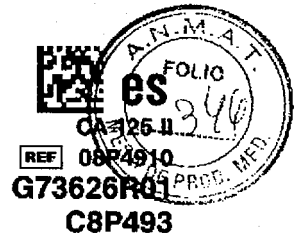
Creado en julio de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

IE-2019-405510-8-APP-DNPM#ANMAT



# Alinity i

## CA 125 II Controls



### NOMBRE

Alinity i CA 125 II Controls (controles, denominados también CA 125 II Ctrls)

### FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i CA 125 II se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i CA 125 II y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

### CONTENIDO

**CONTROL L**, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen antígeno definido por el anticuerpo OC 125 (humano) preparado en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

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

| Control          | Cantidad   | conc CA 125 II (U/mL) | RANGE (U/mL)  |
|------------------|------------|-----------------------|---------------|
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 40                    | 28.0 - 52.0   |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 300                   | 210.0 - 390.0 |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 650                   | 455.0 - 845.0 |


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


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

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

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

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:                           |   |
|--|---|
| <b>CONTROL L</b> , <b>CONTROL M</b> y <b>CONTROL H</b>                             |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>   | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| H317   | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| EUH032   | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>  |   |
| 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.                                 |
| <b>Respuesta</b>   |   |
| 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.       |
| <b>Eliminación</b>   |   |
| 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Abbott  
IF-2019-40351048-APN-DNPM#ANMAT



### 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 de 5 a 10 veces 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     |  |
| Ablerto   | 2 °C a 8 °C                   | Hasta la fecha de caducidad     | Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador. |

### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

### INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

### BIBLIOGRAFÍA

1. 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  |
|  | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.  |
|  | Control (bajo, medio, alto)  |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
|  | Número de lote   |
|  | Producido para Abbott por  |
|  | Producto de EE. UU.  |
|  | Intervalo de valores   |
|  | Número de referencia   |
|  | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |

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

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



Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

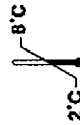
Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en julio de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS



HE4 Cals



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Ejilbio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-49-121-22-550

Alinity i HE4 Calibrators



Alinity i HE4 Calibrators

| CAL   | CONC     |
|-------|----------|
| CAL A | 0 pmol/L |
| CAL B | 30       |
| CAL C | 100      |
| CAL D | 250      |
| CAL E | 750      |
| CAL F | 1500     |



www.abbott/diagnostics.com/RU R 00

REF 08P5001

Exp. 2099-12-31

Lot 12345M100



(01) 00380740131067 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 08P5001 (91) HE4

706-285\_R02

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

Jorge Luis Marun  
Farmacología  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
IF-2019-4034048-APN-DNPM#ANMAT



**Alinity i HE4 Controls**

**HE4 Ctrls**

**REF** 08P5010 **R00**

**Lot** 12345M100

**Exp.** 2099-12-31

**Lot** 12345M100

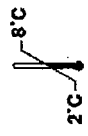
(01) 00380740135423 (17) 991231  
 (10) 12345M100 (240) 08P5010



766-290\_R02

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

**HE4 Ctrls**



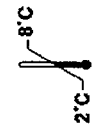
Abbott GmbH & Co. KG  
 Max-Planck-Ring 2  
 65205 Wiesbaden  
 Germany  
 +49 63 122-500



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Silubio Diagnostics, Inc.  
 201 Great Valley Parkway  
 Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA



| CONTROL   | CONC | T/row      | T/row         |
|-----------|------|------------|---------------|
| CONTROL H | 002  | Tu 0.8 x 1 | 0.016 - 0.069 |
| CONTROL M | 5.1  | Tu 0.8 x 1 | 5.222 - 5.221 |
| CONTROL L | 50   | Tu 0.8 x 1 | 0.59 - 0.59   |

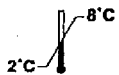


Jorge Luis Marun  
 Farmaceutico  
 IF-2019-40351048-A-DN-DNPM#ANMAT  
 Dpto. de Inspeccion



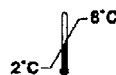
HE4

# Alinity i HE4 Reagent Kit



REF 08P5022 2 x 100

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



706-277\_103

MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL

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



IVD



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

08P50-TF-22\_Eng\_POTe.indd 1

7/8/2017 7:15:26 AM

File: 08P50-TF-22\_Eng\_POTe.indd  
 Template: Alinity i 2Cartridge Kit Template.indd  
 Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498  
 Refer to the drawing for stamp fields and material  
 Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376, Text reversed  
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
 Inside border Symbol: Black  
 Material: Refer to drawing

*Dr. MIGUEL LIGUORI*  
 APODERADO  
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

*Jorge Luis Martin*  
 Director Técnico  
 AL201940551078-APN15-DNPM#ANMAT  
 Division Diagnostics



**MICROPARTICLES**

0.8 mL



706-200.R01

2°C - 8°C

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany

File: 08P50G-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Pos 1\_A.indd  
Size: 25 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border: Symbol: black  
Material: Refer to drawing

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratorios Argentina S.A  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico  
Controlador Técnico  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos  
IE-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT



**Alinity i**

**CONJUGATE**

6.1 ml



706-205\_R01

EN

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>File:</b>              | 08PSDH-00-01_Eng_V1.2.indd   |
| <b>Template:</b>          | Alinity i_Pos 2_5.indd   |
| <b>Size:</b>              | 26 mm x 67 mm      Drawing: AK4422   |
| <b>SN Stamp Field</b>     | Refer to the drawing for stamp fields and material   |
| <b>Colors:</b>            | Refer to drawing, fitting max 10pt Arial   |
| <b>Branding Elements:</b> | Text, Symbols: Black   |
| <b>GHS Colors:</b>        | PMS 376, PMS 2757  |
| <b>Material:</b>          | Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /<br>Inside border Symbol: black<br>Refer to drawing |

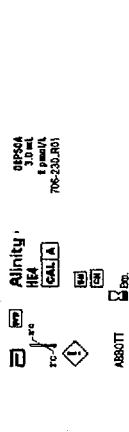
Dr. MIGUEL LIGUORI  
MODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun  
Gerente Médico  
Gerente Médico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

IF-2019-40561048-AFN-DNPM#ANMAT



IF-2019-40551048-APN-DNIP



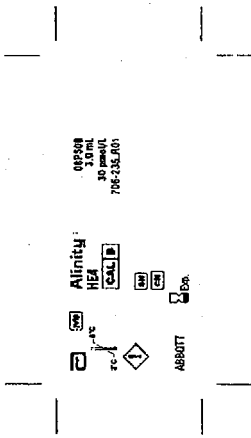
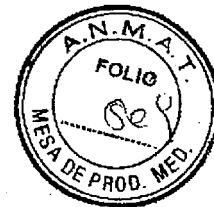
08P50A-00-01\_Eng\_V1a.indd 1 4/14/2016 11:26:34 AM

File: 08P50A-00-01\_Eng\_V1a.indd  
 Template: Alinity i Cab vsd\_label\_Template.indl  
 Size: 40 mm x 21 mm Drawing: A4426  
 Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
 BHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
 Material: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c / Inside border: Symbol: black  
 Refer to drawing

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

Jorge V. Marun  
 m.marun@lab.abbott.com  
 Cod. de Autor Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos

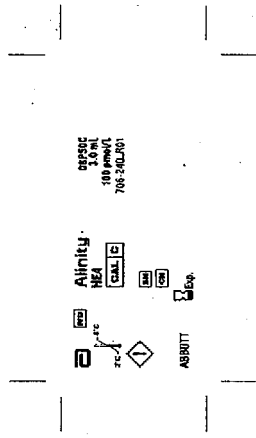




4/14/2016 11:21:36 AM  
08P508-00-01\_Eng\_VILA.indd 1  
File: 08P508-00-01\_Eng\_VILA.indd  
Template: Alinity Cells vial label\_Template.indd  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Test Symbols: Black; Barcode: PMS 2757, PMS 376  
Material: Warning Symbol: Border: Pantone 185 C /  
Inside Border Symbol: black  
Refer to drawing

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

Jorge Luis Merun  
Ingeniero en Informática  
Departamento Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
IF-2019-4051048-APN-DNPM#ANMAT



4/14/2016 11:21:53 AM  
 08P50C-00-01\_Eng\_ViLa.Lndd 1  
 File: 08P50C-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
 Template: Alinity I Cals vial label\_Template.indd  
 Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
 Colors: Refer to the drawing for stamp labels and material  
 GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
 Warnings/Symbols: Banner: Pantone 185 C /  
 Inside borders: Symbols: black  
 Metadata: Refer to drawing

*[Signature]*  
 Dr. MIGUEL LIGUORI  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

*[Signature]*  
 María Lina Marun  
 Responsable de Marketing  
 División Diagnósticos  
 Abbott Laboratories Argentina  
 División Diagnósticos

IF-2019-4085-1048-APN-DNPM#ANMAT

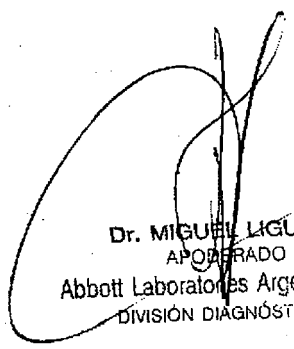


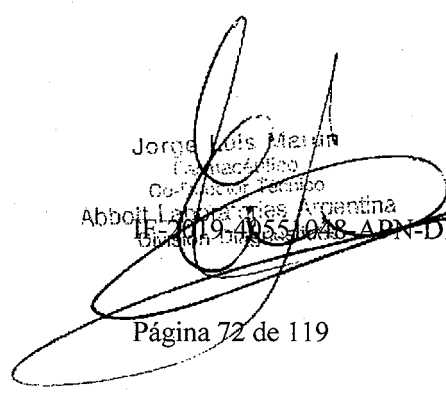
08P50D-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1  
4/14/2016 11:22:10 AM

Alinity  
HEA  
3.0 ml  
420  
765-45-810

ABBOTT

File: 08P50D-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity/ Gals via label Template.indl  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Colors: Refer to the drawing for stamp colors and material  
GHS Colors: Text Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

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

  
Jorge Luis Martin  
Farmacéutico  
Conf. Bonaerense  
Abbott Laboratorios Argentina  
Licencia 19-0055-048-APN-DNPM#ANMAT

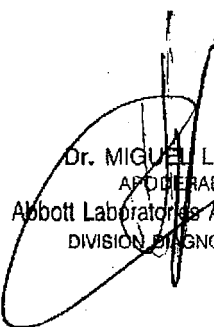


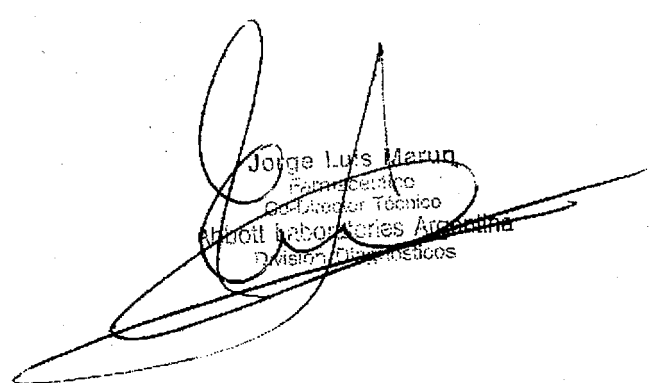
IF-2019-40551048-APN-D

08P50E-00-01\_Eng\_VILA.indd 1  
4/14/2016 11:23:54 AM

File: 08P50E-00-01\_Eng\_VILA.indd  
Template: Abbott  
Size: 48 mm x 21 mm  
Colors: BHS Colors  
Material: Refer to drawing

08P50E-00-01\_Eng\_VILA.indd 1  
4/14/2016 11:23:54 AM  
File: 08P50E-00-01\_Eng\_VILA.indd  
Template: Abbott  
Size: 48 mm x 21 mm  
Colors: BHS Colors  
Material: Refer to drawing

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

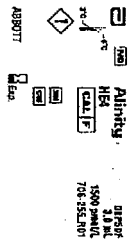
  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Responsable Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

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

Jorge Luis Maguan  
Farmaco S.A.  
C. Desarrollo Tecnológico  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos

08750F-00-01\_Eng\_VtlAndd | 4/14/2019 11:30:52 AM

File: 08956500-01\_Eng\_VtlAndd  
Template: 800my1 Cas van label Template.indt  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Colors: Refer to the drawing for stamp colors and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Banding: PMS 2797, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: back  
Refer to drawing





ND

Alinity i  
**HE4**  
**CONTROL L**

80P50L  
8.0 mL  
50 pmol/L  
706-260\_R01

AB80TT

Exp.

CM

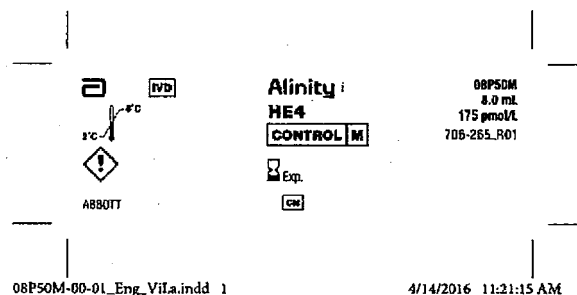
08P50L-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1

4/14/2016 11:22:33 AM

File: 08P50L-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Clute vial label template.indt  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp labels and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2737, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c7  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

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

IF-2016-0051048-AR-AN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnósticos



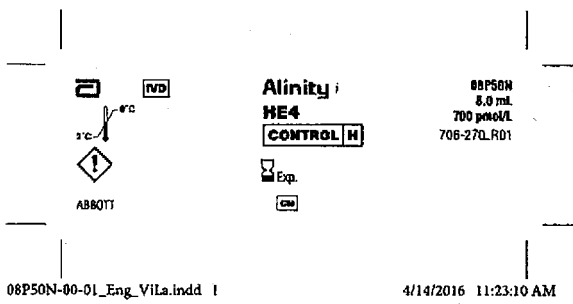
08PSOM-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1

4/14/2016 11:21:15 AM

File: 08PSOM-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Ctrls vial label template.indt  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border, Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APC DERIVADO  
Abbott Laboratories/Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun  
Gerente de Producto  
Co-Ordnador Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
Tel: 011 4300 7048  
E-mail: jmarun@abbott.com.ar  
APN-DNPM#ANMAT



File: 08P50N-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Ctrlg vial label template.indt  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp holds and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

**Dr. MIGUEL LIGUORI**  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

**Dr. Miguel Liguori**  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS  
IF-2019-405310489-APN-DNPM#ANMAT





**SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

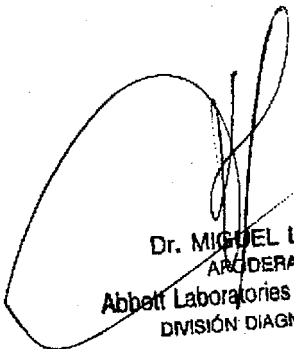
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

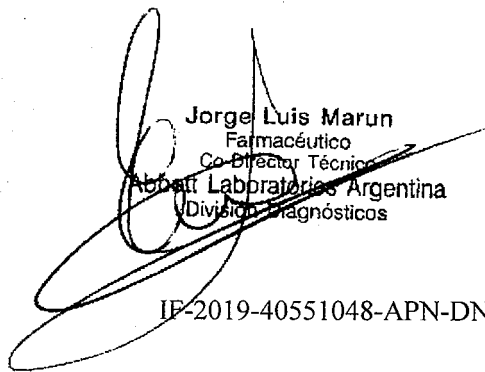
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM-39-644**

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

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

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

# Alinity i

## HE4 Reagent Kit



G73634R01  
B8P503

Creado en diciembre de 2016

REF 08P5022

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:** los valores del ensayo HE4, obtenidos con diferentes métodos de ensayo, no son intercambiables, debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo HE4. Si, durante el transcurso de la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para la determinación de las concentraciones seriadas de HE4, se debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados. El ensayo Alinity i HE4 no se debe usar como un método de cribado de cáncer.

### ■ NOMBRE

Alinity i HE4 Reagent Kit (equipo de reactivos)

### ■ FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i HE4 es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno HE4 en suero humano en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i HE4 se utiliza como ayuda en la monitorización de la enfermedad recurrente o en progresión, en pacientes con cáncer epitelial de ovario. El análisis seriado de los valores del ensayo HE4 en muestras de pacientes se debe emplear junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer de ovario. Además, se usa también en combinación con el ensayo Alinity i CA 125 II como ayuda para estimar el riesgo de cáncer epitelial de ovario en mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas que presentan una masa anexial y van a ser intervenidas quirúrgicamente. Los resultados se deben interpretar junto con otros métodos de acuerdo con las directrices clínicas habituales.

### ■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La proteína epididimal humana 4 (HE4) pertenece a la familia de proteínas del suero lácteo con núcleo ácido de cuatro disulfuros (*whey acidic four-disulfide core*, WFDC) con posibles propiedades inhibitorias de la tripsina. Otras proteínas de esta familia son SLP1, Elafin y PS20 (WFDC1).<sup>1</sup> El gen HE4 codifica una proteína de 13 kDa, aunque en su forma glucosilada madura, la proteína tiene una masa de aproximadamente entre 20 kDa y 25 kDa,<sup>2</sup> y está compuesta por un único péptido que contiene 2 dominios WFDC.<sup>3</sup> La HE4 se identificó por primera vez en el epitelio de la región distal epididimal e inicialmente se pensó que sería un inhibidor de la proteasa implicado en la maduración del esperma.<sup>4, 5</sup> Desde entonces, se ha encontrado expresión del HE4 en diversos tejidos normales, incluyendo epitelios de tejidos respiratorios y reproductivos y también en tejido canceroso de ovario.<sup>2, 3, 6-9</sup>

Además de su expresión en las células, la HE4 se ha detectado en concentraciones altas en el suero de pacientes con cáncer de ovario. En un estudio de casos y de control en el que se compararon pacientes con cáncer de ovario y personas sanas y con afecciones benignas, *Nellström et al.* observaron que la HE4 detectaba el cáncer de ovario con una sensibilidad de un 87 % a un nivel de especificidad del 96 %.<sup>10</sup> En un estudio posterior en el que se evaluaron numerosos marcadores biológicos conocidos para el cáncer de ovario, la HE4 mostró la sensibilidad más alta de todos

los marcadores. En este estudio, la combinación de HE4 y CA 125 proporcionó un pronóstico de cáncer más exacto que cualquiera de los marcadores por separado, con una sensibilidad de un 76 % y una especificidad de un 95 %.<sup>11</sup>

El cáncer de ovario es la cuarta causa mundial más común de muerte por cáncer en las mujeres. En Europa, la tasa de mortalidad se sitúa entre 3.6 y 9.3 por 100 000 mujeres.<sup>12</sup> Los síntomas del cáncer de ovario se asocian a la presencia de masas anexiales y a menudo son vagos e inespecíficos. El principal objetivo de la evaluación diagnóstica de una masa anexial es determinar si se trata de un caso benigno o maligno. Se calcula que entre un 5 % y 10 % de las mujeres en EE. UU. serán intervenidas quirúrgicamente por sospecha de neoplasia de ovario en algún momento de su vida, y se detectará cáncer de ovario entre el 13 % y 21 %.<sup>13</sup> En el boletín de Práctica Médica del Colegio Norteamericano de Obstetricia y Ginecología, publicado en 2007, se afirma lo siguiente: "Las mujeres con cáncer de ovario cuya atención está dirigida por médicos con formación avanzada y conocimientos especializados en el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario, tales como los oncoginecólogos, han mejorado sus tasas totales de supervivencia respecto a las que no han recibido este tipo de atención".<sup>14</sup> Dado que la mayoría de las masas anexiales son benignas, es importante determinar en el preoperatorio si el riesgo de cáncer de ovario al que se expone una paciente es elevado, a fin de asegurar un tratamiento adecuado.<sup>15</sup> Desde el primer informe publicado en 1988, la combinación de las impresiones clínicas, el valor de CA 125 en suero y las ecografías<sup>15</sup> con otras modalidades de diagnóstico por imagen, han sido los exámenes indicados para determinar si una masa anexial es sospecha de corresponder a un cáncer. Diversos estudios han mostrado que la combinación de exámenes físicos, el valor de CA 125 y técnicas de diagnóstico por imagen permite alcanzar un máximo valor diagnóstico del resultado positivo.<sup>16-18</sup>

Para mejorar la evaluación de las pacientes que presentan una masa anexial, se ha desarrollado un algoritmo de riesgo de cáncer de ovario (ROMA), usando el ensayo ARCHITECT HE4 en combinación con el ensayo ARCHITECT CA 125 II, como ayuda para estimar el riesgo de la paciente de padecer cáncer epitelial de ovario.<sup>19</sup> Los resultados se deben interpretar junto con otros métodos de acuerdo con las directrices clínicas habituales.

El porcentaje de incremento de los valores de HE4 se ha usado como ayuda en la monitorización de la enfermedad recurrente o en progresión, en pacientes con cáncer epitelial invasivo de ovario. Actualmente, no se dispone de un punto de corte aceptado clínicamente, que pueda ser usado en la monitorización de la evolución de pacientes con cáncer epitelial de ovario.<sup>20</sup> El análisis seriado de las muestras de pacientes para determinar los valores del ensayo HE4 debe usarse junto con otros métodos clínicos utilizados en la monitorización del cáncer de ovario.<sup>20, 21</sup>

### ■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de antígeno HE4 en suero humano que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de 2H5 anti-HE4. El antígeno HE4 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HE4. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de 3D8 anti-HE4 marcado

Dr. MIGUEL LIGUORI

PRODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.

DIVISION DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico

Abbott

IF-2016-40551048-4-APN-DNP#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incubó. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno HE4 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

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

## REACTIVOS

### Contenido del equipo

Alinity i HE4 Reagent Kit 08P50

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

| REF                            | 08P5022 |
|--------------------------------|---------|
| Análisis por cartucho          | 100     |
| Número de cartuchos por equipo | 2       |
| Análisis por equipo            | 200     |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  |

**MICROPARTICLES** Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-HE4 en tampón PBS con estabilizantes proteínicos (bovinos) y detergente. Concentración mínima: 0.1 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.


**CONJUGATE** Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-HE4 marcado con acridinio en tampón PBS con estabilizantes proteínicos (bovinos) y detergente. Concentración mínima: 50 ng/mL. Conservante: ProClin 300.

### Advertencias y precauciones

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

#### Precauciones de seguridad

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

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:                            |   |
|---|---|
| <b>MICROPARTICLES</b> y <b>CONJUGATE</b>  |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>  | Contiene metilisotiazolonas.  |
| H317  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| <b>Prevención</b>   |   |
| 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.                                 |
| <b>Respuesta</b>  |   |
| 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.            |

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| P362+P364          | Quitar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.             |
| <b>Eliminación</b> |  |
| 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

#### Manejo de los reactivos

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

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

#### Almacenamiento de los reactivos

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





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

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

### Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

### ■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i HE4 en el analizador Alinity i.

Para utilizar el cálculo automatizado ROMA, instale los siguientes ficheros de ensayos calculados:

- PREM ROMA (número del ensayo 3023)
- POSTM ROMA (número del ensayo 3024)

Si se instalan los ficheros de ensayos calculados indicados anteriormente, los siguientes ficheros de ensayos se instalan automáticamente y el perfil del paciente para el ROMA pasa a estar disponible:

- Fichero del ensayo Alinity i CA 125 II (número del ensayo 593)
- Fichero del ensayo Alinity i HE4 (número del ensayo 594)

Si desea información sobre cómo solicitar un ensayo calculado, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

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

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

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

### ■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

#### Tipos de especímenes

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

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

| Tipos de especímenes | Tubos de recogida             |
|----------------------|-------------------------------|
| Suero                | Suero<br>Separador para suero |

- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero humano.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

#### Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes intensamente hemolizados
  - especímenes con contaminación microbiana evidente

- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

#### Preparación para el análisis

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

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

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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

#### Repetición de la centrifugación de los especímenes

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

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

| Tiempo de recentrifugación (minutos) | FCR (x g) | g-minutos |
|--------------------------------------|-----------|-----------|
| 10                                   | 10 000    | 100 000   |
| 20                                   | 5000      | 100 000   |
| 40                                   | 2500      | 100 000   |

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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Manini Abbott  
IE 2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos



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

#### Almacenamiento de los especímenes

| Tipo de espécimen | Temperatura   | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones especiales   |
|-------------------|---|---------------------------------|--|
| Suero             | Temperatura ambiente (según un estudio realizado a 25 °C) | 24 horas                        | Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o el gel separador. |
|                   | 2 °C a 8 °C   | 4 días                          | Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o el gel separador. |

Si el análisis se retrasa más de 24 horas para especímenes almacenados a temperatura ambiente o más de 4 días para especímenes almacenados entre 2 °C y 8 °C, retire el coágulo o el gel separador del suero y almacénelos a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

#### Transporte de los especímenes

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

## PROCEDIMIENTO

#### Materiales suministrados

08P50 Alinity i HE4 Reagent Kit (equipo de reactivos)

#### Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i HE4 assay file (fichero del ensayo)
- 08P5001 Alinity i HE4 Calibrators (calibradores)
- 08P5010 Alinity i HE4 Controls (controles) u otro material de control
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- 06P1180 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

#### Procedimiento del ensayo

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

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

- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i HE4 o de los controles Alinity i HE4 para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

#### Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de HE4 superior a 1500.0 pmol/L se señalarán con una alerta tipo "> 1500.0 pmol/L" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

#### Protocolo de dilución automática

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

#### Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

Añada 50 µL de muestra a 450 µL de diluyente manual multiensayo Alinity i.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es menor al valor inferior del intervalo de medida de 20.0 pmol/L, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

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

#### Calibración

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

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

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

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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS



**Procedimientos de control de calidad**

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i HE4 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.<sup>26</sup>

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

**Guía para el control de calidad**

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.<sup>27</sup>

**Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo**

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

**RESULTADOS**

**Cálculo**

El ensayo Alinity i HE4 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.

**Algoritmo de riesgo de cáncer de ovario (ROMA)**

El ROMA se usa en la evaluación del riesgo de padecer cáncer epitelial de ovario en pacientes que presentan una masa anexial y van a ser intervenidas quirúrgicamente.

El analizador Alinity i es capaz de calcular el valor ROMA si se ha cargado el cálculo automatizado ROMA en el instrumento y se ha pedido el perfil ROMA.

**Cálculo del índice diagnóstico**

Alternativamente, un índice diagnóstico (PI) se puede calcular para las pacientes premenopáusicas y posmenopáusicas separadamente con las ecuaciones (1) y (2) a continuación. Para calcular el PI, obtenga el estado pos y premenopáusico de la paciente y los valores de los ensayos Alinity i HE4 y Alinity i CA 125 II. Introduzca estos valores en la ecuación correspondiente de las siguientes.

**(1) Premenopáusico**

$$PI = -12.0 + 2.38 \cdot \ln[HE4] + 0.0626 \cdot \ln[CA125]$$

**(2) Posmenopáusico**

$$PI = -8.09 + 1.04 \cdot \ln[HE4] + 0.732 \cdot \ln[CA125]$$

donde, LN = logaritmo natural. No utilice LOG - Log<sub>10</sub>.

**Cálculo del valor ROMA**

Para calcular el valor ROMA (es decir, la probabilidad de diagnóstico), introduzca el valor calculado para PI en la ecuación siguiente:

$$\text{Valor ROMA (\%)} = \frac{\text{Exp(PI)}}{1 + \text{Exp(PI)}} \times 100$$

donde,  $\text{Exp(PI)} = e^{PI}$

NOTA: estas ecuaciones se usaron para el cálculo de los valores ROMA con el ensayo ARCHITECT HE4 de 17.2 pmol/L a 12 637.8 pmol/L, y con el ensayo ARCHITECT CA 125 II de 3.9 U/mL a 14 163.0 U/mL.

Los ejemplos siguientes deben usarse para validar los cálculos de PI y ROMA antes de comunicar los resultados de muestras de pacientes:

| Estado pos y premenopáusico | Valores ARCHITECT |                  | Cálculo PI                            | PI       | ROMA (%) |
|-----------------------------|-------------------|------------------|---------------------------------------|----------|----------|
|                             | HE4 (pmol/L)      | CA 125 II (U/mL) |                                       |          |          |
| Premenopáusico              | 37.5              | 74.9             | -12.0 + (2.38*3.624) + (0.0626*4.316) | -3.10388 | 4.3      |
|                             | 386.6             | 21.8             | -12.0 + (2.38*5.957) + (0.0626*3.082) | 2.371517 | 91.5     |
| Posmenopáusico              | 66.7              | 11.3             | -8.09 + (1.04*4.200) + (0.732*2.425)  | -1.94683 | 12.5     |
|                             | 383.1             | 22.7             | -8.09 + (1.04*5.948) + (0.732*3.122)  | 0.381799 | 59.4     |

**Alertas**

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

**Intervalo de medida**

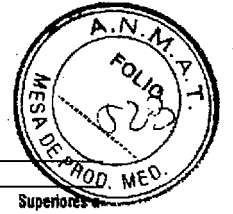
El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en pmol/L que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo. El intervalo de medida del ensayo Alinity i HE4 es de 20.0 pmol/L a 1500.0 pmol/L.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- La concentración de HE4 no se puede usar como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de un cáncer y el ensayo Alinity i HE4 no se debe usar como un método de cribado para el cáncer.
- Los resultados de Alinity i HE4 se deben utilizar junto con otros datos clínicos, p. ej., síntomas, historia clínica del paciente, etc.
- Si los resultados de HE4 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- No se deben usar indistintamente los resultados de Alinity i HE4 con los métodos para la determinación de HE4 de otros fabricantes.
- En el cálculo ROMA, no se deben usar indistintamente los resultados de Alinity i CA 125 II con los métodos para la determinación de CA 125 de otros fabricantes.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
 APODERADO  
 Abbott Laboratorios Argentina S  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

5  
 Jorge Luis Marun  
 Paramedico  
 Abbott  
 IE 0019-905-51048-APN-DNPM#ANMAT  
 Abbott Laboratorios Argentina  
 División Diagnósticos



- Los pacientes con cáncer de ovario confirmado pueden presentar valores del ensayo Alinity i HE4, que se sitúan en el mismo intervalo de valores que los de mujeres sanas. Ciertos tipos histológicos de cáncer de ovario (por ej., tumores mucinosos o de células germinales) expresan raramente el HE4 y, por tanto, el uso del ensayo Alinity i HE4 no se recomienda en la monitorización de pacientes con cáncer de ovario mucinoso o de células germinales.<sup>2</sup> En contraste, concentraciones elevadas de antígeno HE4 pueden presentarse en pacientes con enfermedades no cancerosas.
- El ROMA no se ha validado para los siguientes grupos de pacientes: pacientes tratadas previamente por un cáncer, pacientes que están siendo tratadas actualmente con quimioterapia y pacientes menores de 18 años de edad. Si los ensayos Alinity i HE4 o Alinity i CA 125 II no funcionan según lo indicado o si se producen errores en el cálculo de los resultados, la evaluación del riesgo podría ser inexacta y el tratamiento de la paciente podría ser inadecuado. Concretamente, un resultado falsamente bajo podría tener como consecuencia que se determine que el riesgo de la paciente de padecer cáncer epitelial de ovario es bajo y, en consecuencia, la paciente podría recibir una atención menos especializada.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA).<sup>28, 29</sup> Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo tales como Alinity i HE4 que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.<sup>28</sup>
- Los anticuerpos heterófilos presentes en los especímenes humanos pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.<sup>30</sup>
- Si desea información sobre las limitaciones de los especímenes, consulte el apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS de estas instrucciones de uso.

## VALORES ESPERADOS

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

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

La distribución porcentual (%) de los valores del ensayo ARCHITECT HE4 determinada en 1626 especímenes de mujeres se resume en la siguiente tabla.

|                             | n   | Valores de ARCHITECT HE4 (pmol/L) |             |              |               |                     |
|-----------------------------|-----|-----------------------------------|-------------|--------------|---------------|---------------------|
|                             |     | 0.0- 70.0                         | 70.1- 140.0 | 140.1- 500.0 | 500.1- 1500.0 | Superiores a 1500.0 |
| <b>APARENTEMENTE SANAS</b>  |     |                                   |             |              |               |                     |
| Premenopáusicas             | 210 | 95.7                              | 2.9         | 1.4          | 0.0           | 0.0                 |
| Posmenopáusicas             | 190 | 81.6                              | 13.7        | 4.7          | 0.0           | 0.0                 |
| <b>AFECCIONES BENIGNAS</b>  |     |                                   |             |              |               |                     |
| Afecciones ginecológicas    |     |                                   |             |              |               |                     |
| Premenopáusicas             | 306 | 91.2                              | 6.9         | 1.3          | 0.3           | 0.3                 |
| Posmenopáusicas             | 213 | 73.2                              | 19.3        | 6.6          | 0.9           | 0.0                 |
| Embarazo                    | 50  | 98.0                              | 2.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0                 |
| Afecciones no ginecológicas | 49  | 72.7                              | 49.0        | 12.2         | 6.1           | 0.0                 |
| ICC*                        | 44  | 34.1                              | 36.4        | 27.3         | 2.3           | 0.0                 |

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

|                  | n   | Valores de ARCHITECT HE4 (pmol/L) |             |              |               |                     |
|------------------|-----|-----------------------------------|-------------|--------------|---------------|---------------------|
|                  |     | 0.0- 70.0                         | 70.1- 140.0 | 140.1- 500.0 | 500.1- 1500.0 | Superiores a 1500.0 |
| <b>CÁNCER</b>    |     |                                   |             |              |               |                     |
| De ovario        |     |                                   |             |              |               |                     |
| Premenopáusicas  | 67  | 40.3                              | 25.4        | 19.4         | 13.4          | 1.5                 |
| Posmenopáusicas  | 247 | 24.3                              | 17.0        | 30.0         | 17.8          | 10.9                |
| Endometrial      | 50  | 52.0                              | 26.0        | 18.0         | 2.0           | 2.0                 |
| De mama          | 50  | 38.0                              | 38.0        | 12.0         | 6.0           | 6.0                 |
| Gastrointestinal | 50  | 68.0                              | 18.0        | 14.0         | 0.0           | 0.0                 |
| De pulmón        | 50  | 22.0                              | 44.0        | 34.0         | 0.0           | 0.0                 |
| De vejiga        | 50  | 24.0                              | 28.0        | 34.0         | 10.0          | 4.0                 |

### ICC - Insuficiencia Cardíaca Congestiva

Un 96 % de las mujeres premenopáusicas aparentemente sanas presentaron un valor del ensayo ARCHITECT HE4 igual o inferior a 70 pmol/L, y un 95 % de las mujeres posmenopáusicas aparentemente sanas presentaron un valor del ensayo ARCHITECT HE4 igual o inferior a 140 pmol/L.

### Estimación de riesgos en pacientes que presentan masa anexial

La eficacia del ensayo ARCHITECT HE4 en combinación con el ensayo ARCHITECT CA 125 II en la estimación del riesgo de cáncer epitelial de ovario se determinó en un estudio retrospectivo interno para pacientes con masa anexial sometidas a intervención quirúrgica. Se desarrolló un algoritmo para calcular el riesgo de padecer cáncer epitelial de ovario (consúltese el apartado **RESULTADOS, Algoritmo de riesgo de cáncer de ovario [ROMA]** de estas instrucciones de uso). El algoritmo tiene en cuenta los valores de HE4 y CA 125, así como el estado pos o premenopáusico de la paciente. El algoritmo calcula una probabilidad de diagnóstico de encontrar cáncer epitelial de ovario durante la intervención quirúrgica. En el estudio retrospectivo se incluyeron un total de 494 pacientes y se determinó la probabilidad diagnóstica de cáncer de ovario, así como la capacidad de diferenciar los grupos de alto y bajo riesgo, según sean los valores obtenidos mediante el ROMA.

### Estratificación en grupos de bajo riesgo y de alto riesgo

El algoritmo de riesgo de cáncer de ovario se usó para estratificar pacientes en grupos de riesgo para detectar casos de cáncer epitelial de ovario. Los siguientes puntos de corte se usaron para suministrar un nivel de especificidad de un 75 % en la combinación de ensayos ARCHITECT HE4 y ARCHITECT CA 125 II:

#### Pacientes premenopáusicas

Valor ROMA  $\geq$  7.4 % = Riesgo elevado de detectar cáncer epitelial de ovario

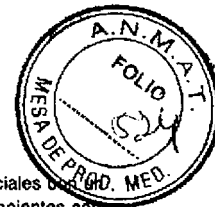
Valor ROMA < 7.4 % = Riesgo bajo de detectar cáncer epitelial de ovario

#### Pacientes posmenopáusicas

Valor ROMA  $\geq$  25.3 % = Riesgo elevado de detectar cáncer epitelial de ovario

Valor ROMA < 25.3 % = Riesgo bajo de detectar cáncer epitelial de ovario

La estratificación de riesgo alto de padecer cáncer epitelial de ovario en las 494 pacientes (229 premenopáusicas y 265 posmenopáusicas) que presentan masa anexial, usando ROMA a un nivel de especificidad de un 75 % se resume, según el estado pos o premenopáusico, en la siguiente tabla. La sensibilidad para estratificar pacientes con estadios I-IV de cáncer epitelial de ovario en el grupo de riesgo alto fue de un 93 %, a una especificidad del 75 %, (es decir, el 75 % de las pacientes con masa anexial benigna se estratificaron en el grupo de riesgo bajo). Los valores diagnósticos del resultado positivo y del negativo fueron de un 58 % y un 97 %, respectivamente.



|  | Pacientes premenopáusicas |                   | Pacientes posmenopáusicas |                    |
|--|---------------------------|-------------------|---------------------------|--------------------|
|  | Valor ROMA < 7.4%         | Valor ROMA ≥ 7.4% | Valor ROMA < 25.3%        | Valor ROMA ≥ 25.3% |
| EOC <sup>a</sup> y LMP <sup>b</sup> combinados | 7/34<br>(21%)             | 27/34<br>(79%)    | 12/116<br>(10%)           | 104/116<br>(90%)   |
| LMP  | 5/16<br>(31%)             | 11/16<br>(69%)    | 3/6<br>(50%)              | 3/6<br>(50%)       |
| CEO estadio I-II                               | 1/7<br>(14%)              | 6/7<br>(86%)      | 7/28<br>(25%)             | 21/28<br>(75%)     |
| CEO estadio I-IIIC <sup>c</sup>                | 1/8<br>(12%)              | 7/8<br>(88%)      | 7/39<br>(18%)             | 32/39<br>(82%)     |
| CEO estadio I-IV                               | 1/16<br>(6%)              | 15/16<br>(94%)    | 8/108<br>(7%)             | 100/108<br>(93%)   |
| CEO estadio III-IV                             | 0/9<br>(0%)               | 9/9<br>(100%)     | 1/80<br>(1%)              | 79/80<br>(99%)     |
| CEO sin estadio                                | 1/2<br>(50%)              | 1/2<br>(50%)      | 1/2<br>(50%)              | 1/2<br>(50%)       |
| Benigno  | 147/195<br>(75%)          | 48/195<br>(25%)   | 112/149<br>(75%)          | 37/149<br>(25%)    |

<sup>a</sup> CEO = Cáncer epitelial de ovario

<sup>b</sup> LMP = Low Malignant Potential = Potencial bajo de cáncer

<sup>c</sup> CEO en estadio I-IIIB y estadio IIIC (Epiplón negativo, ganglio linfático positivo).

#### Monitorización del estado de la enfermedad en pacientes diagnosticadas con cáncer epitelial de ovario

Se realizó un estudio con el ensayo ARCHITECT HE4 como ayuda en la monitorización del estado de la enfermedad en pacientes con cáncer epitelial de ovario mediante la evaluación de los cambios en las concentraciones de HE4 de muestras seriadas de suero de 76 pacientes en comparación con los cambios del estado de la enfermedad. Se realizó un estudio con un total de 430 pares de observaciones con una media de 6.7 observaciones por paciente. Un cambio positivo en HE4 se definió como un incremento en el valor que al menos fuese un 25 % mayor que el valor anterior del análisis. En estos cambios se tiene en cuenta la variabilidad analítica del ensayo. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

| Cambio en el estado de la enfermedad por par secuencial de HE4 |                |                |       |
|--|----------------|----------------|-------|
|  | Sin progresión | Con progresión | Total |
| Inferior al 25%  | 289            | 59             | 348   |
| Igual o superior al 25%  | 42             | 40             | 82    |
| Total  | 331            | 99             | 430   |

El 40 % o 40/99 pares secuenciales de pacientes con progresión de la enfermedad demostró un incremento en la concentración de HE4 igual o superior al 25 %. El 87 % o 289/331 pares secuenciales de pacientes sin progresión de la enfermedad demostrada por una concentración de HE4 inferior al 25 %. La concordancia total de este estudio fue del 77 % o 329/430.

Puede que el personal clínico desee utilizar otro porcentaje de cambios en la concentración de HE4 para reflejar sus preferencias en el balance entre sensibilidad y especificidad. En la tabla siguiente se muestran los resultados de la sensibilidad y especificidad del ensayo ARCHITECT HE4 a varios porcentajes de cambios en las concentraciones del ensayo ARCHITECT HE4, junto con los valores diagnósticos positivos (VDP) y los valores diagnósticos negativos (VDN) para la población analizada (99 pares secuenciales de pacientes con progresión de la enfermedad y 331 pares secuenciales de pacientes sin progresión de la enfermedad).

| Porcentaje de cambios (%) en HE4 | Sensibilidad <sup>a</sup> (%) | Especificidad <sup>b</sup> (%) | VDP <sup>c</sup> (%) | VDN <sup>d</sup> (%) |
|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------|
| 10                               | 57                            | 75                             | 40                   | 85                   |
| 20                               | 48                            | 84                             | 48                   | 85                   |
| 25                               | 41                            | 87                             | 49                   | 83                   |
| 50                               | 31                            | 94                             | 60                   | 82                   |
| 75                               | 21                            | 97                             | 66                   | 80                   |
| 100                              | 18                            | 98                             | 69                   | 80                   |

Dr. MIGUEL MIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

<sup>a</sup> La sensibilidad es 100 x (número de pares secuenciales de pacientes con incremento ≥ 25 % en la concentración de HE4 de pacientes con progresión de la enfermedad/número total de pares secuenciales de pacientes con progresión de la enfermedad)

<sup>b</sup> La especificidad es 100 x (número de pares secuenciales de pacientes sin progresión de la enfermedad/número total de pares secuenciales de pacientes sin progresión de la enfermedad)

<sup>c</sup> VDP = 100 x (número de pares secuenciales de pacientes con incremento ≥ 25 % en la concentración de HE4 de pacientes con progresión de la enfermedad/número total de pares secuenciales de pacientes con un incremento ≥ 25 % en la concentración de HE4)

<sup>d</sup> VDN = 100 x (número de pares secuenciales de pacientes sin progresión de la enfermedad/número total de pares secuenciales de pacientes con un incremento < 25 % en la concentración de HE4)

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

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

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

#### Imprecisión

##### Imprecisión Intra laboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2<sup>31</sup> del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity i HE4, 1 lote de calibradores Alinity i HE4, 1 lote de controles Alinity i HE4 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.

| Muestra       | n   | Media (pmol/L) | Intraserial (repeticibilidad) |     | Intralaboratorio (total) <sup>a</sup> |     |
|---------------|-----|----------------|-------------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
|               |     |                | D.E.                          | %CV | D.E.                                  | %CV |
| Control bajo  | 120 | 49.5           | 1.34                          | 2.7 | 1.48                                  | 3.0 |
| Control medio | 120 | 170.4          | 5.24                          | 3.1 | 5.79                                  | 3.4 |
| Control alto  | 120 | 691.3          | 20.53                         | 3.0 | 22.89                                 | 3.3 |
| Panel 1       | 119 | 1.8            | 0.09                          | 4.9 | 0.13                                  | 7.2 |
| Panel 2       | 120 | 36.1           | 1.01                          | 2.8 | 1.34                                  | 3.7 |
| Panel 3       | 120 | 169.9          | 4.26                          | 2.5 | 5.13                                  | 3.0 |
| Panel 4       | 119 | 1074.3         | 31.06                         | 2.9 | 34.62                                 | 3.2 |
| Panel 5       | 120 | 1338.9         | 40.98                         | 3.1 | 52.97                                 | 4.0 |

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad Intraserial, interserial e interdiaria.

#### Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2<sup>32</sup> del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity i HE4 en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L<sub>B</sub>), límite de detección (L<sub>D</sub>) y límite de cuantificación (L<sub>Q</sub>) se resumen en continuación.

|                             | pmol/L |
|-----------------------------|--------|
| L <sub>B</sub> <sup>a</sup> | 0.3    |
| L <sub>D</sub> <sup>b</sup> | 0.5    |
| L <sub>Q</sub> <sup>c</sup> | 2.0    |

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

<sup>b</sup> El L<sub>D</sub> representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

<sup>c</sup> El L<sub>Q</sub> se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración mínima a la que se cumplía un error total permisible ≤ 30 %.





**Linealidad**

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A<sup>33</sup> del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 20.0 pmol/L a 1500.0 pmol/L.

**Especificidad analítica**

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. Los marcadores tumorales indicados a continuación se evaluaron con el ensayo ARCHITECT HE4 para determinar su reactividad cruzada. Los marcadores tumorales se prepararon con calibrador A ARCHITECT HE4 para dar las concentraciones indicadas a continuación. No se observaron casos de reactividad superiores a 15 pmol/L de HE4 (L<sub>0</sub>).

| Marcador tumoral                  | Concentración del marcador tumoral |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| CA 125, CA 15-3 y CA 19-9         | hasta 3500 U/mL                    |
| Antígeno carcinoembrionario (CEA) | hasta 1000 µg/L                    |
| α-fetoproteína (AFP)              | hasta 400 µg/L                     |

**Interferencias**

Los estudios de interferencia se realizaron según el protocolo EP7-A2 del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*.<sup>34</sup> Sustancias endógenas y fármacos con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. Los estudios de recuperación se realizaron con el fin de comparar los sueros de control con los sueros que contienen los siguientes fármacos y sustancias endógenas a las concentraciones interferentes siguientes. Los datos se resumen en las tablas siguientes.

| Fármacos       | Concentración interferente | Intervalo de recuperación (%) | Recuperación media (%) |
|----------------|----------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Carboplatino   | 500 µg/mL                  | 99 - 105                      | 102                    |
| Cisplatino     | 165 µg/mL                  | 97 - 98                       | 98                     |
| Clotrimazol    | 0.3 µg/mL                  | 99 - 103                      | 101                    |
| Ciclofosfamida | 500 µg/mL                  | 101 - 106                     | 104                    |
| Dexametasona   | 10 µg/mL                   | 97 - 105                      | 101                    |
| Doxorrubicina  | 1.16 µg/mL                 | 100 - 105                     | 103                    |
| Leucovorina    | 2.68 µg/mL                 | 102 - 105                     | 104                    |
| Mefalan        | 2.8 µg/mL                  | 98 - 104                      | 101                    |
| Metotrexato    | 45 µg/mL                   | 96 - 100                      | 98                     |
| Paclitaxel     | 3.5 ng/mL                  | 101 - 102                     | 102                    |

| Sustancia endógena             | Concentración interferente | Intervalo de recuperación (%) | Recuperación media (%) |
|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Bilirrubina                    | 20 mg/dL                   | 91 - 102                      | 98                     |
| Hemoglobina                    | 500 mg/dL                  | 104 - 113                     | 108                    |
| Proteínas a baja concentración | 3 g/dL                     | 95 - 110                      | 104                    |
| Proteínas a alta concentración | 12 g/dL                    | 98 - 102                      | 100                    |
| Triglicéridos                  | 3000 mg/dL                 | 96 - 102                      | 98                     |

$$\text{Recuperación (\%)} = \frac{\text{Concentración de HE4 (pmol/L) con sustancia interferente}}{\text{Concentración de HE4 (pmol/L) en el control}} \times 100$$

**Otras situaciones con capacidad de interferir**

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. Se evaluaron 6 especímenes positivos para HAMA y 6 especímenes positivos para el factor reumatoide (FR) a los intervalos de concentración interferente indicados. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

| Situaciones clínicas | Intervalo de concentración interferente | Intervalo de recuperación (%) | Recuperación media (%) |
|----------------------|---|-------------------------------|------------------------|
| HAMA                 | 54 - 327 ng/mL                          | 93 - 114                      | 102                    |
| FR                   | 21 - 445 IU/mL                          | 98 - 111                      | 103                    |

$$\text{Recuperación (\%)} = \frac{\text{Concentración de HE4 obtenida (pmol/L)}}{\text{Concentración de HE4 esperada (pmol/L)}} \times 100$$

**Comparación de métodos**

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.<sup>35</sup>

| Unidades                                     | n   | Coefficiente de correlación | Ordenada en el origen | Pendiente | Intervalo de concentración |
|--|-----|-----------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------|
| Alinity i HE4 Suero respecto a ARCHITECT HE4 | 134 | 1.00                        | -2.61                 | 0.97      | 29.5-1466.0                |

También se realizó un estudio para el valor ROMA según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.<sup>35</sup> El índice diagnóstico se utiliza para calcular el valor ROMA.

| Unidades                                 | n   | Coefficiente de correlación | Ordenada en el origen | Pendiente | Intervalo de concentración |
|--|-----|-----------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------|
| Alinity i ROMA respecto a ARCHITECT ROMA | 191 | 1.00                        | 0.04                  | 0.93      | 1.0-99.2                   |
| Premeno-páusicas                         | 234 | 1.00                        | 0.23                  | 0.98      | 2.0-97.6                   |
| Postmeno-páusicas                        |     |                             |                       |           |                            |

**Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas**

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System. El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo de medida del ensayo. En el ensayo ARCHITECT HE4 no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta aproximadamente 94 000 pmol/L de antígeno HE4.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Bouchard D, Morisset D, Bourbonnais Y, et al. Proteins with whey-acidic-protein motifs and cancer. *Lancet Oncol* 2006;7:167-174.
- Drapkin R, von Horsten HH, Lin Y, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas. *Cancer Res* 2005;65(6):2162-2169.
- Bingle L, Singleton V, Bingle CD. The putative ovarian tumour marker gene HE4 (WFDC2), is expressed in normal tissues and undergoes complex alternative splicing to yield multiple protein isoforms. *Oncogene* 2002;21:2766-2773.
- Kirchhoff C, Habben I, Ivell R, et al. A major human epididymis-specific cDNA encodes a protein with sequence homology to extracellular proteinase inhibitors. *Biol Reprod* 1991;45:350-357.
- Kirchhoff C. Molecular characterization of epididymal proteins. *Rev Reprod* 1998;3:86-95.
- Galgano MT, Hampton GM, Frierson HF, Jr. Comprehensive analysis of HE4 expression in normal and malignant human tissues. *Mod Pathol* 2006;19:847-853.
- Hough CD, Sherman-Baust CA, Pizer ES, et al. Large-scale serial analysis of gene expression reveals genes differentially expressed in ovarian cancer. *Cancer Res* 2000;60:6281-6287.
- Schummer M, Ng W, Bumgarner RE, et al. Comparative hybridization of an array of 21 500 ovarian cDNAs for the discovery of genes overexpressed in ovarian carcinomas. *Gene* 1999;238:375-385.
- Gilks CB, Vanderhyden BC, Zhu, S, et al. Distinction between serous tumors of low malignant potential and serous carcinomas based on global mRNA expression profiling. *Gynecol Oncol* 2005;98:684-694.
- Hellström I, Raycraft J, Hayden-Ledbetter M, et al. The HE4 (WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma. *Cancer Res* 2003;63: 3695-3700.
- Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. *Gynecol Oncol* 2008;108:402-408.
- Bray F, Loos AH, Tognazzo S, et al. Ovarian cancer in Europe: Cross-sectional trends in incidence and mortality in 28 countries, 1953-2000. *Int J Cancer* 2005;113:977-990.

Dr. MIGUEL VICUORI  
APODEADO  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Tel: 2019-4015104 - FAX: 2019-4015104  
División Diagnósticos

Abbott  
Página 86 de 119



13. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. Ovarian cancer: screening, treatment and follow-up. *Gynecol Oncol* 1994;55:S4-S14.
14. ACOG Practice Bulletin No. 83. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Management of adnexal masses. *Obstet Gynecol* 2007;110(1):201-214.
15. Finkler NJ, Benacerraf B, Lavin PT, et al. Comparison of serum CA 125, clinical impression, and ultrasound in the preoperative evaluation of ovarian masses. *Obstet Gynecol* 1988;72(4):859-864.
16. Maggino T, Gadducci A, D'Addario V, et al. Prospective multicenter study on CA 125 in postmenopausal pelvic masses. *Gynecol Oncol* 1994;54:117-123.
17. Roman LD, Muderspach LI, Stein SM, et al. Pelvic examination, tumor marker level, and gray-scale and doppler sonography in the prediction of pelvic cancer. *Obstet Gynecol* 1997;89(4):493-500.
18. DePriest PD, Shenson D, Fried A, et al. A morphology index based on sonographic findings in ovarian cancer. *Gynecol Oncol* 1993;51:7-11.
19. Moore RG, McMeekin DS, Brown AK, et al. A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass. *Gynecol Oncol* 112:40-46.
20. Food and Drug Administration Website. 510(k) Substantial Equivalence Determination Decision Summary for K072939 (Fujirebio Diagnostics, Inc. HE4 EIA Kit). [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/reviews/K072939.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K072939.pdf). Accessed August 24, 2016.
21. Allard J, Somers E, Thell R, et al. Use of a novel biomarker HE4 for monitoring of patients with epithelial ovarian cancer. *J Clin Oncol* 2008 ASCO Annual Meeting Proceedings 2008;26(15S May 20 Supplement):5535.
22. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
23. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
24. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
25. 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.
26. 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.
27. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
28. 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.
29. 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.
30. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

### ■ Símbolos utilizados

|                               |   |
|-------------------------------|---|
|                               | Consulte las instrucciones de uso                   |
|                               | Fabricante  |
|                               | Contenido suficiente para                           |
|                               | Limitación de temperatura                           |
|                               | Fecha de caducidad                                  |
| <b>CONJUGATE</b>              | Conjugado   |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>   | Inversiones completadas                             |
| <b>IVD</b>                    | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| <b>LOT</b>                    | Número de lote                                      |
| <b>MICROPARTICLES</b>         | Micropartículas                                     |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b> | Producido para Abbott por                           |
| <b>PRODUCT OF USA</b>         | Producto de EE. UU.                                 |
| <b>REF</b>                    | Número de referencia                                |
| <b>SN</b>                     | Número de serie                                     |

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



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



**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en diciembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LAJORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

9

Abbott  
Abbott IR-2019-49551048-APN-DNPM#ANMAT

# Alinity i

## HE4 Calibrators



REF 08P5001  
G73642R01  
S8P503

Grado en octubre de 2016

### NOMBRE

Alinity i HE4 Calibrators (calibradores, denominados también HE4 Cals)

### FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i HE4 se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa del antígeno HE4 en suero humano.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HE4 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

### CONTENIDO

**CAL A**-**CAL F** preparados en tampón PBS con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

| Calibrador   | Cantidad   | CONC HE4 (pmol/L) |
|--------------|------------|-------------------|
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0                 |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 30                |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 100               |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 250               |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 750               |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 1500              |

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

### ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un consenso internacional reconocido sobre un método o material de referencia para la estandarización. Los valores del ensayo HE4 se expresan en pmol/L. Este valor se correlaciona con un preparado de referencia de Fujirebio Diagnostic, Inc. Los calibradores del ensayo Alinity i HE4 se fabrican volumétricamente y se correlacionan con el patrón de referencia preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc.

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

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

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

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

### ALMACENAMIENTO

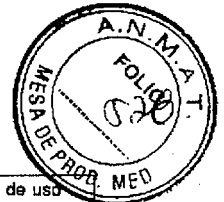
- Este producto se envía con hielo.
- No congelar.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

|                  | Temperatura de almacenamiento | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones adicionales de almacenamiento  |
|------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Sin abrir</b> | 2 °C a 8 °C                   | Hasta la fecha de caducidad     |  |
| <b>Abierto</b>   | 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  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

Jorge Luis Martín  
Co. N° 2016-0551048-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnóstica





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

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

### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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   |
|  | Limitación de temperatura  |
|  | Fecha de caducidad   |
|  | Calibrador A   |
|  | Calibrador B   |
|  | Calibrador C   |
|  | Calibrador D   |
|  | Calibrador E   |
|  | Calibrador F   |
|  | Número de control  |
|  | Concentración  |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
|  | Número de lote   |
|  | Producido para Abbott por  |
|  | Producto de EE. UU.  |
|  | Número de referencia   |
|  | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |
|  | Número de serie  |

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania, 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbott/diagnostics.com](http://www.abbott/diagnostics.com)

Creado en octubre de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

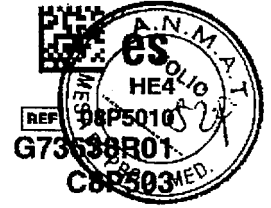
Dr. MIGUEL LIGUORI  
AFDERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
IR-2016-40551048-APN-DNPM#ANMAT



# Alinity i

## HE4 Controls



Creado el octubre de 2011

### NOMBRE

Alinity i HE4 Controls (controles, denominados también HE4 Ctrls)

### FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i HE4 se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno HE4 en suero humano.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i HE4 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

### CONTENIDO

**CONTROL L**, **CONTROL M** y **CONTROL H** preparados en tampón PBS con estabilizante proteinico (bovino). Conservante: ProClin 300.

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

| Control          | Cantidad   | CONC HE4 (pmol/L) | RANGE (pmol/L) |
|------------------|------------|-------------------|----------------|
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 50                | 35.0 - 65.0    |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 175               | 122.5 - 227.5  |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 700               | 490.0 - 910.0  |

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

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

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

| <b>CONTROL L</b> , <b>CONTROL M</b> y <b>CONTROL H</b> |   |
|--|---|
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>                                     | Contiene metilisotiazolonas.  |
| <b>H317</b>  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| <b>Prevención</b>                                      |   |
| <b>P261</b>  | Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.                           |
| <b>P272</b>  | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. |
| <b>P280</b>  | Llevar guantes/prendas/gafas de protección.                                 |
| <b>Respuesta</b>                                       |   |
| <b>P302+P352</b>                                       | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.                  |
| <b>P333+P313</b>                                       | En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.            |
| <b>P362+P364</b>                                       | Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.       |
| <b>Eliminación</b>                                     |   |
| <b>P501</b>  | 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

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

### ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía con hielo.
- No congelar.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis...  
Abbott  
IF-2010-00521048-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratorios Argentina  
División Diagnósticos



### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

### INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

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

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

CE

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA





Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de **Abbott Diagnostics** o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

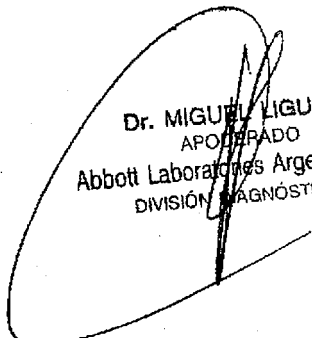
Creado en octubre de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

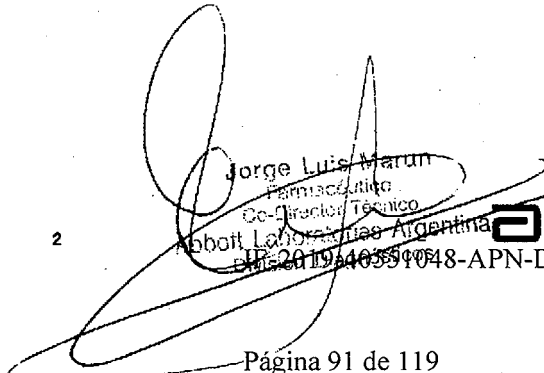
Nota sobre el formato de las cifras:

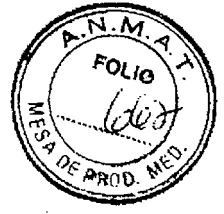
- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

### Símbolos utilizados





|   |  |
|---|--|
|    | Consulte las instrucciones de uso  |
|   | Fabricante   |
|  | Limitación de temperatura  |
|  | Fecha de caducidad   |
| <b>CM</b>   | Número de control  |
| <b>CONC</b>   | Concentración  |
| <b>CONTROL H</b>  | Control alto   |
| <b>CONTROL L</b>  | Control bajo   |
| <b>CONTROL M</b>  | Control medio  |
| <b>IVD</b>  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
| <b>LOT</b>  | Número de lote   |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>   | Producido para Abbott por  |
| <b>PRODUCT OF USA</b>   | Producto de EE. UU.  |
| <b>RANGE</b>  | Intervalo  |
| <b>REF</b>  | Número de referencia   |
| <b>Rx ONLY</b>  | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |

  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS


  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
Código de barras: 20194405940  
48-APN-DNPM#ANMAT





**CA 15-3 Alinity i CA 15-3 Reagent Kit** 

 2°C - 8°C       2°C - 8°C  
**REF** 08P5120       2 x 100      **R01**  
[www.abbottdiagnostics.com/ifu](http://www.abbottdiagnostics.com/ifu)  
**Exp.** 2099-12-31        
**Lot** 12345M100  
 (01) 00380740131432 (17) 991231  
 (10) 12345M100 (240) 08P5120

**MICROPARTICLES** 2 x 6.6 mL  
**CONJUGATE** 2 x 6.1 mL

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

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
 Fujirebio Diagnostics, Inc.  
 201 Great Valley Parkway  
 Malvern, Pennsylvania 19355 USA

  **PRODUCT OF USA**

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

Jorge Luis Marun  
 Responsable Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina

IF-2019-40551048-AR-DNPM#ANMAT



# Alinity i CA 15-3 Reagent Kit

CA 15-3

2 x 27.0 mL  
2 x 26.5 mL

MICROPARTICLES  
CONJUGATE



REF 08P5130

2 x 500

R01

www.abbottdiagnostics.com/ifu

702-280\_R01



Exp. 2099-12-31  
Lot 12345M100

(01) 00380740131449 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 08P5130



Exp. 2099-12-31  
Lot 12345M100

CONTAINS: AZIDE

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Str. 2  
65206 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



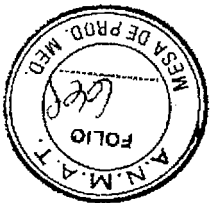
PRODUCT OF USA

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

Jorge Luis Masun  
Manufacturero  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT





Jorge Luis Marun  
 Director de Servicio  
 Abbott Laboratorios Argentina  
 División Diagnósticos

Dr. MIGUEL M GUORI  
 APODERADO  
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

2°C - 8°C

CA 15-3 Cals

PRODUCT OF USA



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
 Fujirepo Diagnostics, Inc.  
 201 Great Valley Parkway  
 Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Abbott GmbH & Co. KG  
 Abbott Park, IL 60064  
 Illinois, USA  
 +49-6122-22-580

Alinity i CA 15-3 Calibrators

Alinity i CA 15-3 Calibrators



| CAL   | CONC       | U/mL |
|-------|------------|------|
| CAL A | 1 x 3.0 mL | 0    |
| CAL B | 1 x 3.0 mL | 20   |
| CAL C | 1 x 3.0 mL | 80   |
| CAL D | 1 x 3.0 mL | 160  |
| CAL E | 1 x 3.0 mL | 400  |
| CAL F | 1 x 3.0 mL | 800  |

CONTAINS AZIDE



R00

www.abbottdiagnostics.com/FU

08P5101



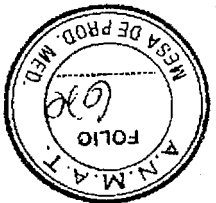
702-285\_R02

Exp. 2099-12-31  
 LOT 12345M100

2°C - 8°C

(01) 00380740131425 (17) 991231  
 (10) 12345M100 (240) 08P5101 (91) CA 15-3

IF-2019-40551048-APN-DNPPM#ANMAT



Jorge Luis Marun  
Coordinador  
Laboratorio  
Abbott Laboratorios Argentina  
Division Diagnosticos

DR. MIGUEL LIGUORI  
ARDEBARRADO  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS



CONTAINS: AZIDE

|           | CONC.      | RANGE            |
|-----------|------------|------------------|
| CONTROL L | 1 x 8.0 mL | 40 U/mL          |
| CONTROL H | 1 x 8.0 mL | 27.2 - 52.8 U/mL |
|           |            | 250 - 330.0 U/mL |

PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Biotek Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Meyers, Pennsylvania 19855, USA  
PRODUCT OF USA

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Str. 2  
69126 Wiesbaden  
Germany  
+49 6122 580



CA 15-3 Ctrls



**Ainity i CA 15-3 Controls**

CA 15-3 Ctrls

www.abbottdiagnostics.com/FU R00

REF 08P5110

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740135430 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 08P5110

702-290\_R02



**MICROPARTICLES**

5.6 mL



**CONTAINS AZIDE**

707-200.R01



ABBOTT  
62205 Wiesbaden, Germany

File: 08P51G-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Pos 1\_4.indt  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Refer to the drawing for stamp texts and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

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

IF-2019-10551048-APN-DNPM#ANMAT

Abbott Laboratories Argentina  
Página 96 de 119



**MICROPARTICLES**

27.0 mL



**CONTAINS: AZIDE**

702-215.R01



ABBOTT  
85205 Wiesbaden, Germany

File: 08P51G-00-05\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Pos 1\_4.indt  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4421  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

Dr. MIGUEL FIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

IF-2019-70531048-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Division Diagnosticos



# Alinity i

**CONJUGATE**

5.1 ml.



**CONTIENE AZIDE**

702-205.R01

EN

File: 08P51H-00-01\_Eng\_ViA.indd  
Template: Alinity i Pos 2\_5.indd  
Size: 26 mm x 67 mm Drawing: AK4422  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 37B, PMS 2757  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

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

Jorge Luis Marun  
Gerente Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
IF-2019-40551048-APN-EDNPM#ANMAT



**Alinity i**

**CONJUGATE**

26.5 mL



**CONTAINS AZIDE**

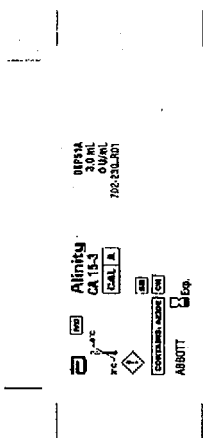
702-221.R01

cm

File: 08P51H-00-06\_Eng\_VL.a.indd  
Template: Alinity i Pos 2\_5.indt Drawing: AK4422  
Size: 26 mm x 67 mm Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black  
Branding Elements: PMS 376, PMS 2757  
GHS Colors: Warning Symbol Border: Pantone 185 e /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

Dr. MIGUEL L. BUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge...  
IF 2019-4058-048-APN-DNPM#ANMAT



08P51A-00-01\_Eng\_Vila.indd 1 4/12/2016 11:19:46 AM  
File: 08P51A-00-01\_Eng\_Vila.indd  
Template: Alinity / Cals val label Template.ind  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4425  
Colors: Text Symbols: Black; Background: PMS 2757, PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c1  
Material: Inset: Border Symbol: Black  
Refer to drawing

*[Signature]*  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

*[Signature]*  
Jose Luis Mayun  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
IP-2019/40551048/APN-DNPM#ANMAT

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

08P51B  
3.0 ml  
28 Unit  
702-253700

Alinity  
CA 15.3  
CAL 5  
480TT  Exp.

4/12/2016 11:09:02 AM  
File: 08P51B-00-01\_Eng\_VILA.indd 1  
Template: 08P51B-00-01\_Eng\_VILA.indd  
Size: Alinity / Calc val label\_Template.indd  
48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border; Palette: US 67  
Misc: Inside label Symbol: Black  
Refer to drawing

Jorge  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos



IF-2019-40551048-APN-D



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

Jorge Luis Marun  
Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

08P51C-00-01  
3.8.01  
01/01/16  
702-4102-01

Alinity  
CA15.3

CAL O

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

70

75

80

85

90

95

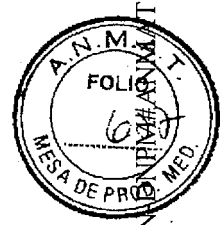
100

ABBOTT

En

08P51C-00-01\_Eng\_VTLA.indd 1 4/22/2016 11:09:44 A.M

File: 08P51C-00-01\_Eng\_VTLA.indd  
Template: Alinity i Cals vial label\_Template.indd  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text Symbols: Black; Border: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Safety Symbol: Black  
Material: Refer to drawing



IF-2019-40551048-APN

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

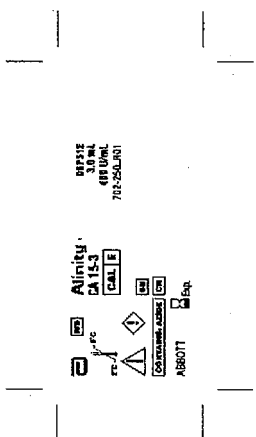
Abbott  
Alinity  
CA 15c  
100 U/ml  
702-243-701

08PS1D-00-01\_Eng\_Vila.indd 1 4/12/2016 11:09:26 AM  
Fig: 08PS1D-00-01\_Eng\_Vila.indd  
Template: Alinity CA15c-vial-label-template.indd  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK6426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black, Branding: PMS 2737, PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

Jorge Luis Marun  
Gerente Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos



IF-2019-40551048-APN-DIN

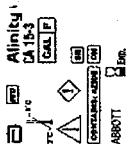


00P51E-00-01\_Eng\_VILA.indd 1 4/12/2016 11:20:39 AM  
File: 00P51E-00-01\_Eng\_VILA.indd  
Template: Alinity CA15.3\_val\_label\_Template.indd  
Size: 48 mm x 21 mm Drawing: AK4426  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 976  
Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /  
Inside border: Symbol: Black  
Material: Refer to drawing

*[Signature]*  
MIGUEL L. SUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

*[Signature]*  
Jorge Luis Marun  
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos  
Pagina 104 de 119

08951500-01\_Eng\_ViLa.indd  
46 mm x 21 mm



4/12/2016 11:19:20 AM  
File: 08951500-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Almayi Cals Vial Label\_Template.ind  
Size: Drawing, A4426  
Color: Refer to the drawing for stamp colors and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol: Border: Pantone 105 c /  
Inside border Symbol: black  
Material: Refer to drawing

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

Jorge Luis Marun  
Fabricacion  
COPIA  
Abbott Laboratories Argentina  
IP-2019/405/1048-ARN-DNPM#ANMAT



08P51L-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1 4/13/2016 4:06:06 PM

**Alinity i**  
**CA 15-3**  
**CONTROL L**

08P51L  
8.0 ml  
40 U/ml  
702-260\_R01

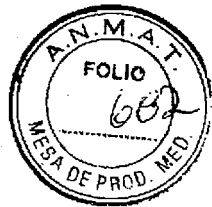
2 cc 37°C  
CONTAINS AZIDE  
ABBOTT

Exp.  
CM

File: 08P51L-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Cris vial label template.indd  
Size: 83.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material  
GHS Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
Warning Symbol, Border: Pantone 185 c.;  
Material: Inside border Symbol: black  
Refer to drawing

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

Jorge Luis Maruri  
IF-2019-40551048-APN-DNDM#ANMAT  
Abbott  
Division Diagnosticos



IVD  
20  
CONTAINS ACIDIC  
ABBOTT  
Alinity i  
CA 15-3  
CONTROL H  
Exp.  
CM  
08PS1N  
8.8 mL  
250 U/mL  
702-270\_R01  
08PS1N-00-01\_Eng\_ViLa.indd 1  
4/12/2016 11:08:40 AM

File: 08PS1N-00-01\_Eng\_ViLa.indd  
Template: Alinity i Cris vial label template.indd  
Size: 63.5 mm x 22 mm Drawing: AK4520  
Refer to the drawing for stamp fields and material  
Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 2757, PMS 376  
GHS Colors: Warning Symbol: Black; Pantone 185 c /  
Material: Inside border Symbol: Black  
Refer to drawing

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
LABORATORIO DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marun

IE-2019-40551048-AR-ANMAT  
División Diagnósticos



**SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

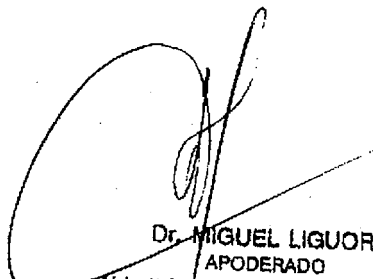
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

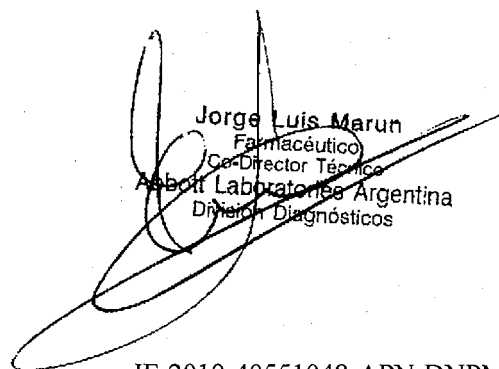
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM-39-644**

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

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

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

# Alinity i

## CA 15-3 Reagent Kit



Creado en octubre de 2016

REF 08P5120

REF 08P5130

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 CA 15-3 en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo CA 15-3 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 seriada de las concentraciones de CA 15-3, se debe llevar a cabo un análisis seriado adicional. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores iniciales de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

### NOMBRE

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit (equipo de reactivos)

### FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity i CA 15-3 es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo DF3 en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

El ensayo Alinity i CA 15-3 se utiliza como ayuda en el tratamiento en pacientes con cáncer de mama en estadio II y III. El análisis seriado de los valores del ensayo CA 15-3 en pacientes se debe usar junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer de mama.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los valores del ensayo Alinity i CA 15-3 se determinan usando los anticuerpos monoclonales 115D8 y DF3.<sup>1, 2</sup> El anticuerpo monoclonal 115D8, dirigido frente a las membranas de los glóbulos grasos lácteos humanos, y el anticuerpo monoclonal DF3, dirigido frente a una fracción de carcinoma metastásico de mama humano enriquecida en membranas, reaccionan con los epítomos expresados por una familia de glucoproteínas de elevada masa molecular, denominadas mucinas epiteliales polimórfas (MEP).<sup>3-6</sup>

Estudios de investigación indican que los valores del ensayo CA 15-3 están frecuentemente elevados en pacientes con cáncer de mama.<sup>7-17</sup> Dichos estudios sugieren que el ensayo CA 15-3 puede tener utilidad clínica para monitorizar la respuesta de los pacientes en tratamiento, debido a que el aumento y disminución en los valores se correlaciona con la progresión y regresión de la enfermedad, respectivamente.<sup>1, 7, 10, 15-18</sup> Otros estudios publicados sugieren que un aumento en los valores del ensayo CA 15-3 en pacientes con riesgo de padecer recurrencia del cáncer de mama después del tratamiento primario, puede indicar la recurrencia de la enfermedad antes de que se pueda detectar clínicamente.<sup>10, 15, 16, 19</sup>

Se han observado valores del ensayo CA 15-3 elevados en individuos con otras enfermedades no cancerosas, tales como cirrosis, hepatitis, enfermedades autoinmunes y enfermedades benignas de ovario y mama.<sup>7, 8</sup> Los cánceres no mamarlos en los que se han observado valores del ensayo CA 15-3 elevados incluyen cánceres de pulmón, de colon, pancreático, hepático primario, de ovario, de cuello uterino y de endometrio.<sup>7, 20</sup> En la mayoría de los individuos normales los valores del ensayo CA 15-3 no están elevados.<sup>7</sup>

No se recomienda el uso del ensayo CA 15-3 como un procedimiento de cribado para diagnosticar el cáncer en la población en general; no obstante, se ha comunicado su uso como un método de ayuda en el tratamiento de pacientes afectados por cáncer de mama.<sup>7-19</sup>

### PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo DF3 en suero y plasma humanos utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo 115D8 y el tampón de lavado. El antígeno definido por el anticuerpo DF3 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo 115D8. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpo DF3 marcado con acridínio para crear una mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno definido por el anticuerpo DF3 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Este ensayo es único en el sentido de que los calibradores se suministran prediluidos. El analizador Alinity i diluye todos los controles y especímenes utilizando el mismo factor de dilución final que el utilizado para los calibradores prediluidos durante el transcurso del ensayo.

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

### REACTIVOS

#### Contenido del equipo

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit 08P51

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

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

| REF                            | 08P5120 | 08P5130 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Análisis por cartucho          | 100     | 500     |
| Número de cartuchos por equipo | 2       | 2       |
| Análisis por equipo            | 200     | 1000    |
| MICROPARTÍCULAS                | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| CONJUGATE                      | 6.1 mL  | 26.5 mL |

**MICROPARTÍCULAS** Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón) 115D8 en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.09 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

**CONJUGATE** Conjugado de anticuerpo (monoclonal de ratón) DF3 marcado con acridínio en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.05 µg/mL. Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

IF-2019-40351048-APN-DNPM#ANMAT

Abbott  
Laboratorios Argentina





**Advertencias y precauciones**

- **[VD]**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- **[Rx ONLY]**

**Precauciones de seguridad**

**PRECAUCIÓN:** este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>21-24</sup>

|  |   |
|--|---|
| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: |   |
| <b>MICROPARTÍCULAS</b> y <b>CONJUGATE</b>                |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>                                       | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| H317   | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| EUH032   | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>  |   |
| 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.                                 |
| <b>Respuesta</b>   |   |
| 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.       |
| <b>Eliminación</b>                                       |   |
| 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

**Manejo de los reactivos**

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel del reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

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

**Almacenamiento de los reactivos**

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

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

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

**Indicaciones de descomposición de los reactivos**

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

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

**FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO**

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity i CA 15-3 en el analizador Alinity i.

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

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

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

Abbott  
IF-2019-40554-048-APN-ENPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
Página 110 de 119



## ■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

### Tipos de especímenes

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

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

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

- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- 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.
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de especímenes durante todo el estudio.

### Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - especímenes intensamente hemolizados
  - especímenes con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

### Preparación para el análisis

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

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

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

### Almacenamiento de los especímenes

| Tipo de espécimen | Temperatura | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones especiales   |
|-------------------|-------------|---------------------------------|--|
| Suero/plasma      | 2 °C a 8 °C | 7 días                          | Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 7 días, almacene el suero o plasma congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C. |

Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, el separador para suero o los eritrocitos del suero o plasma.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

### Transporte de los especímenes

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

## ■ PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

08P51 Alinity i CA 15-3 Reagent Kit (equipo de reactivos)

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity i CA 15-3 assay file (fichero del ensayo)
- 08P5101 Alinity i CA 15-3 Calibrators (calibradores)
- 08P5110 Alinity i CA 15-3 Controls (controles) u otro material de control
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- 06P1160 Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

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

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

### Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 70 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 20 µL

Abbott  
IF-2019/46551048-AR-EN-ENRMM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
Página 111 de 119



- $\leq 3$  horas en el gestor de reactivos y muestras:
  - o Volumen de muestra para el primer análisis: 150  $\mu\text{L}$
  - o Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 20  $\mu\text{L}$
- $> 3$  horas en el gestor de reactivos y muestras:
  - o Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity i CA 15-3 o de los controles Alinity i CA 15-3 para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

#### Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de CA 15-3 superior a 800 U/mL se señalarán con una alerta tipo "> 800 U/mL" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

#### Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:5 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

#### Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:5

Añada 100  $\mu\text{L}$  de muestra a 400  $\mu\text{L}$  de diluyente manual multiensayo Alinity i.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear Petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado. El resultado debe ser  $> 30$  U/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es  $\leq 30$  U/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

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

#### Calibración

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

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

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

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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

#### Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo Alinity i CA 15-3 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 G24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.<sup>25</sup>

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

#### Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.<sup>26</sup>

#### Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

## RESULTADOS

#### Cálculo

El ensayo Alinity i CA 15-3 utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

#### Alertas

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

#### Intervalo de medida

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

El intervalo de medida del ensayo Alinity i CA 15-3 es de 0.6 U/mL a 800 U/mL.

Jorge Luis Marun

Abbott

IA-2019-0551048-AR-NDPM#ANMAT

División Diagnóstica



**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si los resultados de Alinity i CA 15-3 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como Alinity i CA 15-3 que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.<sup>27, 28</sup>
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.<sup>29</sup>
- Los pacientes con carcinoma de mama confirmado pueden presentar valores del ensayo CA 15-3 que se sitúan en el mismo intervalo de valores que los de individuos sanos. En pacientes con otras enfermedades no cancerosas, se puede observar un aumento en el antígeno definido por el anticuerpo DF3 circulante. Por ello, un valor del ensayo CA 15-3, cualquiera que sea su concentración, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de un cáncer. El valor del ensayo CA 15-3 se debe usar junto con otros procedimientos diagnósticos. **El ensayo Alinity i CA 15-3 no se debe usar como un método de cribado para el cáncer.**
- Los calibradores Alinity i CA 15-3 se suministran prediluidos. Un protocolo especializado diluye todos los controles y especímenes utilizando el mismo factor de dilución final que el utilizado para los calibradores prediluidos.
- En los apartados **VALORES ESPERADOS** y **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO** de estas instrucciones de uso se proporcionan datos orientativos sobre el funcionamiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

**VALORES ESPERADOS**

Este estudio se llevó a cabo en ARCHITECT i System. En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de valores de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad. La distribución de los valores del ensayo CA 15-3 determinados en 396 especímenes se muestra en la tabla siguiente:

|                            | Distribución de los valores del ensayo ARCHITECT CA 15-3 |                |               |            |     |
|----------------------------|--|----------------|---------------|------------|-----|
|                            | Número de Individuos                                     | Porcentaje (%) |               |            |     |
|                            | 0-31.3 U/mL  | 31.4-60 U/mL   | 60.1-120 U/mL | > 120 U/mL |     |
| <b>APARENTEMENTE SANOS</b> |  |                |               |            |     |
| Mujeres (premenopáusicas)  | 99   | 99.0           | 1.0           | 0.0        | 0.0 |
| Mujeres (postmenopáusicas) | 100  | 99.0           | 0.0           | 1.0        | 0.0 |
| Hombres                    | 197  | 96.5           | 1.5           | 0.0        | 0.0 |
| Total                      | 396  | 98.7           | 1.0           | 0.3        | 0.0 |

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

En este estudio, el 99.0 % de las mujeres sanas presentaron valores del ensayo CA 15-3 iguales o inferiores a 31.3 U/mL (media = 15.0 D.E. = 7.0). Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio valor de referencia para la población a la que atiende.

**Monitorización del estado de la enfermedad en pacientes con cáncer de mama**

Los cambios observados en las series de valores del ensayo CA 15-3, cuando se monitorizan los pacientes con cáncer de mama, se deben evaluar junto con otros métodos clínicos usados para la monitorización de dichos pacientes. Se determinó la eficacia del ensayo ARCHITECT CA 15-3 como ayuda en la monitorización del estado de la enfermedad en pacientes con cáncer de mama, evaluando los cambios en las concentraciones de CA 15-3 en muestras de suero seriadas con cambios observados en el estado de la enfermedad. Se realizó un estudio de muestras de 74 pacientes con un total de 377 observaciones. La media de observaciones por paciente fue de 5.1. Un cambio significativo en la concentración de CA 15-3 se definió como un aumento de al menos un 9.575 % en el valor del ensayo [por ejemplo, 2.5 veces superior al %CV total del ensayo (3.83 %)]. El 76 % (o 50/66) de los pacientes con aumentos significativos en las muestras seriadas se relacionaban con la progresión de la enfermedad, mientras que el 65 % (o 153/237) de las muestras seriadas que no mostraban cambios significativos en el valor de CA 15-3, no mostraban progresión de la enfermedad. La concordancia total de este estudio fue del 67 % (o 203/303). En la tabla siguiente se muestran los datos en un esquema de clasificación 2 x 2.

| Cambio en el estado de la enfermedad por par secuencial |                |                |       |
|---|----------------|----------------|-------|
| Cambios en la concentración de CA 15-3                  | Con progresión | Sin progresión | Total |
| ≥ 9.575%  | 50             | 84             | 134   |
| < 9.575%  | 16             | 153            | 169   |
| Total   | 66             | 237            | 303   |

En la tabla siguiente se muestra la distribución por paciente. El 97 % (o 36/37) de las muestras seriadas con aumentos significativos se relacionaban con la progresión de la enfermedad, mientras que el 27 % (o 10/37) de las muestras seriadas que no mostraban cambios significativos en la concentración de CA 15-3, no indicaban progresión de la enfermedad. La concordancia total de este estudio fue del 62 % (o 46/74).

| Cambios en el estado de la enfermedad por paciente |                |                |       |
|--|----------------|----------------|-------|
| Cambio en la concentración de CA 15-3              | Con progresión | Sin progresión | Total |
| ≥ 9.575%   | 36             | 27             | 63    |
| < 9.575%   | 1              | 10             | 11    |
| Total  | 37             | 37             | 74    |

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO**

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

**Imprecisión**

**Imprecisión intralaboratorio**

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2<sup>30</sup> del CLSI. Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity i CA 15-3, 1 lote de calibradores Alinity i CA 15-3, 1 lote de controles Alinity i CA 15-3 y 1 instrumento. Se analizaron 5 paneles de suero humano, en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Jorge Lina Martín  
Abbott  
IF-2019/40551048/ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
Página 113 de 119



| Muestra | n   | Media (U/mL) | Intraserial (repelibilidad) |     | Intralaboratorio (total) <sup>a</sup> |     |
|---------|-----|--------------|-----------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
|         |     |              | D.E.                        | %CV | D.E.                                  | %CV |
| Panel 1 | 120 | 28.4         | 0.69                        | 2.4 | 0.99                                  | 3.5 |
| Panel 2 | 118 | 109.2        | 2.39                        | 2.2 | 4.03                                  | 3.7 |
| Panel 3 | 120 | 201.3        | 6.02                        | 3.0 | 8.46                                  | 4.2 |
| Panel 4 | 120 | 439.0        | 12.96                       | 3.0 | 22.06                                 | 5.0 |
| Panel 5 | 119 | 618.7        | 19.26                       | 3.1 | 32.54                                 | 5.3 |

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

#### Limites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2<sup>31</sup> del CLSI. Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity I CA 15-3 en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L<sub>B</sub>), límite de detección (L<sub>D</sub>) y límite de cuantificación (L<sub>Q</sub>) se resumen a continuación.

|                             | U/mL |
|-----------------------------|------|
| L <sub>B</sub> <sup>a</sup> | 0.3  |
| L <sub>D</sub> <sup>b</sup> | 0.4  |
| L <sub>Q</sub> <sup>c</sup> | 0.6  |

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

<sup>b</sup> El L<sub>D</sub> representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

<sup>c</sup> El L<sub>Q</sub> se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %.

#### Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A<sup>32</sup> del CLSI. Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 0.6 U/mL a 800 U/mL.

#### Interferencias

##### Sustancias endógenas y fármacos con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

La especificidad media del ensayo ARCHITECT CA 15-3 es ≤ 12 %. Los estudios de recuperación se realizaron para comparar sueros con los siguientes compuestos a las concentraciones indicadas con sueros de control.

##### SUSTANCIA INTERFERENTE

| Compuesto         | Concentración |
|-------------------|---------------|
| Bilirrubina       | 20 mg/dL      |
| Hemoglobina       | 500 mg/dL     |
| Proteínas totales | 12 g/dL       |
| Triglicéridos     | 3 g/dL        |

##### ANTINEOPLÁSICOS

| Compuesto              | Concentración |
|------------------------|---------------|
| Beta estradiol         | 6.7 µg/mL     |
| Cisplatino             | 66.7 µg/mL    |
| Ciclofosfamida         | 330 µg/mL     |
| Doxorrubicina          | 6.6 µg/mL     |
| 5-fluorouracilo        | 280 µg/mL     |
| Acetato de megestrol   | 39.6 µg/mL    |
| Metotrexato            | 13.2 µg/mL    |
| Mitomicina C           | 17.2 µg/mL    |
| Paclitaxel             | 3.5 ng/mL     |
| Tamoxifeno             | 5.0 µg/mL     |
| Testosterona           | 33.0 µg/mL    |
| Sulfato de vinblastina | 1.3 µg/mL     |

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

#### Otras situaciones con capacidad de interferir

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

El ensayo ARCHITECT CA 15-3 se evaluó analizando especímenes con HAMA y factor reumatoide (FR) para evaluar la especificidad del ensayo. Se evaluaron 5 especímenes positivos para HAMA y 5 especímenes positivos para FR con el fin de obtener el porcentaje de recuperación con antígeno definido por el anticuerpo DF3 añadido a cada uno de los especímenes, con concentraciones de 35 U/mL y 250 U/mL; los resultados de la recuperación media en porcentaje se resumen en la tabla siguiente.

| Situaciones clínicas | Número de muestras | Recuperación media (%) |
|----------------------|--------------------|------------------------|
| HAMA                 | 10                 | 108                    |
| FR                   | 10                 | 103                    |

#### Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI utilizando el método de regresión Passing-Bablok.<sup>33</sup>

| Alinity I CA 15-3 respecto a ARCHITECT CA 15-3 | Suero | U/mL | n   | Coeficiente Ordenada de correlación en el origen |                       |           | Intervalo de Pendiente concentración |
|--|-------|------|-----|--|-----------------------|-----------|--------------------------------------|
|  |       |      |     | Coeficiente de correlación                       | Ordenada en el origen | Pendiente |                                      |
|  |       |      | 123 | 1.00   | 0.22                  | 0.94      | 0.6-756.9                            |

#### Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

Este estudio se realizó en ARCHITECT i System.

El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo de medida del ensayo. Con el ensayo ARCHITECT CA 15-3 no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían aproximadamente hasta 22 000 U/mL de antígeno definido por el anticuerpo DF3.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Hayes DF, Zurawski VR Jr, Kufe DW. Comparison of Circulating CA 15-3 and Carcinoembryogenic Antigen Levels in Patients with Breast Cancer. *J Clin Onc* 1986;4:1542-1550.
- Tobias R, Rothwell C, Wagner J, et al. Development and Evaluation of a Radioimmunoassay for the Detection of a Monoclonal Antibody Defined Breast Tumor Associated Antigen 115D6/DF3. *Clin Chem* 1985;31:986.
- Hilkens J, Bujs F, Hilgers J, et al. Monoclonal Antibodies Against Human Milk-Fat Globule Membranes Detecting Differentiation Antigens of the Mammary Gland and its Tumors. *Int J Cancer* 1984;34:197-206.
- Hilkens J, Hilgers J, Bujs F, et al. Monoclonal Antibodies Against Human Milkfat Globule Membranes Useful in Carcinoma Research. In: Peeters H, ed. *Protides of the Biological Fluids: Proceedings of the Thirty-first Colloquium*, 1983. Oxford, U.K.: Pergamon Press; 1984:1013-1016.
- Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential Reactivity of a Novel Monoclonal Antibody (DF3) with Human Malignant versus Benign Breast Tumors. *Hybridoma* 1984;3:223-232.
- Taylor-Papadimitriou J, Gendler S. Molecular Aspects of Mucins. *Cancer Rev* 1988;1:1-21:1-24.
- Bon GG, Kenemans P, Yedema CA, et al. Clinical Relevance of the Tumor Marker CA 15.3 in the Management of Cancer Patients. In: Crommelin DJA Schellekens H, editors. *From Clone To Clinic*. The Netherlands; Kluwer Academic Publishers, 1990:111-122.
- Colomer R, Ruibal A, Genollá J, et al. Circulating CA 15-3 Levels in the Postsurgical Follow-up of Breast Cancer Patients and in Non-malignant Diseases. *Breast Cancer Res Treat* 1988;13:123-133.
- Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating Tumor Marker Levels in Advanced Breast Carcinoma Correlate with the Extent of Metastatic Disease. *Cancer* 1989;64:1674-1681.
- Dnistrian A, Schwartz M, Greenberg E, et al. CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen in the Clinical Evaluation of Breast Cancer. *Clinica Chimica Acta* 1991;200:81-93.
- Gion M, Mione R, Nascimben O, et al. The Tumour Associated Antigen CA 15.3 in Primary Breast Cancer. Evaluation of 667 Cases. *Br J Cancer* 1991;63:809-813.

Jorge Luis Marun  
Abbott  
IF-2019-0551048-APN-DNPM-#ANMAT  
Division Diagnosticos



12. Hayes DF, Sekine H, Ohno T, et al. Use of a Murine Monoclonal Antibody for Detection of Circulating Plasma DF3 Antigen Levels in Breast Cancer Patients. *J Clin Invest* 1985;75:1671-1676.
13. Hilkens J, Kroezen V, Bonfrer JMG, et al. MAM-5 Antigen, a New Serum Marker for Breast Cancer Monitoring. *Cancer Res* 1988;48:2582-2587.
14. Pons-Anicet DMF, Krebs BP, Mira R, et al. Value of CA 15:3 in the Follow-up of Breast Cancer Patients. *Br J Cancer* 1987;55:567-569.
15. Safi F, Kohler I, Röttinger E, et al. The Value of the Tumor Marker CA 15-3 in Diagnosing and Monitoring Breast Cancer. *Cancer* 1991;68:574-582.
16. Silver HKB, Archibald BL, Ragaz J, et al. Relative Operating Characteristic Analysis and Group Modeling for Tumor Markers: Comparison of CA 15.3, Carcinoembryonic Antigen, and Mucin-like Carcinoma-associated Antigen in Breast Carcinoma. *Cancer Research* 1991;51:1904-1909.
17. Tondini C, Hayes DF, Gelman R, et al. Comparison of CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen in Monitoring the Clinical Course of Patients with Metastatic Breast Cancer. *Cancer Research* 1988;48:4107-4112.
18. Robertson JFR, Pearson D, Price MR, et al. Assessment of Four Monoclonal Antibodies as Serum Markers in Breast Cancer. *Eur J Cancer* 1990;26 (11/12):1127-1132.
19. Geraghty JG, Coveney EC, Sherry F, et al. CA 15-3 in Patients with Locoregional and Metastatic Breast Carcinoma. *Cancer* 1992;70:2831-2834.
20. Colomer R, Ruibal A, Genollá J, et al. Circulating CA 15-3 Antigen Levels in Non-mammary Malignancies. *Br J Cancer* 1989;59:283-286.
21. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
22. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
24. 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.
25. 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.
26. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
27. Kinders RJ, Hass GM. Interference in Immunoassays by Human Anti-Mouse Antibodies. *Eur J Cancer* 1990;26:647-648.
28. 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.
29. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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 %).

**Dr. MIGUEL LIGUCHI**  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

### ■ Símbolos utilizados

|                               |  |
|-------------------------------|--|
|                               | Consulta las Instrucciones de uso  |
|                               | Fabricante   |
|                               | Contenido suficiente para  |
|                               | Limitación de temperatura  |
|                               | Fecha de caducidad   |
| <b>CONJUGATE</b>              | Conjugado  |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>        | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.  |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>   | Inversiones completadas  |
| <b>IVD</b>                    | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
| <b>LOT</b>                    | Número de lote   |
| <b>MICROPARTICLES</b>         | Micropartículas  |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b> | Producido para Abbott por  |
| <b>PRODUCT OF USA</b>         | Producto de EE. UU.  |
| <b>REF</b>                    | Número de referencia   |
| <b>Rx ONLY</b>                | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |
| <b>SN</b>                     | Número de serie  |

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

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



**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Creado en octubre de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

**Abbott**  
Jorge Luis Marín  
IF-2019-40561048-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
Página 115 de 119

# Alinity i

## CA 15-3 Calibrators

Creado en diciembre de 2016



### NOMBRE

Alinity i CA 15-3 Calibrators (calibradores, denominados también CA 15-3 Cals)

### FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity i CA 15-3 se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo DF3 en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i CA 15-3 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

### CONTENIDO

**CAL A** contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino).

**CAL B** - **CAL F** contienen antígeno definido por el anticuerpo DF3 (humano) preparado en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

| Calibrador   | Cantidad   | CONC CA 15-3 (U/mL) |
|--------------|------------|---------------------|
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0                   |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 20                  |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 80                  |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 160                 |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 400                 |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 800                 |

Nota: los calibradores CA 15-3 se suministran prediluidos.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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


### ESTANDARIZACIÓN


Los valores del ensayo CA 15-3 se expresan en U/mL. Una unidad es un valor que se correlaciona con un material de referencia mantenido por Fujirebio Diagnostics, Inc. Los calibradores del ensayo Alinity i CA 15-3 se fabrican volumétricamente y se correlacionan con el patrón de referencia preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc. Actualmente no existe un patrón de CA 15-3 internacionalmente reconocido.

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

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

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:                           |   |
|--|---|
| <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b>  |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>   | Contiene metilsotiazolonas y azida sódica.                                  |
| <b>H317</b>  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| <b>EUH032</b>  | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>  |   |
| <b>P261</b>  | Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.                           |
| <b>P272</b>  | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. |
| <b>P280</b>  | Llevar guantes/prendas/gafas de protección.                                 |
| <b>Respuesta</b>   |   |
| <b>P302+P352</b>   | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.                  |
| <b>P333+P313</b>   | En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.            |
| <b>P362+P364</b>   | Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.       |
| <b>Eliminación</b>   |   |
| <b>P501</b>  | 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.

### ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Jorge Luis Marín  
Abbott  
IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos



|           | 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 uso, almacenar en el refrigerador. |

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

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

### FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

### INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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

Dr. MIGUEL LIGUOR  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

### 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  |
|  | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.  |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
|  | Número de lote   |
|  | Producido para Abbott por  |
|  | Producto de EE. UU.  |
|  | Número de referencia   |
|  | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |
|  | Número de serie  |

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en diciembre de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

Abbott  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos  
Página 117 de 119



# Alinity i

## CA 15-3 Controls



Creado en julio de 2018

### NOMBRE

Alinity i CA 15-3 Controls (controles, denominados también CA 15-3 Crisis)

### FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity i CA 15-3 se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno definido por el anticuerpo DF3 en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity i CA 15-3 y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

### CONTENIDO

**CONTROL L** y **CONTROL H** contienen antígeno definido por el anticuerpo DF3 (humano) preparado en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

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

| Control          | Cantidad   | CONC CA 15-3 (U/mL) | RANGE Control (U/mL) |
|------------------|------------|---------------------|----------------------|
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 40                  | 27.2 - 52.8          |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 250                 | 170.0 - 330.0        |

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

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

### PRECAUCIONES

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

### Precauciones de seguridad

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

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: |   |
|--|---|
| <b>CONTROL L</b> y <b>CONTROL H</b>                      |   |
|  |   |
| <b>ADVERTENCIA</b>                                       | Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.                                 |
| H317   | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                            |
| EUH032   | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.                            |
| <b>Prevención</b>  |   |
| 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.                                 |
| <b>Respuesta</b>   |   |
| 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.       |
| <b>Eliminación</b>                                       |   |
| 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

Jorge Luis Marín Abbott  
IF-2019-40551048-APN/DNPM#ANMAT  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstica  
Página 118 de 119



**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     |   |
| Ablerto   | 2 °C a 8 °C                   | Hasta la fecha de caducidad     | Almacenar bien cerrado. Después de uso, almacenar en el refrigerador. |

**FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO**

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

**INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN**

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

**BIBLIOGRAFÍA**

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

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  |
|  | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Control (bajo, alto)                               |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>  |
|  | Número de lote   |
|  | Producido para Abbott por  |
|  | Producto de EE. UU.  |
|  | Intervalo  |
|  | Número de referencia   |
|  | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |

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

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



Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Creado en julio de 2016.  
©2016 Abbott Laboratories

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

Jorge Luis Maitino  
Firma del Usuario  
Codigo de Usuario  
Abbott Lab  
División  
 **Abbott**  
IF-2019-40551048-APN-ENPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-40551048-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6582-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 119 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.02 15:54:57 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.02 15:55:03 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-6582/17-3

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 CA 19-9XR Reagent Kit; 2) ALINITY i CA 19-9XR Calibrators; 3) ALINITY i CA 19-9XR Controls; 4) ALINITY i CA 125 II Reagent Kit; 5) ALINITY i CA 125 II Calibrators; 6) ALINITY i CA 125 II Controls; 7) ALINITY i HE4 Reagent Kit; 8) ALINITY i HE4 Calibrators; 9) ALINITY i HE4 Controls; 10) ALINITY i CA 15-3 Reagent Kit; 11) ALINITY i CA 15-3 Calibrators; 12) ALINITY i CA 15-3 Controls.**

Indicación de uso: Inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas (CMIA) utilizados para la determinación cuantitativa de diferentes antígenos en suero humano en el analizador Alinity i. Calibradores y controles.

Forma de presentación: **1), 4) y 10)** Envases por 200 o [1000] determinaciones, conteniendo: Microparticles (1 vial x 6.6 ml) o [(1 vial x 27.0 ml)], Conjugate (1 vial x 6.1 ml o [(1 vial x 26.5 ml)]; **7)** Envases por 200 determinaciones, conteniendo:

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 655/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

Microparticles (1 vial x 6.6 ml), Conjugate (1 vial x 6.1 ml; **2), 5), 8), 11)** Envases conteniendo calibrador A, B, C, D, E, F (6 viales x 3 ml); **3), 6), 9)** Envases conteniendo CONTROL L, M y H (3 viales x 8 ml), **12)** Envases conteniendo CONTROL L y H (2 viales x 8 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 4) y 6) a 12) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 5) OCHO (8) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. (ALEMANIA).

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-39-644.

Expediente Nº 1-47-3110-6582/17-3

Disposición Nº

3979 10 MAYO 2019

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT