



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

Disposición

Número: DI-2018-1580-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3639-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3639-17-2 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 de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT CA 19-9 XR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 6098 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: ARCHITECT CA 19-9 XR, autorizado según Disposición N° 0621/07.

ARTICULO 2º.- Modifíquese el nombre comercial del producto por: 1) **ARCHITECT CA 19-9 XR Reagent Kit**; y acéptese la incorporación de los productos: 2) **ARCHITECT CA 19-9 XR CALIBRATORS** y 3) **ARCHITECT CA 19-9 XR CONTROLS**; con los siguientes datos característicos:

A) Nombre comercial: 1) ARCHITECT CA 19-9 XR Reagent Kit; 2) ARCHITECT CA 19-9 XR CALIBRATORS y 3) ARCHITECT CA 19-9 XR CONTROLS

B) Indicación de uso: 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos con ARCHITECT i System, 2) Para la calibración del test ARCHITECT CA 19-9 XR, 3) Para el control de calidad del test ARCHITECT CA 19-9 XR.

C) Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

D) Presentación: 1) Incorpórese a las presentaciones ya registradas: Envases por 500 determinaciones, conteniendo 1 frasco x 27 ml de micropartículas recubiertas de 1116-NS-19-9 (monoclonal ratón) en tampón citrato con estabilizante proteínico (bovino) y 1 frasco x 26.3 ml de Conjugado de 1116-NS-19-9 (monoclonal ratón) marcado con acridinio; 2) Envases conteniendo 6 frascos (Cal A, Cal B, Cal C, Cal D, Cal E y Cal F) de 4 ml cada uno; 3) Envases conteniendo 3 frascos (Control L, Control M y Control H) de 8 ml cada uno.

E) Origen de elaboración: 1), 2) y 3): Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355 (USA) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden (ALEMANIA).

ARTICULO 3º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 6098 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

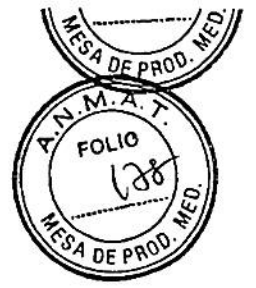
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3639-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.07 11:07:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.07 11:07:28 -0300



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

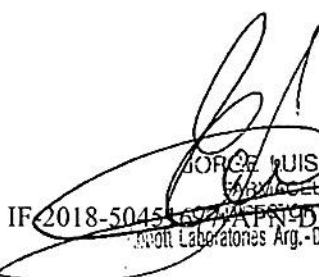
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°



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



JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO
IF 2018-50451-627-APP-DNEP-ANMAT
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Creado en noviembre de 2016.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem 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 ARCHITECT CA 19-9XR y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT CA 19-9XR. El calibrador A contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Los calibradores B a F contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración de CA 19-9 (U/ml)
CAL A	0
CAL B	30
CAL C	100
CAL D	250
CAL E	600
CAL F	1200


ESTANDARIZACIÓN

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

PRECAUCIONES

• **IVD**


• Para uso en diagnóstico *in vitro*

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los calibradores B a F contienen antígeno procedente 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: **CAL A** - **CAL F**

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

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

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

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

• 2°C - 8°C

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los calibradores pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos entre 5 y 10 veces para mezclar su contenido.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores entre 2 °C y 8 °C.

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
INSPECTOR TÉCNICO
1E-2018-504-1177-ART- DIVISION DIAGNOSTICO



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.

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
REF	Número de referencia
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 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

Creado en noviembre de 2016.
©2016 Abbott Laboratories



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

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



ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators

REF 2K91-03



es
CA 19-9XR
2K91
G8-0703 / R01
S2K9Y3

Creado en noviembre de 2016.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem 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 ARCHITECT CA 19-9XR y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT CA 19-9XR. El calibrador A contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Los calibradores B a F contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración de CA 19-9 (U/ml)
CAL A	0
CAL B	30
CAL C	100
CAL D	250
CAL E	600
CAL F	1200


ESTANDARIZACIÓN

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


PRECAUCIONES

- **IVD**

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los calibradores B a F contienen antígeno procedente 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las Instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

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


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

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

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

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

• 2°C  8°C

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los calibradores pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos entre 5 y 10 veces para mezclar su contenido.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores entre 2 °C y 8 °C.

JORGE LUIS MARON
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO



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.

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
REF	Número de referencia
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA

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

Creado en noviembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories



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

2

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
SECRETARIO TECNICO
A.N.M.A.T.
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. DIVISION DIAGNOSTICO
Página 5 de 58



ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators

REF 2K91-03



CA 19-9XR
2K91
G8-0703 / R01
S2K9Y3

Creado en noviembre de 2016.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem 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 ARCHITECT CA 19-9XR y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

5 frascos (4 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT CA 19-9XR. El calibrador A contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Los calibradores B a F contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración de CA 19-9 (U/ml)
CAL A	0
CAL B	30
CAL C	100
CAL D	250
CAL E	600
CAL F	1200

ESTANDARIZACIÓN

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

PRECAUCIONES

• **IVD**

• Para uso en diagnóstico *in vitro*

- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los calibradores B a F contienen antígeno procedente 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

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

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

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

•

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los calibradores pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos entre 5 y 10 veces para mezclar su contenido.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores entre 2 °C y 8 °C.

JORGE LUIS MARIN
IF-2018-5045167-FA-ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISIÓN DIAGNÓSTICO



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.

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Información de interés sólo para EE. UU.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Producido para Abbott por
	Producto de EE. UU.
	Número de referencia
	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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

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



Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 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

Creado en noviembre de 2016.
©2016 Abbott Laboratories



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

2

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
IF-2018-5046169-DIAGNOSTICO ANMAT
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



es

CA 19-9XR
2K91
G8-0699 / R01
C2K9Y3

ARCHITECT
CA 19-9XR Controls

REF 2K91-12



Creado en noviembre de 2016.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT CA 19-9XR Controls (controles) se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (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 ARCHITECT CA 19-9XR y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

3 frascos (8 ml cada uno) de controles ARCHITECT CA 19-9XR. Los controles bajo, medio y alto contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300. Los siguientes intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en ARCHITECT iSystem:

Control	Concentración de CA 19-9 esperada (U/ml)	Intervalo de valores de los controles (U/ml)
CONTROL L	40	26,0 - 54,0
CONTROL M	150	102,0 - 198,0
CONTROL H	750	510,0 - 990,0

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de concentraciones para cada lote de controles nuevo y para cada uno de los controles de diferente concentración. Para ello, se debe analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para 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
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

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

PRECAUCIONES

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



PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los controles ARCHITECT CA 19-9XR contienen antígeno procedente 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

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

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

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

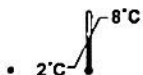
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-5045162-APN-DIAGNOSTICA T



ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.



PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los controles pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos entre 5 y 10 veces para mezclar su contenido.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.

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.

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulta las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL: L	Control bajo, medio, alto (L,M,H)
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
RANGE	Intervalo
REF	Número de referencia
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 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

Creado en noviembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories



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

JORGE LUIS MARON
FARMACEUTICO
IF-2018-50451-00-0-ABO-DIAGN-MAT
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



ARCHITECT CA 19-9XR Controls

REF 2K91-12



es
CA 19-9XR
2K91
G8-0699 / R01
C2K9Y3

Creado en noviembre de 2016.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT CA 19-9XR Controls (controles) se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (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 ARCHITECT CA 19-9XR y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

3 frascos (8 ml cada uno) de controles ARCHITECT CA 19-9XR. Los controles bajo, medio y alto contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Los siguientes intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en ARCHITECT iSystem:

Control	Concentración de CA 19-9 esperada (U/ml)	Intervalo de valores de los controles (U/ml)
CONTROL L	40	26,0 - 54,0
CONTROL M	150	102,0 - 198,0
CONTROL H	750	510,0 - 990,0

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de concentraciones para cada lote de controles nuevo y para cada uno de los controles de diferente concentración. Para ello, se debe analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para 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
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

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

PRECAUCIONES

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



PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los controles ARCHITECT CA 19-9XR contienen antígeno procedente 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

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

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

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

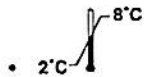
Dr. MIGUEL FIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARON
FARMACEUTICO
IF-2018-50451-CP-UBEN-SUB-TEP-12-2018
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.



PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los controles pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos entre 5 y 10 veces para mezclar su contenido.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.

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.

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CONTAINS AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL L	Control bajo, medio, alto (L,M,H)
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
RANGE	Intervalo
REF	Número de referencia
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 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

Creado en noviembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories



Dr. MIGUEL UGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-5045167-A-PN-DIVISION DIAGNOSTICOS
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICOS

Creado en noviembre de 2016.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT CA 19-9XR Controls (controles) se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (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 ARCHITECT CA 19-9XR y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

3 frascos (8 ml cada uno) de controles ARCHITECT CA 19-9XR. Los controles bajo, medio y alto contienen determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (humanos) preparados en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservantes: azida sódica y ProClin 300.

Los siguientes intervalos de concentraciones pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en ARCHITECT iSystem:

Control	Concentración de CA 19-9 esperada (U/ml)	Intervalo de valores de los controles (U/ml)
CONTROL L	40	26,0 - 54,0
CONTROL M	150	102,0 - 198,0
CONTROL H	750	510,0 - 990,0

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de concentraciones para cada lote de controles nuevo y para cada uno de los controles de diferente concentración. Para ello, se debe analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para 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
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

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

PRECAUCIONES

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



PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los controles ARCHITECT CA 19-9XR contienen antígeno procedente 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

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

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

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

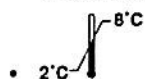
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACUTICO
COORDINADOR TECNICO
IF 2018-50457-99
Abbott Laboratorios Arg. DIVISION DIAGNOSTICOS



ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.



PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los controles pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos entre 5 y 10 veces para mezclar su contenido.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.

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.

Simbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL: L	Control bajo, medio, alto (L,M,H)
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de Interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
RANGE	Intervalo
REF	Número de referencia
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 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

Creado en noviembre de 2016.

©2016 Abbott Laboratories



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

2

JORGE LUIS MARON

IF-2018-5045167-FARMACIA/INFORMACIONES/ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



REF 2K91-24
REF 2K91-32
REF 2K91-39



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en agosto de 2016.

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

ADVERTENCIA: el ensayo CMIA ARCHITECT CA 19-9XR de Abbott utiliza un sistema de antígeno/anticuerpo basado en el anticuerpo 1116-NS-19-9. La formulación única del reactivo empleado en el ensayo ARCHITECT 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.^{1, 2} Además, no existe ningún patrón internacional reconocido para el ensayo CA 19-9 que puede contribuir a las diferencias entre los métodos de ensayo. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha estandarizado frente a un patrón de referencia preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc. Las características específicas del funcionamiento del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR de Abbott 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 comunique 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 debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores de referencia de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

ADVERTENCIA: los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales.³ La contaminación de las muestras o los materiales desechables de ARCHITECT iSystem con saliva o aerosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas de CA 19-9. 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, las cubetas de reacción y los septos (tapones de protección). También es recomendable el uso de mascarillas.

■ NOMBRE

ARCHITECT CA 19-9XR

■ FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos con ARCHITECT iSystem. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se utiliza junto con otros métodos clínicos en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas.

■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo ARCHITECT 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.⁴⁻⁷

El ensayo ARCHITECT 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.⁴⁻⁶

Los resultados de estudios de investigación publicados⁸⁻¹⁴ indican que los valores del 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 neoplasias malignas.^{15, 16} El ensayo de CA 19-9 debe utilizarse junto con otros datos de diagnóstico en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas.¹⁵ Se han observado también valores séricos aumentados de CA 19-9 en pacientes con metástasis y en pacientes con enfermedades no neoplásicas tales como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales.^{9-11, 17-20} Además, se observaron concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.²¹⁻²⁴ Los estudios de investigación demuestran que los valores obtenidos con el análisis de CA 19-9 se pueden aplicar en el seguimiento de pacientes diagnosticados con las enfermedades gastrointestinales neoplásicas malignas mencionadas anteriormente.²⁵⁻²⁸ Se ha observado que un aumento persistente en los valores del CA 19-9 tras el tratamiento puede ser indicio de metástasis oculta o de enfermedad residual. Una elevación persistente de los valores del CA 19-9 puede estar asociada a una enfermedad neoplásica maligna en progresión y a una respuesta terapéutica insuficiente. Un valor del CA 19-9 en disminución puede indicar un pronóstico favorable y una buena respuesta al tratamiento.²⁹⁻³⁵

El análisis de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 no debe utilizarse como procedimiento de cribado de enfermedades neoplásicas malignas. Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se encuentran como componentes normales en el suero o en el plasma de individuos que no presentan carcinomas gastrointestinales o que han padecido alguna enfermedad de las mencionadas anteriormente no relacionada con el cáncer.

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR 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 CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

1. Se combinan 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.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de 1116-NS-19-9 marcado con acridínio para crear una mezcla de reacción.
3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones reactivadora y activadora a la mezcla de reacción.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARTIN
FARMACEUTICO

IF 2018-50451692 REPUBLICA ARGENTINA
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO.



4. 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 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT CA 19-9XR 2K91

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

REF	2K91-32	2K91-24	2K91-39
Σ	100	400	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml	4 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	4 x 5,9 ml	1 x 26,3 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.

Otros reactivos

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 ml de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo) REF 7D82-50, que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

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

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

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

Advertencias y precauciones

• **IVD**

• Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

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. 36-39

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
MICROPARTICLES	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Dr. MIGUEL IIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONJUGATE



ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas, polietilenglicol-octilfenil-éter y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

JORGE LUIS MARLIN
FARMACÉUTICO

CO. DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-50430000-2018-DN-PP-ANMAT



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

Manejo de los reactivos

- Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales. La contaminación de las muestras o los materiales desechables de ARCHITECT iSystem con saliva o acrosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas de CA 19-9. 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, las cubetas de reacción y los septos (tapones de protección). También es recomendable el uso de mascarillas.
- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Se **DEBEN** utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

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

Almacenamiento de los reactivos

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

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

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si un frasco de reactivos no se ha almacenado en posición vertical (con los septos [tapones de protección] instalados) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. 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 capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR en ARCHITECT iSystem.

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 capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Tubos con separador de suero
	EDTA tripotásico
Plasma	Heparina de sodio
	Heparina de litio

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.
- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma para su procesamiento.
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de espécimen durante todo el estudio.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - Intensamente hemolizados
 - con contaminación microbiana evidente
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

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

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
IF-2018-00461675-01
MESA DE PROD. MED.



- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- 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 para su procesamiento.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, centrifugue los especímenes si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
 - es necesario repetir el análisis o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Para el análisis, dispense el espécimen 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.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	2 °C – 8 °C	≤ 7 días
	Igual o inferior a -20 °C	> 7 días

- Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma.
- 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 congelado a una temperatura igual o inferior a -20 °C.
- 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.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

2K91 ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT CA 19-9XR Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 2K91-01 ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators (calibradores)
- 2K91-10 ARCHITECT CA 19-9XR Controls (controles)
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)

Dr. MIGUEL LIGUORI
MEDICINISTA

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

- Pipetas o puntas de pipetas (opcionales) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

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

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para 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 por cada copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - ≤ 3 horas en el sistema:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - > 3 horas en el sistema: se necesita un volumen de muestra adicional
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT CA 19-9XR.
 - Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
 - Sostenga los frascos verticalmente y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador: 4 gotas
 - para cada control: 4 gotas
- Cargue las muestras.

4

JURGA LUIS MARIN
IF-2018-50451-677-APN-401017-ANMAT
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

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

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con resultados del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR superiores a 1200 U/ml generan una alerta tipo "> 1200.00" y se pueden diluir utilizando el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

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

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

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

1. Añada 50 µl de espécimen de paciente a 450 µl de diluyente manual multiensayo ARCHITECT (7DB2).
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado. La dilución se debe efectuar de modo que los resultados diluidos sean superiores a 30 U/ml.

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

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.
- Intervalo de valores de la calibración: 0 U/ml - 1200 U/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
 - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Los valores de ARCHITECT CA 19-9XR se deben encontrar dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si el valor de un control se encuentra fuera de los intervalos especificados, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR pertenece al grupo de métodos 1.

■ RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR utiliza un método de cálculo de datos de regresión lineal para generar una curva de calibración:

Alertas

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

■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los valores del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR deben utilizarse junto con la información procedente de la evaluación clínica y de otros procedimientos de diagnóstico.
- Si los resultados del ensayo ARCHITECT 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*. Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos.⁴⁰
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antiratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Los reactivos ARCHITECT CA 19-9XR contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes con reactividad para HAMA. En estos casos, para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.^{41, 42}
- Los pacientes con carcinoma confirmado pueden presentar valores de 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 neoplásicas como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales. También se han observado concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.⁴¹ Por ello, una concentración de CA 19-9, cualquiera que sea su valor, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR no se debe usar como un método de cribado de cáncer.
- Es posible que pacientes con el fenotipo Lo^{a-b-} no expresen los determinantes reactivos 1116-NS-19-9.⁴³
- 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.

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

IF-2018-00410018
JORGE LUIS DAVRIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



■ VALORES ESPERADOS

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.*

	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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

ENFERMEDADES NO NEOPLÁSICAS

Se realizó un estudio con 441 muestras de pacientes con enfermedades no neoplásicas 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.*

Enfermedades no neoplásicas	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
Renal	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 ARCHITECT 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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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

Los cambios observados en los valores seriados obtenidos con el 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 las 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 [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 64% (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*.

Cambio en el estado de la enfermedad por par secuencial			
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

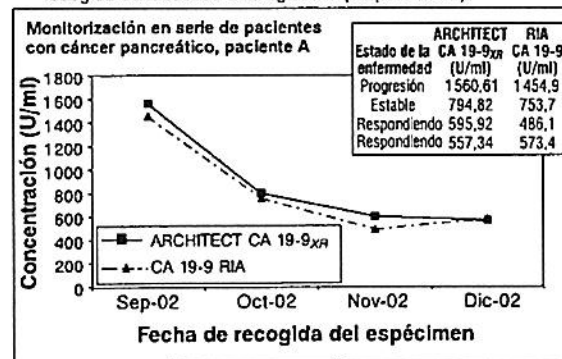
En la tabla siguiente se indica la distribución por paciente*. La concordancia positiva entre muestras seriadas con un incremento de al menos el 14,0% en el valor del ensayo y progresión de la enfermedad fue del 68% (15 / 22). La concordancia negativa entre muestras seriadas con un incremento menor al 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

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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:

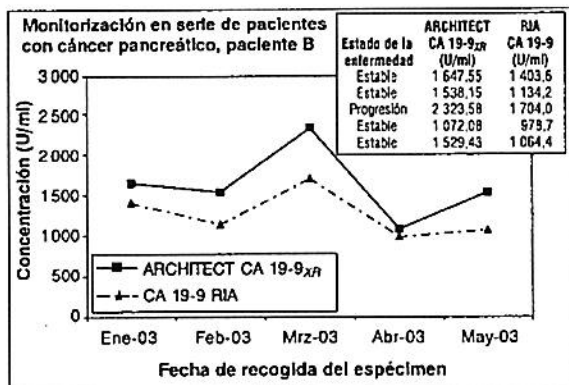
- Progresión de una recogida de muestras a la siguiente (progresión).
- Sin cambios en el estado de la enfermedad (estable).
- Reducción de los signos y síntomas de la enfermedad de una recogida de muestras a la siguiente (respondiendo).



Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MAHON
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-5045167-62 DIRECCION TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea $\leq 10\%$.

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS).⁴⁴ Se analizaron 6 muestras compuestas por 2 paneles de mezclas de suero (paneles 1 y 2), un panel de suero al que se habían añadido determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (panel 3) y los 3 controles ARCHITECT CA 19-9XR. El análisis se efectuó por duplicado, con dos lotes de reactivos, dos veces al día durante un período de 20 días, con 2 instrumentos. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. Los resultados de este estudio se resumen en la tabla siguiente.*

Muestra	Lote de reactivos	Instrumento	n	Intraserial		Total		
				Conc. media (U/ml)	D.E.	CV%	D.E.	CV%
Panel 1	1	1	80	56,52	1,69	3,0	2,19	3,9
	2	2	80	51,20	1,80	3,5	2,10	4,1
Panel 2	1	1	80	311,49	7,22	2,3	10,72	3,4
	2	2	80	288,82	9,14	3,2	11,23	3,9
Panel 3	1	1	80	744,81	27,82	3,7	36,85	5,0
	2	2	80	728,82	42,53	5,8	47,66	6,5
Control bajo	1	1	80	45,03	2,59	5,8	2,98	6,6
	2	2	80	42,33	2,94	6,9	3,60	8,5
Control medio	1	1	80	157,66	5,99	3,8	8,52	5,4
	2	2	80	146,93	6,26	4,3	8,14	5,5
Control alto	1	1	80	781,68	44,76	5,7	49,87	6,4
	2	2	80	781,42	62,10	8,0	65,28	8,4

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Recuperación

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del $100\% \pm 15\%$ al añadir determinantes reactivos 1116-NS-19-9 a muestras de suero.

Se llevó a cabo un estudio para el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR según se explica en "Tietz Textbook of Clinical Chemistry".⁴⁵ Se añadieron concentraciones conocidas de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 a muestras de suero humano. La concentración de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se determinó con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. En la tabla siguiente se resumen los datos orientativos obtenidos en este estudio.*

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

Muestra	Concentración endógena (U/ml)	Determinantes reactivos 1116-NS-19-9 añadidos (U/ml)	Valor del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR observado (U/ml)	Recuperación (%)**
1	46,50	124,21	152,42	89
		629,91	645,00	95
2	28,96	124,21	146,73	96
		629,91	598,93	91
3	38,42	124,21	175,18	108
		629,91	652,12	98

La recuperación media en dos concentraciones diferentes de sustancias añadidas (como se indica anteriormente) = 96%

$$** \text{ Recuperación (\%)} = \frac{\text{Observada (U/ml)}}{\text{Conc. endógena (U/ml)} + \text{Determinantes reactivos 1116-NS-19-9 añadidos (U/ml)}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Linealidad de la dilución

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del $100\% \pm 15\%$ en el resultado esperado para los especímenes diluidos.

Se realizó un estudio con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR según el protocolo EP6-P2⁴⁶ del *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS). Las muestras con concentraciones elevadas conocidas de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se diluyeron con el diluyente manual multiensayo ARCHITECT. La concentración de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se determinó para cada dilución y se calculó el porcentaje de recuperación. A continuación se resumen los datos orientativos de este estudio.*

Muestra	Factor de dilución final	Valor esperado (U/ml)	Valor observado (U/ml)	Recuperación (%)**
1	Sin diluir	1 024,55	1 024,55	-
	1:2	512,27	472,46	92
	1:4	256,14	264,26	103
	1:5	204,91	208,57	102
	1:10	102,45	108,94	106
	1:20	51,23	54,33	106
2	Sin diluir	1 150,50	1 150,50	-
	1:2	575,25	551,62	96
	1:4	287,63	291,06	101
	1:5	230,10	253,65	110
	1:10	115,05	125,97	109
	1:20	57,53	62,57	109
3	Sin diluir	1 028,25	1 028,25	-
	1:2	514,12	492,39	96
	1:4	257,06	290,24	113
	1:5	205,65	204,03	99
	1:10	102,82	120,76	117
	1:20	51,41	57,25	111

La recuperación media en las 3 muestras diluidas mostradas anteriormente = 105%

$$** \text{ Recuperación (\%)} = \frac{\text{Valores observados} \times \text{Factor de dilución}}{\text{Valor esperado sin diluir}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad analítica

Se calculó que el límite de detección del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es mejor que 2,00 U/ml (n = 18 series en replicados de 10).

Este límite de detección se define como la concentración a dos desviaciones estándar del calibrador A ARCHITECT CA 19-9XR (0 U/ml), lo que representa la concentración mínima detectable de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 que se puede distinguir de cero.

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
IF-2018-50451-07-CA-PROD-INT-ANMAT
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



Interferencias

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del 100% ± 12% en presencia de los antineoplásicos indicados a continuación y de concentraciones elevadas de bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos y proteínas totales, en las concentraciones indicadas.

Se llevó a cabo un estudio según el protocolo EP7-A⁴⁷ del 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 que iban desde 49,6 U/ml hasta 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	5 100 mg/dl

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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
Loucovorina	0,114 mg/ml
Mototrexato	0,909 mg/ml
Paclitaxel	0,067 mg/ml
Estreptoizotocina	0,28 mg/ml
Tamoxifeno	2,28 µg/dl

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

EVALUACIÓN DE AFECCIONES CLÍNICAS CON CAPACIDAD DE INTERFERIR

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del 100% ± 12% en presencia de HAMA y factor reumatoide (FR).

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.*

Afección clínica	Número de especímenes	Recuperación media (%)
HAMA	10	93
FR	10	93

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Contaminación por arrastre

No se detectó contaminación por arrastre significativa (menos de 2,00 U/ml en el calibrador CA19-9XR*) al analizar una muestra que contenía hasta 320 000 U/ml de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

En el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR no se observó el efecto "hook" o prozona en concentraciones elevadas al analizar muestras que contenían hasta 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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

BIBLIOGRAFÍA

- Hotakainen K, Tanner P, Alftan H, et al. Comparison of three immunoassays for CA 19-9. *Clin Chim Acta*. 2009;400:123-127.
- Passerini 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, Möller U, Heising J, et al. Sialylated Le^x 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, Stepkowski 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, Stepkowski 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, Gelland 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. *Gastroint* 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 Tumour 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, Piantino P, et al. Prospective Evaluation of the Diagnostic Efficacy of CA 19-9 Assay as a Marker for Gastrointestinal Cancers. *Digestion* 1986;33(1):26-33. *Digestion* 1986;33(1):26-33.
- 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* 1998;7:93-101.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) Guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39:718-727.
- Corwonka 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):1117-1121.
- 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, Moriama M, et al. Increased Serum CA 19-9 in Patients with Xanthogranulomatous Cholecystitis. *Hepato-Gastroenterology* 1998;45:77-80.
- Maestranzi S, Prozmioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumour 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;31:1245-1246 (Letter).
- Kano 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.

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

IF-2018-50451677-ATP
Jorge Luis Marinat
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



25. Staab 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.
26. Ychou M, Tuszynski 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.
27. Grem J. The Prognostic Importance of Tumor Markers in Adenocarcinomas of the Gastrointestinal Tract. *Curr Opin Oncol* 1997;9(4):380-387.
28. Gärtner U, Scheulen ME, Conradt C, et al. Value of Tumour-Associated Antigen CA 72-4 Compared with CEA and CA 19-9 in the Followup of Patients Operated for Gastric Carcinoma. *Dtsch med Wschr* 1998;123:69-73.
29. Willet 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.
30. Filella X, Molina R, Grau JJ, et al. Prognostic Value of CA 19.9 Levels in Colorectal Cancer. *Ann Surg* 1992;216(1):55-59.
31. 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.
32. 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.
33. Reiter W, Stieber P, Rauter 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.
34. 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* 1998;77:325-328.
35. Safi F, Schlosser W, Falkenroek 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. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
41. Primus FJ, Kelley EA, Hanson 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.
42. Schroll 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.
43. Tomperio 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.
44. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
45. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Edition. Philadelphia, PA: B. Saunders Company, 1999;330.
46. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
47. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

■ Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL NO.	Número de control
ECO HAZARD	Riesgo para el medioambiente
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Diluyente manual multiensayo
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia
REPLACEMENT CAPS	Tapones de sustitución
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WARNING: EYE IRRITANT	Advertencia: provoca irritación ocular grave.
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.
WASH BUFFER	Tampón de lavado

ARCHITECT y ChemifloX 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., Malvern, PA 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

Revisado en agosto de 2016.

©2005, 2016 Abbott Laboratories

Abbott

Dr. MIGUEL LIQUORI
AFODER...

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

9

IF-2018-5045167 LA FARMACIA NIMAT
LABORATORIO TECNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



REF 2K91-24
REF 2K91-32
REF 2K91-39



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en agosto de 2016.

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

ADVERTENCIA: el ensayo CMIA ARCHITECT CA 19-9XR de Abbott utiliza un sistema de antígeno/anticuerpo basado en el anticuerpo 1116-NS-19-9. La formulación única del reactivo empleado en el ensayo ARCHITECT 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.^{1, 2} Además, no existe ningún patrón internacional reconocido para el ensayo CA 19-9 que puede contribuir a las diferencias entre los métodos de ensayo. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha estandarizado frente a un patrón de referencia preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc. Las características específicas del funcionamiento del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR de Abbott 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 comunique 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 debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores de referencia de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

ADVERTENCIA: los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales.³ La contaminación de las muestras o los materiales desechables de ARCHITECT iSystem con saliva o aerosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas de CA 19-9. 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, las cubetas de reacción y los septos (tapones de protección). También es recomendable el uso de mascarillas.

■ NOMBRE

ARCHITECT CA 19-9XR

■ FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es un Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos con ARCHITECT iSystem. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se utiliza junto con otros métodos clínicos en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas.

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

■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR detecta un antígeno asociado a tumores que está presente en los tejidos en forma de monosialogoglucosido y en el suero como glucoproteína de elevado peso molecular y rica en hidratos de carbono, denominada mucina.⁴⁻⁷

El ensayo ARCHITECT 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.⁴⁻⁵

Los resultados de estudios de investigación publicados⁸⁻¹⁴ indican que los valores del 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 neoplasias malignas.^{15, 16} El ensayo de CA 19-9 debe utilizarse junto con otros datos de diagnóstico en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas.¹⁵ Se han observado también valores séricos aumentados de CA 19-9 en pacientes con metástasis y en pacientes con enfermedades no neoplásicas tales como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales.^{8-11, 17-20} Además, se observaron concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.²¹⁻²⁴ Los estudios de investigación demuestran que los valores obtenidos con el análisis de CA 19-9 se pueden aplicar en el seguimiento de pacientes diagnosticados con las enfermedades gastrointestinales neoplásicas malignas mencionadas anteriormente.²⁵⁻²⁸ Se ha observado que un aumento persistente en los valores del CA 19-9 tras el tratamiento puede ser indicio de metástasis oculta o de enfermedad residual. Una elevación persistente de los valores del CA 19-9 puede estar asociada a una enfermedad neoplásica maligna en progresión y a una respuesta terapéutica insuficiente. Un valor del CA 19-9 en disminución puede indicar un pronóstico favorable y una buena respuesta al tratamiento.²⁹⁻³⁵

El análisis de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 no debe utilizarse como procedimiento de cribado de enfermedades neoplásicas malignas. Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se encuentran como componentes normales en el suero o en el plasma de individuos que no presentan carcinomas gastrointestinales o que han padecido alguna enfermedad de las mencionadas anteriormente no relacionada con el cáncer.

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR 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 CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

1. Se combinan 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.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de 1116-NS-19-9 marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.
3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones reactivadora y activadora a la mezcla de reacción.

IF-2018-50451677
JOSÉ LUIS MARÍN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

4. 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 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT CA 19-9XR 2K91

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

REF	2K91-32	2K91-24	2K91-39
Σ	100	400	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml	4 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	4 x 5,9 ml	1 x 26,3 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.

Otros reactivos

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 ml de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluente manual multiensayo) **REF** 7D82-50, que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

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

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

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

Advertencias y precauciones


• **IVD**

• Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

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. 38-39

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

MICROPARTICLES	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONJUGATE



ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas, polietilenglicol-octilfenil-éter y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

IF-2018-5045167-2018-01-01
JOSÉ AUSTINARIAN
ABOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO
Página 24 de 58

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

Manejo de los reactivos

- Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales. ³ La contaminación de las muestras o los materiales desechables de ARCHITECT iSystem con saliva o acrosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas de CA 19-9. 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, las cubetas de reacción y los septos (tapones de protección). También es recomendable el uso de mascarillas.
- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Se **DEBEN** utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

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

Almacenamiento de los reactivos

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

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

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanezcan en posición vertical. Si un frasco de reactivos no se ha almacenado en posición vertical (con los septos [tapones de protección] instalados) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. 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 capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR en ARCHITECT iSystem.

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 capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPÉCIMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Tubos con separador de suero
	EDTA tripotásico
Plasma	Heparina de sodio
	Heparina de litio

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.
- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma para su procesamiento.
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de espécimen durante todo el estudio.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - intensamente hemolizados
 - con contaminación microbiana evidente
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

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

JORGE LUIS MARIN
 IF-2018-50451677-AR
 DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- 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 para su procesamiento.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, centrifugue los especímenes si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
 - es necesario repetir el análisis o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Para el análisis, dispense el espécimen 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.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	2 °C – 8 °C	≤ 7 días
	Igual o inferior a -20 °C	> 7 días

- Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma.
- 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 congelado a una temperatura igual o inferior a -20 °C.
- 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.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

2K91 ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT CA 19-9XR Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 2K91-01 ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators (calibradores)
- 2K91-10 ARCHITECT CA 19-9XR Controls (controles)
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)

- Pipetas o puntas de pipetas (opcionales) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

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

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - Si las micropartículas no se resuspenden, **NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
 - Compruebo que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para 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 por cada copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - ≤ 3 horas en el sistema:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - > 3 horas en el sistema: se necesita un volumen de muestra adicional
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT CA 19-9XR.
 - Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
 - Sostenga los frascos verticalmente y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador: 4 gotas
 - para cada control: 4 gotas
- Cargue las muestras.

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

JORGE LUIS MARON
IF-2018-50451677-APCDEIARC
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con resultados del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR superiores a 1200 U/ml generan una alerta tipo "> 1200.00" y se pueden diluir utilizando el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

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

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

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

1. Añada 50 µl de espécimen de paciente a 450 µl de diluyente manual multiensayo ARCHITECT (7D82).
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado. La dilución se debe efectuar de modo que los resultados diluidos sean superiores a 30 U/ml.

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

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.
- Intervalo de valores de la calibración: 0 U/ml - 1200 U/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
 - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Los valores de ARCHITECT CA 19-9XR se deben encontrar dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si el valor de un control se encuentra fuera de los intervalos especificados, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR pertenece al grupo de métodos 1.

■ RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR utiliza un método de cálculo de datos de regresión lineal para generar una curva de calibración

Alertas

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

■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los valores del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR deben utilizarse junto con la información procedente de la evaluación clínica y de otros procedimientos de diagnóstico.
- Si los resultados del ensayo ARCHITECT 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*. Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos.⁴⁰
- 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 ARCHITECT CA 19-9XR contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes con reactividad para HAMA. En estos casos, para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.^{41, 42}
- Los pacientes con carcinoma confirmado pueden presentar valores de 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 neoplásicas como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales. También se han observado concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.²¹ Por ello, una concentración de CA 19-9, cualquiera que sea su valor, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR no se debe usar como un método de cribado de cáncer.
- Es posible que pacientes con el fenotipo Le^{a-b-} no expresen los determinantes reactivos 1116-NS-19-9.⁴³
- 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.

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

5

IF-2018-50451677-APROBACIÓN MANUAT
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



VALORES ESPERADOS

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						
		Porcentaje (%)				
	Número de Individuos	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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

ENFERMEDADES NO NEOPLÁSICAS

Se realizó un estudio con 441 muestras de pacientes con enfermedades no neoplásicas 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						
		Porcentaje (%)				
Enfermedades no neoplásicas	Número de individuos	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
Renal	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 ARCHITECT 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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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

Los cambios observados en los valores seriados obtenidos con el 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 concentración 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 [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 64% (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*.

Cambio en el estado de la enfermedad por par secuencial			
Cambio en la concentración de determinantes reactivos 1116-NS-19-9	Cambio en el estado de la enfermedad		Total
	Con progresión	Sin progresión	
≥ 14,0%	16	56	72
< 14,0%	17	98	115
Total	33	154	187

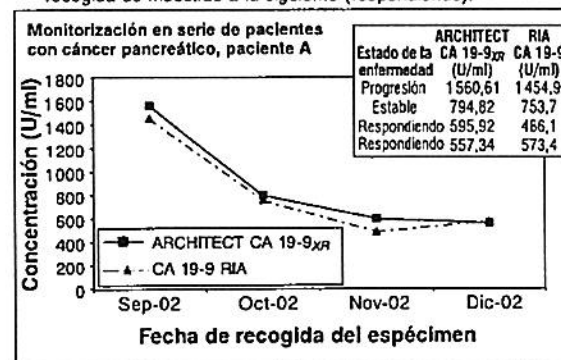
En la tabla siguiente se indica la distribución por paciente*. La concordancia positiva entre muestras seriadas con un incremento de al menos el 14,0% en el valor del ensayo y progresión de la enfermedad fue del 68% (15 / 22). La concordancia negativa entre muestras seriadas con un incremento menor al 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	Cambio en el estado de la enfermedad		Total
	Con progresión	Sin progresión	
≥ 14,0%	15	16	31
< 14,0%	7	36	43
Total	22	52	74

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

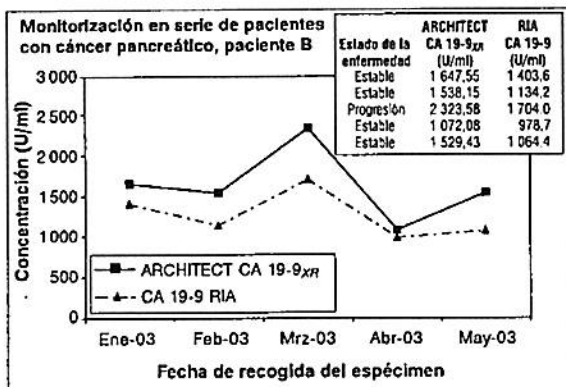
A continuación se incluyen ejemplos de perfiles de monitorización seriada de dos pacientes con el estado de la enfermedad, los valores de los ensayos ARCHITECT CA 19-9XR y CA 19-9 RIA.* Los estados de la enfermedad son los siguientes:

- 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).



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

JORGE NUIS MARIN
 ING. EN BIOMEDICINA
 DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea $\leq 10\%$.

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del *National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)*.⁴⁴ Se analizaron 6 muestras compuestas por 2 paneles de mezclas de suero (paneles 1 y 2), un panel de suero al que se habían añadido determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (panel 3) y los 3 controles ARCHITECT CA 19-9XR. El análisis se efectuó por duplicado, con dos lotes de reactivos, dos veces al día durante un período de 20 días, con 2 instrumentos. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. Los resultados de este estudio se resumen en la tabla siguiente.*

Muestra	Lote de reacti- vos	Instrumento	n	Conc. media		Intraserial		Total	
				(U/ml)	D.E.	CV%	D.E.	CV%	
Panel 1	1	1	80	56,52	1,69	3,0	2,19	3,9	
	2	2	80	51,20	1,80	3,5	2,10	4,1	
Panel 2	1	1	80	311,49	7,22	2,3	10,72	3,4	
	2	2	80	288,82	9,14	3,2	11,23	3,9	
Panel 3	1	1	80	744,81	27,82	3,7	36,85	5,0	
	2	2	80	728,82	42,53	5,8	47,66	6,5	
Control bajo	1	1	80	45,03	2,59	5,8	2,98	6,6	
	2	2	80	42,33	2,94	6,9	3,60	8,5	
Control medio	1	1	80	157,66	5,99	3,8	8,52	5,4	
	2	2	80	146,93	6,26	4,3	8,14	5,5	
Control alto	1	1	80	781,68	44,76	5,7	49,87	6,4	
	2	2	80	781,42	62,10	8,0	65,28	8,4	

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Recuperación

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del $100\% \pm 15\%$ al añadir determinantes reactivos 1116-NS-19-9 a muestras de suero.

Se llevó a cabo un estudio para el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR según se explica en "Tietz Textbook of Clinical Chemistry".⁴⁵ Se añadieron concentraciones conocidas de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 a muestras de suero humano. La concentración de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se determinó con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. En la tabla siguiente se resumen los datos orientativos obtenidos en este estudio.*

[Handwritten signature]

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

Muestra	Concentración endógena (U/ml)	Determinantes reactivos 1116-NS-19-9 añadidos (U/ml)	Valor del ensayo observado (U/ml)		Recuperación (%)**
			ARCHITECT CA 19-9XR	CA 19-9XR	
1	46,50	124,21	152,42	89	
		629,91	645,00	95	
2	28,96	124,21	146,73	96	
		629,91	598,93	91	
3	38,42	124,21	175,18	108	
		629,91	652,12	98	

La recuperación media en dos concentraciones diferentes de sustancias añadidas (como se indica anteriormente) = 96%

$$** \text{ Recuperación (\%)} = \frac{\text{Observada (U/ml)}}{\text{Conc. endógena (U/ml)} + \text{Determinantes reactivos 1116-NS-19-9 añadidos (U/ml)}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Linealidad de la dilución

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del $100\% \pm 15\%$ en el resultado esperado para los especímenes diluidos.

Se realizó un estudio con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR según el protocolo EP6-P2⁴⁶ del *National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)*. Las muestras con concentraciones elevadas conocidas de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se diluyeron con el diluyente manual multiensayo ARCHITECT. La concentración de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se determinó para cada dilución y se calculó el porcentaje de recuperación. A continuación se resumen los datos orientativos de este estudio.*

Muestra	Factor de dilución final	Valor esperado (U/ml)	Valor observado (U/ml)	Recuperación (%)**
1	1:2	512,27	472,46	92
	1:4	256,14	264,26	103
	1:5	204,91	208,57	102
	1:10	102,45	103,94	106
	1:20	51,23	54,33	106
2	Sin diluir	1150,50	1150,50	-
	1:2	575,25	551,62	96
	1:4	287,63	291,06	101
	1:5	230,10	253,65	110
	1:10	115,05	125,97	109
3	Sin diluir	1028,25	1028,25	-
	1:2	514,12	492,39	96
	1:4	257,06	290,24	113
	1:5	205,65	204,03	99
	1:10	102,82	120,76	117
1:20	51,41	57,25	111	

La recuperación media en las 3 muestras diluidas mostradas anteriormente = 105%

$$** \text{ Recuperación (\%)} = \frac{\text{Valores observados} \times \text{Factor de dilución}}{\text{Valor esperado sin diluir}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad analítica

Se calculó que el límite de detección del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es mejor que 2,00 U/ml (n = 18 series en replicados de 10).

Este límite de detección se define como la concentración a dos desviaciones estándar del calibrador A ARCHITECT CA 19-9XR (0 U/ml), lo que representa la concentración mínima detectable de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 que se puede distinguir de cero.

JORGE LUIS MARON
IF-2018-50451677 APN 18/03/2018 MAT
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



Interferencias

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del 100% ± 12% en presencia de los antineoplásicos indicados a continuación y de concentraciones elevadas de bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos y proteínas totales, en las concentraciones indicadas.

Se llevó a cabo un estudio según el protocolo EP7-A⁴⁷ del NCLLS 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 que iban desde 49,6 U/ml hasta 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	5 100 mg/dl

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

EVALUACIÓN DE AFECCIONES CLÍNICAS CON CAPACIDAD DE INTERFERIR

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del 100% ± 12% en presencia de HAMA y factor reumatoide (FR).

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.*

Afección clínica	Número de especímenes	Recuperación media (%)
HAMA	10	93
FR	10	93

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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 ARCHITECT CA 19-9XR.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

En el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR no se observó el efecto "hook" o prozona en concentraciones elevadas al analizar muestras que contenían hasta 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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

BIBLIOGRAFÍA

- Hotakainen K, Tanner P, Alltham H, et al. Comparison of three immunoassays for CA 19-9. *Clin Chim Acta*. 2009;400:123-127.
- Passerini 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, Höller U, Heising J, et al. Sialylated Le^a 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, Steplewski 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;212:55-58.
- 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, Steplewski 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.
- Riitts 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 Tumour 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, Piantino P, et al. Prospective Evaluation of the Diagnostic Efficacy of CA 19-9 Assay as a Marker for Gastrointestinal Cancers. *Digestion* 1986;33(1):26-33. *Digestion* 1986;33(1):26-33.
- 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.
- Riitts RE and Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. *Surgical Oncology Clinics of North America* 1998;7:93-101.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) Guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39:718-727.
- Corwonka 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):1117-1121.
- 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, Moriama M, et al. Increased Serum CA 19-9 in Patients with Xanthogranulomatous Cholecystitis. *Hepta-Gastroenterology* 1998;45:77-80.
- Mastranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumour 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;31:1245-1246 (Lettor).
- 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):221-228.
- Wu JT and Chang J. Chromatographic Characterization of CA 19-9 Molecules from Cystic Fibrosis and Pancreatic Carcinoma. *J Clin Lab Anal* 1992;5(4):209-215.
- Wu JT, Olson J, Walker K, et al. Tumour Markers CA 19-9 and CA 195 Are Also Useful as Markers for Cystic Fibrosis. *J Clin Lab Anal* 1992;5(3):161-161.

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

IF-2018-50451677-AN-DNPM#ANMAT
JORGE LUIS MARIN
LABORATORIO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



25. Staab 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):108-115.
26. Yehou 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.
27. Grem J. The Prognostic Importance of Tumor Markers in Adenocarcinomas of the Gastrointestinal Tract. *Curr Opin Oncol* 1997;9(4):380-387.
28. Gärtner U, Scheulen ME, Conradt C, et al. Value of Tumour-Associated Antigen CA 72-4 Compared with CEA and CA 19-9 in the Followup of Patients Operated for Gastric Carcinoma. *Dtsch med Wschr* 1998;123:69-73.
29. Willet CG, Daly WJ, Warshaw AL. CA 19-9 is an Index of Response to Neoadjuvantive Chemoradiation Therapy in Pancreatic Cancer. *Am J Surg* 1996;172(4):350-352.
30. Filella X, Molina R, Grau JJ, et al. Prognostic Value of CA 19.9 Levels in Colorectal Cancer. *Ann Surg* 1992;216(1):55-59.
31. 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.
32. Gobauer 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.
33. Reiter W, Sileber 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.
34. Gogas H, Lofis 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* 1998;77:325-328.
35. Safi 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. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
41. Primus FJ, Kelley EA, Hanson 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.
42. Schrott 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.
43. 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.
44. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
45. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition. Philadelphia, PA: B. Saunders Company, 1999;330.
46. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
47. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Simbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL NO.	Número de control
ECO HAZARD	Riesgo para el medioambiente
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Diluyente manual multiensayo
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia
REPLACEMENT CAPS	Tapones de sustitución
SAMPLE CUPS	Copos de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WARNING: EYE IRRITANT	Advertencia: provoca irritación ocular grave.
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.
WASH BUFFER	Tampón de lavado

ARCHITECT y Chemiflex 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., Malvern, PA 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

Revisado en agosto de 2016.

©2005, 2016 Abbott Laboratories



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

JORGE LUIS MARIN
IF-2018-50451677-APN/ANSES/SECRETARIA DE SALUD
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



REF 2K91-24
REF 2K91-32
REF 2K91-39



CA 19-9XR
2K91
G0-3110/R02
B2K9Y3

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en agosto de 2016.

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

ADVERTENCIA: el ensayo CMIA ARCHITECT CA 19-9XR de Abbott utiliza un sistema de antígeno/anticuerpo basado en el anticuerpo 1116-NS-19-9. La formulación única del reactivo empleado en el ensayo ARCHITECT 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.^{1, 2} Además, no existe ningún patrón internacional reconocido para el ensayo CA 19-9 que puede contribuir a las diferencias entre los métodos de ensayo. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha estandarizado frente a un patrón de referencia preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc. Las características específicas del funcionamiento del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR de Abbott 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 comunique 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 debe realizar una serie de análisis adicionales. Antes de cambiar el método de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores de referencia de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

ADVERTENCIA: los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales.³ La contaminación de las muestras o los materiales desechables de ARCHITECT iSystem con saliva o aerosoles (p. e., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas de CA 19-9. 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, las cubetas de reacción y los septos (tapones de protección). También es recomendable el uso de mascarillas.

NOMBRE

ARCHITECT CA 19-9XR

FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es un inmunoanálisis quimiluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en suero o plasma humanos con ARCHITECT iSystem. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se utiliza junto con otros métodos clínicos en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR detecta un antígeno asociado a tumores que está presente en los tejidos en forma de monosialoglucósido y en el suero como glucoproteína de elevado peso molecular y rica en hidratos de carbono, denominada mucina.⁴⁻⁷

El ensayo ARCHITECT 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.⁴⁻⁶

Los resultados de estudios de investigación publicados⁸⁻¹⁴ indican que los valores del 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 neoplasias malignas.^{15, 16} El ensayo de CA 19-9 debe utilizarse junto con otros datos de diagnóstico en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas.¹⁵ Se han observado también valores séricos aumentados de CA 19-9 en pacientes con metástasis y en pacientes con enfermedades no neoplásicas tales como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales.^{9-11, 17-20} Además, se observaron concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.²¹⁻²⁴ Los estudios de investigación demuestran que los valores obtenidos con el análisis de CA 19-9 se pueden aplicar en el seguimiento de pacientes diagnosticados con las enfermedades gastrointestinales neoplásicas malignas mencionadas anteriormente.²⁵⁻²⁸ Se ha observado que un aumento persistente en los valores del CA 19-9 tras el tratamiento puede ser indicio de metástasis oculta o de enfermedad residual. Una elevación persistente de los valores del CA 19-9 puede estar asociada a una enfermedad neoplásica maligna en progresión y a una respuesta terapéutica insuficiente. Un valor del CA 19-9 en disminución puede indicar un pronóstico favorable y una buena respuesta al tratamiento.²⁹⁻³⁵

El análisis de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 no debe utilizarse como procedimiento de cribado de enfermedades neoplásicas malignas. Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se encuentran como componentes normales en el suero o en el plasma de individuos que no presentan carcinomas gastrointestinales o que han padecido alguna enfermedad de las mencionadas anteriormente no relacionada con el cáncer.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR 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 CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemilflex.

1. Se combinan 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.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de 1116-NS-19-9 marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.
3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción.

Dr. WISLAW LISGORSKI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MABUN
FARMACÉUTICO
IF-2018-50451677-A-RN-SOP DE FARMACIA
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



4. 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 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT CA 19-9XR 2K91

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

REF	2K91-32	2K91-24	2K91-39
Σ	100	400	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml	4 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	4 x 5,9 ml	1 x 26,3 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.

Otros reactivos

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 ml de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo) REF 7D82-50, que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

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

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

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

Advertencias y precauciones

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

Precauciones de seguridad

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. ³⁶⁻³⁹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

MICROPARTICLES	
	ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONJUGATE	
	ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas, polietilenglicol-octilfenil-éter y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

2

JORGE LUIS MARLINO
FARMACIA
IF-2018-50451677-APN-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



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

Manejo de los reactivos

- Los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se eliminan de forma natural por la saliva u otros líquidos corporales. ³ La contaminación de las muestras o los materiales desechables de ARCHITECT iSystem con saliva o aerosoles (p. ej., debido a estornudos) puede generar concentraciones falsamente elevadas de CA 19-9. 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, las cubetas de reacción y los septos (tapones de protección). También es recomendable el uso de mascarillas.
- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo de estas instrucciones de uso.
- Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

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

Almacenamiento de los reactivos

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

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

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almácelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si un frasco de reactivos no se ha almacenado en posición vertical (con los septos [tapones de protección] instalados) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. 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 capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR en ARCHITECT iSystem.

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 capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Tubos con separador de suero EDTA tripotásico
Plasma	Heparina de sodio Heparina de litio

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.
- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma para su procesamiento.
- Cuando se evalúan especímenes seriados, se recomienda utilizar el mismo tipo de espécimen durante todo el estudio.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - intensamente hemolizados
 - con contaminación microbiana evidente
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

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

3

JORGE LUIS MARUN
FARMACENTICO
IF-2018-50451677-X PSD ENFERMERIA ASSOCIAT
Abbott Laboratorios Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- 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 para su procesamiento.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, centrifugue los especímenes si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
 - es necesario repetir el análisis o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Para el análisis, dispense el espécimen 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.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	2 °C - 8 °C	≤ 7 días
	Igual o inferior a -20 °C	> 7 días

- Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma.
- 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 congelado a una temperatura igual o inferior a -20 °C.
- 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.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

2K91 ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT CA 19-9XR Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 2K91-01 ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators (calibradores)
- 2K91-10 ARCHITECT CA 19-9XR Controls (controles)
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (séptico [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

- Pipetas o puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

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

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
- Si las micropartículas no se resuspenden, **NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
- Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para 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 por cada copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - ≤ 3 horas en el sistema:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - > 3 horas en el sistema: se necesita un volumen de muestra adicional
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT CA 19-9XR.
 - Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
 - Sostenga los frascos verticalmente y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador: 4 gotas
 - para cada control: 4 gotas
- Cargue las muestras.

4

JORGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
CO-ORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO
IF-2018-30451677-APN-DNPM#ANMAT



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

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con resultados del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR superiores a 1200 U/ml generan una alerta tipo "> 1200.00" y se pueden diluir utilizando el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

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

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

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

1. Añada 50 µl de espécimen de paciente a 450 µl de diluyente manual multiensayo ARCHITECT (7D82).
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado. La dilución se debe efectuar de modo que los resultados diluidos sean superiores a 30 U/ml.

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

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad. Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.
- Intervalo de valores de la calibración: 0 U/ml - 1200 U/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
 - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Los valores de ARCHITECT CA 19-9XR se deben encontrar dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si el valor de un control se encuentra fuera de los intervalos especificados, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR pertenece al grupo de métodos 1.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR utiliza un método de cálculo de datos de regresión lineal para generar una curva de calibración.

Alertas

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los valores del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR deben utilizarse junto con la información procedente de la evaluación clínica y de otros procedimientos de diagnóstico.
- Si los resultados del ensayo ARCHITECT 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*. Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos.⁴⁰
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antiratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Los reactivos ARCHITECT CA 19-9XR contienen un componente que reduce el efecto de los especímenes con reactividad para HAMA. En estos casos, para determinar el estado del paciente puede que sea necesaria información clínica o diagnóstica adicional.^{41, 42}
- Los pacientes con carcinoma confirmado pueden presentar valores de 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 neoplásicas como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales. También se han observado concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística.²⁹ Por ello, una concentración de CA 19-9, cualquiera que sea su valor, no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR no se debe usar como un método de cribado de cáncer.
- Es posible que pacientes con el fenotipo Le^{a-b-} no expresen los determinantes reactivos 1116-NS-19-9.⁴³
- 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.

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

5

JORGE LUIS MARON
FARMACEUTICO
IF-2018-50451677-APROBADO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



VALORES ESPERADOS

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.*

	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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

ENFERMEDADES NO NEOPLÁSICAS

Se realizó un estudio con 441 muestras de pacientes con enfermedades no neoplásicas 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.*

Enfermedades no neoplásicas	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
Renal	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 ARCHITECT 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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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

Los cambios observados en los valores seriados obtenidos con el 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 concentración 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 [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 64% (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*.

Cambio en el estado de la enfermedad por par secuencial			
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

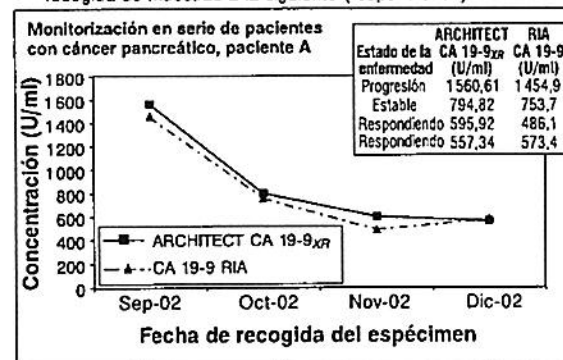
En la tabla siguiente se indica la distribución por paciente*. La concordancia positiva entre muestras seriadas con un incremento de al menos el 14,0% en el valor del ensayo y progresión de la enfermedad fue del 68% (15 / 22). La concordancia negativa entre muestras seriadas con un incremento menor al 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

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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).



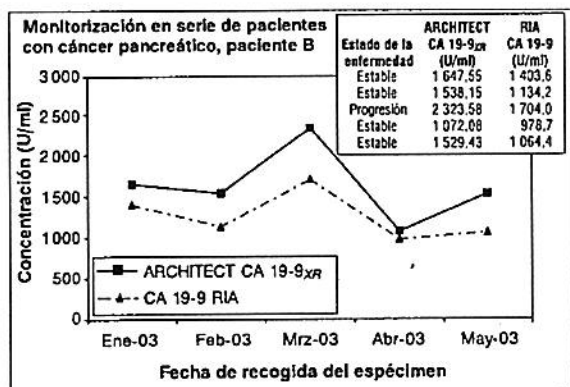
Dr. MIGUEL LIGUORI

APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

6

IF-2018-50451677-APD-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-Division DIAGNÓSTICOS



* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea $\leq 10\%$.

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS).⁴⁴ Se analizaron 6 muestras compuestas por 2 paneles de mezclas de suero (paneles 1 y 2), un panel de suero al que se habían añadido determinantes reactivos 1116-NS-19-9 (panel 3) y los 3 controles ARCHITECT CA 19-9XR. El análisis se efectuó por duplicado, con dos lotes de reactivos, dos veces al día durante un período de 20 días, con 2 instrumentos. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. Los resultados de este estudio se resumen en la tabla siguiente.*

Muestra	Lote de reactivos	Instrumento	n	Conc. media		Intraserial		Total	
				(U/ml)	D.E.	CV%	D.E.	CV%	
Panel 1	1	1	80	56,52	1,69	3,0	2,19	3,9	
	2	2	80	51,20	1,80	3,5	2,10	4,1	
Panel 2	1	1	80	311,49	7,22	2,3	10,72	3,4	
	2	2	80	288,82	9,14	3,2	11,23	3,9	
Panel 3	1	1	80	744,81	27,82	3,7	36,85	5,0	
	2	2	80	728,82	42,53	5,8	47,66	6,5	
Control bajo	1	1	80	45,03	2,59	5,8	2,98	6,6	
	2	2	80	42,33	2,94	6,9	3,60	8,5	
Control medio	1	1	80	157,66	5,99	3,8	8,52	5,4	
	2	2	80	146,93	6,26	4,3	8,14	5,5	
Control alto	1	1	80	781,68	44,76	5,7	49,87	6,4	
	2	2	80	781,42	62,10	8,0	65,28	8,4	

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Recuperación

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del $100\% \pm 15\%$ al añadir determinantes reactivos 1116-NS-19-9 a muestras de suero.

Se llevó a cabo un estudio para el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR según se explica en "Tietz Textbook of Clinical Chemistry".⁴⁵ Se añadieron concentraciones conocidas de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 a muestras de suero humano. La concentración de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se determinó con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. En la tabla siguiente se resumen los datos orientativos obtenidos en este estudio.*

Muestra	Concentración endógena (U/ml)	Determinantes reactivos 1116-NS-19-9 añadidos (U/ml)	Valor del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR observado (U/ml)	Recuperación (%)**
1	46,50	124,21	152,42	89
		629,91	645,00	95
2	28,96	124,21	146,73	96
		629,91	598,93	91
3	38,42	124,21	175,18	108
		629,91	652,12	98

La recuperación media en dos concentraciones diferentes de sustancias añadidas (como se indica anteriormente) = 96%

$$** \text{ Recuperación (\%)} = \frac{\text{Observada (U/ml)}}{\text{Conc. endógena (U/ml)} + \text{Determinantes reactivos 1116-NS-19-9 añadidos (U/ml)}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Linealidad de la dilución

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del $100\% \pm 15\%$ en el resultado esperado para los especímenes diluidos.

Se realizó un estudio con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR según el protocolo EP6-P2⁴⁶ del *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS). Las muestras con concentraciones elevadas conocidas de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se diluyeron con el diluyente manual multiensayo ARCHITECT. La concentración de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 se determinó para cada dilución y se calculó el porcentaje de recuperación. A continuación se resumen los datos orientativos de este estudio.*

Muestra	Factor de dilución final	Valor esperado (U/ml)	Valor observado (U/ml)	Recuperación (%)**
1	Sin diluir	1 024,55	1 024,55	-
	1:2	512,27	472,46	92
	1:4	256,14	264,26	103
	1:5	204,91	208,57	102
	1:10	102,45	108,94	106
	1:20	51,23	54,33	106
2	Sin diluir	1 150,50	1 150,50	-
	1:2	575,25	551,62	96
	1:4	287,63	291,06	101
	1:5	230,10	253,65	110
	1:10	115,05	125,97	109
	1:20	57,53	62,57	109
3	Sin diluir	1 028,25	1 028,25	-
	1:2	514,12	492,39	96
	1:4	257,06	290,24	113
	1:5	205,65	204,03	99
	1:10	102,82	120,76	117
	1:20	51,41	57,25	111

La recuperación media en las 3 muestras diluidas mostradas anteriormente = 105%

$$** \text{ Recuperación (\%)} = \frac{\text{Valores observados} \times \text{Factor de dilución}}{\text{Valor esperado sin diluir}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad analítica

Se calculó que el límite de detección del ensayo ARCHITECT CA 19-9XR es mejor que 2,00 U/ml (n = 18 series en replicados de 10).

Este límite de detección se define como la concentración a dos desviaciones estándar del calibrador A ARCHITECT CA 19-9XR (0 U/ml), lo que representa la concentración mínima detectable de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 que se puede distinguir de cero.

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

JORGE LUIS MARIN
IF-2018-50451677 APODERADO
CID DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Interferencias

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del 100% ± 12% en presencia de los antineoplásicos indicados a continuación y de concentraciones elevadas de bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos y proteínas totales, en las concentraciones indicadas.

Se llevó a cabo un estudio según el protocolo EP7-A⁴⁷ del 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 que iban desde 49,6 U/ml hasta 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	5 100 mg/dl

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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
Estreptoizotocina	0,28 mg/ml
Tamoxifeno	2,28 µg/dl

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

EVALUACIÓN DE AFECCIONES CLÍNICAS CON CAPACIDAD DE INTERFERIR

El ensayo ARCHITECT CA 19-9XR se ha diseñado para tener una recuperación media del 100% ± 12% en presencia de HAMA y factor reumatoide (FR).

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.*

Afección clínica	Número de especímenes	Recuperación media (%)
HAMA	10	93
FR	10	93

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Contaminación por arrastre

No se detectó contaminación por arrastre significativa (menos de 2,00 U/ml en el calibrador CA 19-9XR*) al analizar una muestra que contenía hasta 320 000 U/ml de determinantes reactivos 1116-NS-19-9 con el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

En el ensayo ARCHITECT CA 19-9XR no se observó el efecto "hook" o prozona en concentraciones elevadas al analizar muestras que contenían hasta 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.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

BIBLIOGRAFÍA

- Hotakainen K, Tanner P, Althan H, et al. Comparison of three immunoassays for CA 19-9. *Clin Chim Acta*. 2009;400:123-127.
- Passerini 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, Höller U, Hoising J, et al. Sialylated Le^x 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, Steplewski 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, Steplewski 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. *Gastroint* 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, Piantino P, et al. Prospective Evaluation of the Diagnostic Efficacy of CA 19-9 Assay as a Marker for Gastrointestinal Cancers. *Digestion* 1986;33(1):26-33.
- Patai Á, Héber S, Dóbrónte 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* 1998;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, Quisenberry F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1171-1172.
- 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. *Hepta-Gastroenterology* 1998;45:77-80.
- Maestranzi S, Przemioslo 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;31:1245-1246 (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.

Dr. MIGUEL L. FUORI
APODERADO

Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
IF-2018-30451677-APROBADO POR
DR. DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



25. Staab HJ, Brümmondorf 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.
26. Ychou M, Tuszynski 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.
27. Grem J. The Prognostic Importance of Tumor Markers in Adenocarcinomas of the Gastrointestinal Tract. *Curr Opin Oncol* 1997;9(4):380-387.
28. Gärtner U, Scheulen ME, Conrad C, et al. Value of Tumour-Associated Antigen CA 72-4 Compared with CEA and CA 19-9 in the Followup of Patients Operated for Gastric Carcinoma. *Dtsch med Wschr* 1998;123:69-73.
29. Willet CG, Daly WJ, Warshaw AL. CA 19-9 is an Index of Response to Neoadjuvantive Chemoradiation Therapy in Pancreatic Cancer. *Am J Surg* 1996;172(4):350-352.
30. Fiella X, Molina R, Grau JJ, et al. Prognostic Value of CA 19.9 Levels in Colorectal Cancer. *Ann Surg* 1992;216(1):55-59.
31. 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.
32. Gabauer G, Muller-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.
33. Reiter W, Stober 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.
34. 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* 1998;77:325-328.
35. Safi 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. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
41. 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.
42. Schroll 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.
43. Tempero MA, Uchida E, Takosaki H, et al. Relationship of Carbohydrate Antigen 19-9 and Lewis Antigens in Pancreatic Cancer. *Cancer Res* 1987;47:5501-5503.
44. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
45. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Edition. Philadelphia, PA: B. Saunders Company. 1999;330.
46. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
47. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

■ Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL NO.	Número de control
ECO HAZARD	Riesgo para el medioambiente
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Diluyente manual multiensayo
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia
REPLACEMENT CAPS	Tapones de sustitución
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WARNING: EYE IRRITANT	Advertencia: provoca irritación ocular grave.
WARNING: SENSITIZER	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.
WASH BUFFER	Tampón de lavado

ARCHITECT y Chemiflex 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., Malvern, PA 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

Revisado en agosto de 2016.

©2005, 2016 Abbott Laboratories

Dr. MIGUEL LIGUORI

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Abbott

JORGE LUIS MARLIN
IF-2018-50451697-APN-ABR0016-MAT
CO DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



JF-2018-50451677-APN-DIN

613-085 10/16



2099-12-31
11A11111

Exp.
LOT

(01) 00380740145392 (17) 991231
(10) 11A11111 (240) 2K9103

2K91-03 CA 19-9_{XR} Cals

www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

REF



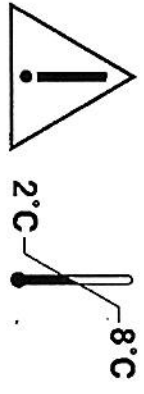
ARCHITECT CA 19-9_{XR} Calibrators

CAL A	1 X	4 mL	0	U/mL
CAL B	1 X	4 mL	30	
CAL C	1 X	4 mL	100	
CAL D	1 X	4 mL	250	
CAL E	1 X	4 mL	600	
CAL F	1 X	4 mL	1200	



WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE



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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Ruijeb o Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA

PRODUCT OF USA



CA 19-9_{XR} Cals

Maria Sojania Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

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

613-090 10/16



IF-2018-50451677-APN-D



Exp. 2099-12-31
LOT 11A11111

(01) 00380740145408 (17) 991231
(10) 11A11111 (240) 2K9112

REF 2K91-12 CA 19-9^{XR} Ctrls R01
www.abbottdiagnostics.com/IFU



ARCHITECT CA 19-9^{XR} Controls

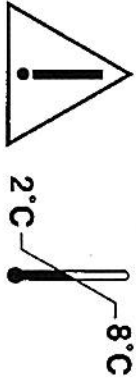


	CONC	RANGE
	U/mL	U/mL
CONTROL L	40	26.0 - 54.0
CONTROL M	150	102.0 - 198.0
CONTROL H	750	510.0 - 990.0
	1 x 8 mL	
	1 x 8 mL	
	1 x 8 mL	



CONTAINS: AZIDE

WARNING: SENSITIZER



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

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA
PRODUCT OF USA



CA 19-9^{XR}
Ctrls

Maria Selena Heredia
Aprobada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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



(01) 00380740137168 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 2K9132

613-036 10/16



12345M100

LOT



2099-12-31

REAGENT LOT

12345M101

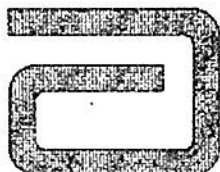
R03

www.abbottdiagnostics.com/IFU



2K91-32 CA 19-9XR

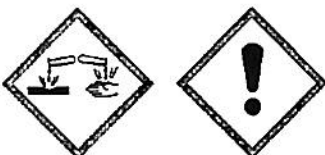
REF



ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit

MICROPARTICLES 1 x 6.6 mL

CONJUGATE 1 x 5.9 mL



Maria Solana Heredia
Apoziata
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

WARNING: SENSITIZER

ECO HAZARD

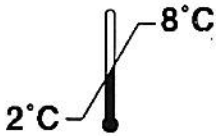
CONTAINS: AZIDE

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA

PRODUCT OF USA

CA 19-9XR



IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



(01) 00380740137175 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 2K9139

613-046 10/16



12345M100
2099-12-31
12345M101

LOT



REAGENT LOT

R03

www.abbottdiagnostics.com/IFU

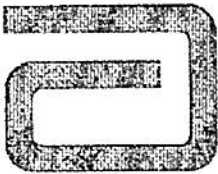


REF 2K91-39 CA 19-9XR



1 x 500

IVD



ARCHITECT CA 19-9_{XR} Reagent Kit

MICROPARTICLES

1 x 27.0 mL

CONJUGATE

1 x 26.3 mL



WARNING: SENSITIZER

ECO HAZARD

CONTAINS: AZIDE

Maria Soiana Heredia
ApoDERADA
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
CC Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

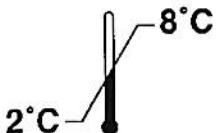
Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA

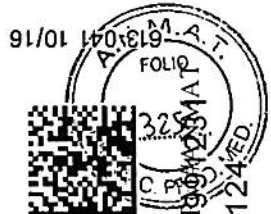
PRODUCT OF USA

CA 19-9_{XR}

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT

Página 44 de 58





(01) 003807404537751P1N177190M28MAT
(10) 12345M100 (240) 2K9124^{ED}

R03

REF 2K91-24 CA 19-9XR

www.abbottdiagnostics.com/IFU

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



ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit

MICROPARTICLES

4 X 6.6 mL

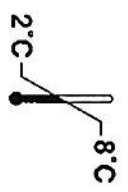
CONJUGATE

4 X 5.9 mL



CONTAINS: AZIDE

WARNING: SENSITIZER
ECO HAZARD



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

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebo Diagnostics Inc., Meyers, PA 19355 USA
PRODUCT OF USA



CA 19-9XR

[Signature]
María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

ARCHITECT CA 19-9XR

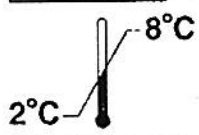


CAL A

CONTAINS: AZIDE



IVD REF 2K91A
4 mL
0 U/mL



020-330 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

WARNING: SENSITIZER



LOT

2K91A-00-00_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 9:41:19 AM

File: 2K91A-00-00_Eng_ViLa.indd
Template: Cal A-F_S_HZ.indt
Size: 51 x 22 mm
Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbols: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Maria Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT

ARCHITECT CA 19-9_{XR}



CAL B

CONTAINS: AZIDE

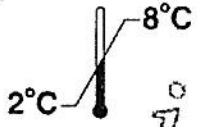


IVD

REF 2K91B

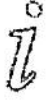
4 mL

30 U/mL



WARNING: SENSITIZER

020-335 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



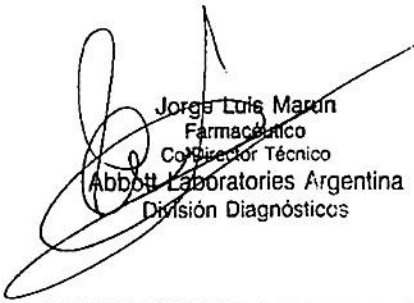
LOT

2K91B-00-00_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 9:43:50 AM

File: 2K91B-00-00_Eng_ViLa.indd
Template: Cal A-F_S_HZ.indt
Size: 51 x 22 mm
Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbols: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


Maria Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT

ARCHITECT CA 19-9_{XR}



CAL C

CONTAINS: AZIDE

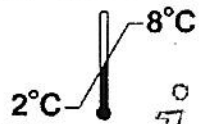


IVD

REF 2K91C

4 mL

100 U/mL



WARNING: SENSITIZER

020-340 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany




Exp.

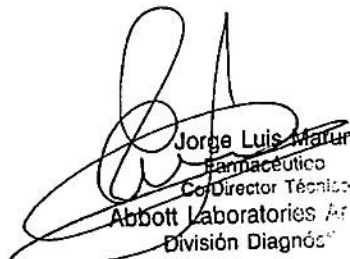
LOT

2K91C-00-00_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 9:44:49 AM

File: 2K91C-00-00_Eng_ViLa.indd
Template: Cal A-F_S_HZ.indt
Size: 51 x 22 mm
Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbols: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


María Solana Heredia
Aptorada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



ARCHITECT CA 19-9_{XR}

CAL D

CONTAINS: AZIDE

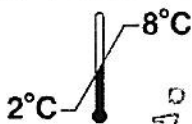


IVD

REF 2K91D

4 mL

250 U/mL



WARNING: SENSITIZER

020-345 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



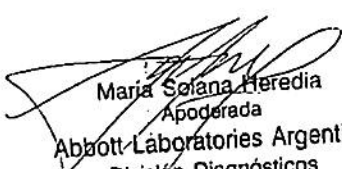
Exp.

LOT

2K91D-00-00_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 9:46:00 AM

- File: 2K91D-00-00_Eng_ViLa.indd
- Template: Cal A-F_S_HZ.indt
- Size: 51 x 22 mm
- Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
- Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
- GHS Colors: Warning Symbols: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
- Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


 Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos


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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT

ARCHITECT CA 19-9_{XR}



CAL E

CONTAINS: AZIDE



IVD REF 2K91E

4 mL

600 U/mL



8°C
2°C

WARNING: SENSITIZER

020-350 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Exp.

LOT

2K91E-00-00_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 5:23:20 PM

File: 2K91E-00-00_Eng_ViLa.indd
Template: Cal A-F_S_HZ.indt
Size: 51 x 22 mm
Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbols: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

María Soledad Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT

ARCHITECT CA 19-9_{XR}



CAL F

CONTAINS: AZIDE

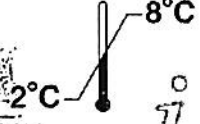


IVD

REF 2K91F

4 mL

1200 U/mL



WARNING: SENSITIZER

020-355 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



2K91F-00-00_Eng_ViLa.indd 1

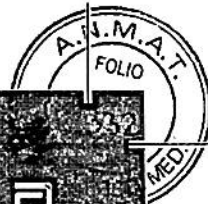
11/10/2016 9:49:43 AM

File: 2K91F-00-00_Eng_ViLa.indd
 Template: Cal A-F_S_HZ.indt
 Size: 51 x 22 mm
 Stamp field: 25 x 9 mm, lower right hand corner
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
 Text and Logo in Color bar: negative
 "i": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbols: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



ARCHITECT CA 19-9 XR

CONTROL H

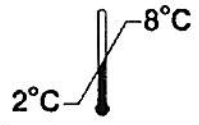
CONTAINS: AZIDE



IVD REF 2K91N

8 mL

750 U/mL



WARNING: SENSITIZER

020-370 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

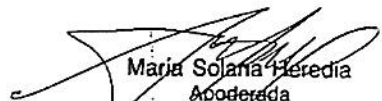


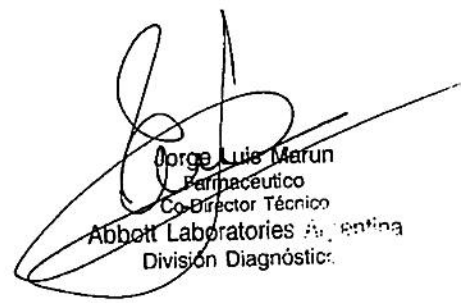
LOT

2K91N-00-00_Eng_ViLa.indd 1

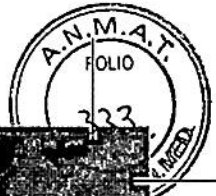
11/10/2016 9:54:00 AM

- File: 2K91N-00-00_Eng_ViLa.indd
- Template: Ctrl_K,L,M,H.indt
- Size: 63,5 x 22 mm
- Stamp field: 30 x 9 mm, lower right hand corner
- Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
- GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
- Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


 Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos


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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



ARCHITECT CA 19-9 XR

CONTROL M

CONTAINS: AZIDE



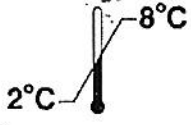
IVD

REF

2K91M

8 mL

150 U/mL



WARNING: SENSITIZER

020-365 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Exp.

LOT

2K91M-00-00_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 9:52:57 AM

- File: 2K91M-00-00_Eng_ViLa.indd
- Template: Ctrl_K,L,M,H.indt
- Size: 63,5 x 22 mm
- Stamp field: 30 x 9 mm, lower right hand corner
- Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
- GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
- Material: **Paper / PE / Refer to site specific documents**

María Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



ARCHITECT CA 19-9 XR

CONTROL L

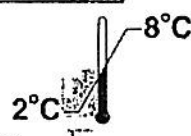
CONTAINS: AZIDE



IVD

REF

2K91L
8 mL
40 U/mL



WARNING: SENSITIZER

020-360 10/16
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany.




Exp.

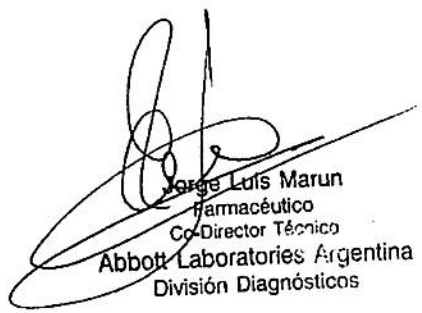
LOT

2K91L-00-00_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 9:51:24 AM

- File: 2K91L-00-00_Eng_ViLa.indd
- Template: Ctrl_K,L,M,H.indt
- Size: 63,5 x 22 mm
- Stamp field: 30 x 9 mm, lower right hand corner
- Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Pantone 329 c
Text and Logo in Color bar: negative
"i": Pantone 329 c (15%)
- GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
- Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


 Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos


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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



ARCHITECT CA 19-9XR

IVD REF 2K91H

CONJUGATE

5.9 mL

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



WARNING: SENSITIZER

ECO HAZARD

SN

CONTROL NO.

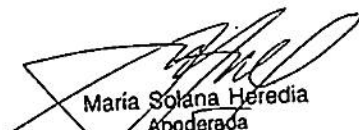



Exp. 019-096 10/16

2K91H-01-01_Eng_ViLa.indd 1

11/10/2016 11:46:26 AM

- File: 2K91H-01-01_Eng_ViLa.indd
- Template: Conjugate.indt
- Size: 85.7 x 44.5 mm
- Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
- Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
- Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top: Pantone 602 c
"i": Pantone 329 c (15%)
- GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
- Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


 María Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos


 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director
 Abbott Laboratories
 División Diagnósticos

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



ARCHITECT CA 19-9XR

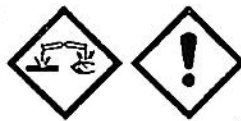
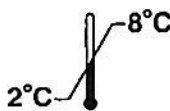
IVD REF 2K91H

CONJUGATE

26.3 mL

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



WARNING: SENSITIZER

ECO HAZARD

SN

CONTROL NO.



Exp. 019-101 10/16

2K91H-01-05_Eng_ViLa.indd 1,

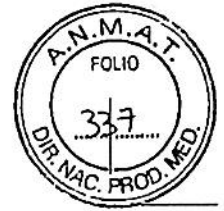
11/10/2016 11:49:21 AM

File: 2K91H-01-05_Eng_ViLa.indd
Template: Conjugate.indt
Size: 85.7 x 44.5 mm
Stamp field: 25 x 17 mm, lower right hand corner
Barcode field: 85.7 x 22 mm, between color bar on top and label text
Colors: Text, Logo and Symbols: black
Color bar on top: Pantone 602 c
"i": Pantone 329 c (15%)
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: **Paper / PE / Refer to site specific documents**


María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


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

IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT



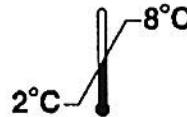
ARCHITECT
CA 19-9XR IVD REF 2K91G

MICROPARTICLES

6.6 mL



WARNING: SENSITIZER



CONTAINS: AZIDE

SN

CONTROL NO.

019-085 8/16

Exp.

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

2K91G-01-01_Eng_ViLa.indd

8/26/2016 11:48:32 AM

File: 2K91G-01-01_Eng_ViLa.indd
 Template: Microparticles.indt
 Size: 85.7 x 44.5 mm
 Stamp field: 25 x 17 mm, left to barcode field
 Barcode field: 29 x 44.5 mm, right to Stamp field
 Colors: Text and Symbols: black
 Color bar on top and Component symbol: Pantone 675 c
 Text, Logo and Symbols in Color bar: negative
 "i": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents

María Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

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

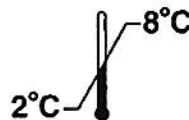


MICROPARTICLES

27.0 mL



WARNING: SENSITIZER



SN

CONTAINS: AZIDE

CONTROL NO.

019-090 8/16

Exp.

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

2K91G-01-05_Eng_ViLa.indd 1

8/26/2016 10:49:42 AM

File: 2K91G-01-05_Eng_ViLa.indd
 Template: Microparticles.indt
 Size: 85.7 x 44.5 mm
 Stamp field: 25 x 17 mm, left to barcode field
 Barcode field: 29 x 44.5 mm, right to Stamp field
 Colors: Text and Symbols: black
 Color bar on top and Component symbol: Pantone 675 c
 Text, Logo and Symbols in Color bar: negative
 "i": Pantone 329 c (15%)
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
 Inside border Symbol: black
 Material: Paper / PE / Refer to site specific documents


 Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos


 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnóstico: IF-2018-0163-677-PA-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50451677-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3639-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 58 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 11:50:34 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 11:50:36 -03'00'