



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006919-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006919-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bodiagnóstico S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado:Nombre descriptivo: Reactivo para detección de alfafetoproteína.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivo para detección de alfafetoproteína, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-33975728-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-405 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para detección de alfafetoproteína

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) 33210 Access AFP
- 2) C22847 Access AFP
- 3) 33211 Access AFP (300 TEST KIT)
- 4) C28649 Access AFP (600 TEST KIT)
- 5) 33215 Access AFP Calibrators
- 6) 33216 Access AFP Sample Diluent

Indicación/es de uso:

1) 33210 Access AFP y 2) C22847 Access AFP

El ensayo Access AFP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de alfafetoproteína (AFP) en suero y humanos utilizando los sistemas de inmunoensayo Access. Está previsto como ayuda en el diagnóstico, el pronóstico y el manejo de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso. La concentración de AFP total determinada con este kit se puede utilizar junto con las concentraciones de  $\beta$ hCG, estriol no conjugado e inhibina A para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down). Esta aproximación se ha verificado utilizando un análisis de distribución gaussiana multivariante.

3) 33211 Access AFP y 4) C28649 Access AFP

El ensayo Access AFP es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para su uso con el Sistema de Inmunoensayo Access para la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en:

1. Suero humano, como ayuda en el diagnóstico, el pronóstico y el manejo de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.

2. Suero materno y líquido amniótico entre las 15 y 20 semanas de gestación, para ayudar a la detección de defectos fetales del tubo neural abierto (ONTD).<sup>4</sup> Los resultados de las pruebas, cuando se utilizan junto con la ecografía, son ayudas seguras y eficaces para la detección de ONTD fetales. El ensayo está previsto para ser utilizado junto con otras herramientas de diagnóstico como la ecografía y la amniografía.

La concentración de AFP total determinada con este kit se puede utilizar junto con las concentraciones de  $\beta$ hCG, estriol no conjugado e inhibina A para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down). Esta aproximación se ha verificado utilizando un análisis de distribución gaussiana multivariante

5) 33215 Access AFP (Calibrators)

Los calibradores Access AFP Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access AFP para la determinación cuantitativa de los niveles de AFP en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

6) 33216 Access AFP Sample Diluent

El diluyente de muestras Access AFP Sample Diluent está destinado para su utilización con el ensayo Access AFP para diluir las muestras de los pacientes que contienen concentraciones de AFP superiores a las del calibrador S6.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det(2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos :

R1a: 3,1 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

2) Kit por 200 det(2 cartuchos x 100 det) ., Composición de los cartuchos :

R1a: 3,1 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina séricabovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin300. R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

3) Kit por 300 det Composición a) 6 cartuchos por 50 det Contiene R1a: 3,10 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP

suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica

bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin\* 300. R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante,

matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

b) Calibradores S0 a S5 2,5 ml x envase Composición S0: Matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP. S1, S2, S3, S4, S5, S6: AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5,0, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL, respectivamente (2,1, 4,1, 20, 82, 413 y 2478 UI/mL), en matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

4) Kit por 600 det Composición :a) 6 cartuchos por 100 det R1a: 3,10 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP

suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin\* 300.

R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

b) Calibradores S0 a S5 2,5 ml x envase Composición S0: Matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP. S1, S2, S3, S4, S5, S6: AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5,0, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL, respectivamente (2,1, 4,1, 20, 82, 413 y 2478 UI/mL), en matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Tarjeta de calibración:1

5) 7 env x 2,5 ml . Composición: S0: Matriz de albúmina sérica bovina (BSA) en tampónada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP.

S1, S2, S3, S4, S5, S6: AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL (2,1, 4,1, 21, 83, 413 y 2478 UI/mL), respectivamente, en matriz tamponada de ASB, con surfactante, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1

6) Env x 14 ml . Composición: Matriz de albúmina sérica bovina (BSA) en tampónada con surfactante, azida de sódica < 0,1 %, ProClin\* 300 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de AFP.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 5) Para todos los productos 18 meses / 2°C a 10°C

6) 24 meses / 2°C - 10°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal y Real: Beckman Coulter , Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

Fabricante Real: 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006919-23-4

N° Identificador Trámite: 53737

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.04.24 19:36:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:36:09 -03:00

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****Para su uso en analizadores de inmunoensayo Dxl Access****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El ensayo de AFP Access es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de alfafetoproteína (AFP) en suero y humanos utilizando los sistemas de inmunoensayo Access. Está previsto como ayuda en el diagnóstico, el pronóstico y el manejo de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso. La concentración de AFP determinada con este kit se puede utilizar junto con las concentraciones de  $\beta$ hCG, estriol no conjugado e inhibina A para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down). Esta aproximación se ha verificado utilizando un análisis de distribución gaussiana multivariante.<sup>1,2,3</sup>

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Alfa-fetoproteína (AFP) es una glucoproteína de cadena única, con una masa molecular de 70 000 daltons. AFP es muy similar a la albúmina, y juntas, ambas proteínas constituyen las dos proteínas principales en la circulación fetal.<sup>4</sup> La producción de AFP tiene lugar principalmente en el hígado fetal y el saco embrionario, y en menor grado en otros órganos.<sup>5,6</sup> AFP se detecta en la circulación fetal a los 30 días de la concepción. Tras alcanzar una concentración máxima a las 13 semanas de gestación, los niveles disminuyen gradualmente hasta el nacimiento. A los dos años de edad, sólo pueden detectarse trazas de AFP en personas normales.<sup>6</sup> Los niveles elevados de AFP reaparecen en adultos con determinadas enfermedades malignas y en el embarazo.

**Enfermedades malignas**

Tatarinov fue el primero en identificar AFP como proteína asociada a tumores.<sup>7</sup> Estudios posteriores confirmaron el hallazgo de niveles elevados de AFP en el carcinoma hepático primario, y amplió esta observación a otros tumores malignos, siendo el más importante el carcinoma testicular no seminomatoso.<sup>8,9,10,11,12</sup>

El hallazgo de niveles elevados de AFP en el carcinoma testicular no seminomatoso facilitó mucho el diagnóstico diferencial de los tumores de las células germinales, ya que el seminoma puro no se asocia a niveles elevados de AFP.<sup>11,13,14</sup> El cambio en los niveles de AFP ha ayudado en el diagnóstico, pronóstico y manejo de pacientes con carcinoma testicular no seminomatoso. Por ejemplo, AFP, junto con la gonadotropina coriónica humana (hCG), ha servido como indicador importante de la supervivencia de pacientes con carcinoma testicular no seminomatoso.<sup>15,16</sup> Además, el descenso en los niveles después de la terapia indica en general una intervención con éxito, mientras que el aumento en los niveles después de la terapia suele indicar un tumor residual o una recidiva.<sup>17,18</sup>

## Pruebas prenatales

El objetivo de las pruebas prenatales es estimar el riesgo relativo de anomalías cromosómicas como la trisomía 21 y la trisomía 18.<sup>19,20,21</sup> Esta detección prenatal (conocida también como triple o cuádruple screening) se efectúa durante el segundo trimestre del embarazo, por lo general entre las semanas 14 y 20 de gestación.

En la evaluación por detección triple o cuádruple durante el embarazo, las determinaciones de alfafetoproteína (AFP), gonadotropina coriónica humana (hCG), estriol no conjugado (uE3) y/ o inhibina A se realizan en el suero materno. Los resultados se expresan en términos de múltiplos de la mediana (MoM) quedando establecidas las medianas a partir de conjunto de embarazos normales y estratificadas conforme a la edad gestacional. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores medianos. Los resultados obtenidos con estos ensayos deben interpretarse utilizando un software apropiado. Dado que las concentraciones de estos analitos en el suero materno varían en función de la edad gestacional, el calendario del embarazo es crítico. Por lo general la edad gestacional se confirma mediante ultrasonidos, pudiendo medirse bien la longitud cráneo-caudal o el diámetro biparietal.

Utilizando un software apropiado, los múltiplos de la mediana resultantes sirven junto con otra información, fundamentalmente la edad materna, para calcular el riesgo relativo de anomalías cromosómicas, en particular de trisomía 21 (síndrome de Down).

### Prueba: AFP

La AFP es una glucoproteína de cadena sencilla producida principalmente por el hígado del feto y el saco vitelino. Entre las semanas 15 y 22 la mediana asciende considerablemente, observándose por lo general valores más bajos en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

### Prueba: hCG

La hCG es producida en la placenta y se compone de dos cadenas, alfa y beta; siendo esta última exclusiva de esta glucoproteína. Entre las semanas 15 y 22 de gestación la mediana desciende, observándose valores por lo general más elevados en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

### Prueba: uE3

El estriol no conjugado uE3 es una hormona esteroidea producida por la placenta a partir de precursores sintetizados en la glándula suprarrenal fetal. Entre las semanas 15 y 22 la mediana aumenta, observándose valores por lo general más bajos en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

### Prueba: Inhibina A

La inhibina A es una proteína dimérica compuesta por dos subunidades  $\alpha$  y  $\beta_A$ , y es producida por el cuerpo lúteo y la unidad feto placentaria. Entre las semanas 15 y 17 la mediana desciende ligeramente, a continuación aumenta considerablemente entre las semanas 17 y 22, observándose por lo general valores más altos en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

## METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: sandwich de un paso

El ensayo Access AFP es un ensayo inmunoenzimático de dos sitios ("sándwich"). Se añade una muestra a la cubeta de reacción con anticuerpo monoclonal anti-AFP conjugado con fosfatasa alcalina de ratón y partículas paramagnéticas recubiertas con un segundo anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón. La AFP de la muestra se fija al anticuerpo monoclonal anti-AFP en la fase sólida mientras que, al mismo tiempo, el anticuerpo monoclonal anti-AFP conjugado con fosfatasa alcalina de ratón reacciona con diferentes sitios antigénicos en la AFP de la muestra.

Tras la incubación, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se eliminan. Acto seguido, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y se mide la luz creada por la reacción con un luminómetro. La producción de luz es directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra. La concentración de analito se determina automáticamente basándose en una calibración almacenada.

# MUESTRA

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra recomendada es suero.
2. Para la manipulación, el procesamiento y la conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>22,23,24,25</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero de las células lo antes posible.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
  - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
  - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.

## REACTIVOS

### CONTENIDO

#### Envase de reactivos Access AFP

**N.º de ref. 33210: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete**

**N.º de ref. C22847: 200 determinaciones, 2 paquetes, 100 pruebas/paquete**

Se utiliza la misma formulación de reactivo en todos los sistemas de inmunoensayo Access.

- Todos los antisueros son policlonales a no ser que se indique lo contrario.

Well	Contenido	Ingredientes
<b>R1a:</b>	3,1 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin* 300.
<b>R1b:</b>	2,98 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

### PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla. masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla. masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores Access AFP  
Se suministran a cero y aproximadamente a 2,5, 5, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL (2,1, 4,1, 21, 83, 413 y 2478 UI/mL).  
N.º de ref. 33215
2. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
3. Lumi-Phos PRO  
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel Dxl II  
N.º de ref. A16793
5. Materiales opcionales para dilución:
  - Tampón de lavado II Access  
N.º de ref. A16792
  - Diluyente de muestras de AFP Access  
N.º de ref. 33216

## PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Estabilidad	
Sin abrir de 2 ° a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	28 días

- Conservar en posición vertical.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

# CALIBRACIÓN

## INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 28 días. Véanse las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre el método de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Los materiales del control de calidad son fundamentales para controlar el rendimiento del sistema. Los controles de calidad con diversos intervalos de concentración deben procesarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando se esté realizando el ensayo.<sup>26</sup> Los intervalos de control de calidad deben determinarse en función de los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normativas y directrices aplicables de control de calidad.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.
3. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
4. Use 10 µL de la muestra para cada determinación además del recipiente de muestras y de los volúmenes muertos del sistema. Use 4 µL de muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada análisis de determinación con la función de dilución automatizada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para conocer el volumen de la muestra mínimo necesario.
5. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL. Para modificar las unidades de notificación de los resultados al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI), UI/mL, consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones detalladas. Para convertir manualmente las concentraciones al sistema internacional, multiplicar ng/mL por el factor de multiplicación 0,826.

### LIMITACIONES

1. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoanálisis). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos anti-cabra humanos) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>27,28</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Se deben evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
2. En la muestra del paciente pueden existir otras posibles interferencias que podrían causar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que han sido documentados en la bibliografía son el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina, y proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.<sup>29</sup> Deben evaluarse

cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche pueden estar presentes este tipo de interferencias.

3. Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.
4. El ensayo Access AFP no demuestra ningún efecto "hook" hasta 500 000 ng/mL.
5. El ensayo Access AFP es útil como ayuda en el manejo de pacientes con tumores productores de AFP cuando los resultados se interpretan junto con la presentación clínica del paciente y otros procedimientos de diagnóstico. Los niveles elevados de AFP pueden ocurrir en afecciones no neoplásicas, incluida la ataxia telangiectasia, la tirosinemia hereditaria, enfermedades hepáticas no malignas (como la hepatitis viral aguda, la hepatitis crónica activa y la cirrosis) y el embarazo.<sup>30,31,32,33,34</sup> Los resultados de AFP no deben utilizarse como un marcador tumoral en mujeres embarazadas. Además, no todos los carcinomas hepatocelulares, los tumores gastrointestinales ni los teratocarcinomas de origen germinal producen AFP. Por lo tanto, el ensayo Access AFP no está previsto para el diagnóstico ni la detección del cáncer en la población general.
6. Los resultados de detección prenatal de AFP por si solos no poseen valor diagnóstico. Los resultados deben interpretarse junto con otra información utilizando el software apropiado.
7. NO PUEDEN realizarse mediciones válidas de AFP en suero materno después de una amniocentesis. Las muestras de suero materno DEBEN tomarse ANTES de la amniocentesis.
8. Una evaluación fiable de la AFP para las pruebas prenatales requiere una determinación precisa de la edad gestacional. La subestimación de la edad gestacional puede conducir a una determinación falsa positiva, mientras que la sobreestimación de la edad gestacional puede dar lugar a una interpretación falsa negativa. Cuando la edad gestacional es incierta, está indicada la confirmación mediante ecografía.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas quedan automáticamente determinados por el software del sistema. Los resultados de las pruebas pueden revisarse accediendo a la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o la ayuda del sistema para obtener las instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### INTERVALO DE MEDICIÓN

Aproximadamente 0,50-3000 ng/mL [0,41-2478 UI/mL]

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 303 000 ng/mL [250 278 UI/mL]

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo de medición definido como el Límite de Detección (LD) más bajo y el valor del calibrador más alto.

1. Si una muestra contiene menos del límite más bajo para el ensayo, informe de que el resultado es inferior a ese valor.
2. Si el contenido de una muestra es superior al valor indicado del calibrador más alto, informe de que el resultado es superior a ese valor. Como alternativa, la muestra se puede diluir para obtener un resultado.
  - Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con 100 volúmenes de tampón de lavado II. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
  - Para diluciones manuales:
    - Diluya un volumen de muestra con 10 o 100 volúmenes de tampón de lavado II o diluyente de muestras de AFP Access. Los factores de predilución son 11 y 101, respectivamente. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

- Si el sistema informa de un resultado de AFP pre-diluido como < 0,50 ng/mL, vuelva a diluir con una dilución menor.

## RESULTADOS ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.
2. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores medianos para la detección prenatal.
3. Utilizando el ensayo Access AFP se midieron las concentraciones de AFP en 1036 muestras séricas de individuos (varones y mujeres -no embarazadas-) aparentemente sanos y pacesintes con enfermedades conocidas malignas y no malignas. La distribución de valores de AFP para cada categoría clínica aparece en la siguiente tabla:

Catégoriea clínica	n	0-9,0 ng/mL	9,1-100 ng/mL	101-300 ng/mL	301-1000 ng/mL	> 1000 ng/mL
Aparentemente sanos	127	125 (98,4 %)	2 (1,6 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Carcinoma testicular						
seminomatoso	26	24 (92,3 %)	2 (7,7 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
No seminomatoso	78	60 (76,9 %)	12 (15,4 %)	0 (0 %)	3 (3,8 %)	3 (3,8 %)
Carcinoma hepatocelular	259	57 (22,0 %)	99 (38,2 %)	35 (13,5 %)	25 (9,7 %)	43 (16,6 %)
Otras enfermedades gastro-intestinales <sup>†</sup>	75	67 (89,3 %)	5 (6,7 %)	0 (0 %)	1 (1,3 %)	2 (2,7 %)
Cirrosis hepática	88	33 (37,5 %)	43 (48,9 %)	6 (6,8 %)	3 (3,4 %)	3 (3,4 %)
Hepatitis	383	244 (63,7 %)	123 (32,1 %)	10 (2,6 %)	4 (1,0 %)	2 (0,5 %)

<sup>†</sup> Esta categoría incluye hepatomas no-hepatocelulares, carcinomas colorrectal, gástrico, esofageal, pancreático y de conducto biliar.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

### COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Un estudio basado en CLSI EP09c, 3.<sup>a</sup> edición<sup>35</sup>, utilizando la regresión ponderada de Deming y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.

N	Rango de medición analítica* (ng/mL)	Pendiente	Pendiente IC del 95 %	Intersección	Intersección IC del 95 %	Coefficiente de correlación R
645	1,2-2976	1,04	1,03-1,05	-0,12	-0,16-(-0,09)	0,99

\*El rango refleja los valores de Access 2

### LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2<sup>36</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access determinó que el ensayo demostró linealidad en el intervalo de medición.

## IMPRECISIÓN

El ensayo fue diseñado para obtener la imprecisión dentro del laboratorio como se indica a continuación:

- $\leq 0,08$  ng/mL (0,07 UI/mL) DE a concentraciones  $\leq 1,0$  ng/mL (0,8 UI/mL)
- $\leq 8,0$  % de CV a concentraciones  $> 1,0$  ng/mL (0,8 UI/mL)

Un estudio basado en CLSI EP05-A3<sup>37</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access analizó varias muestras por triplicado en 2 análisis por día durante 20 días.

ng/mL			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Muestra 1	120	8,6	0,20	2,3	0,29	3,3	0,18	2,1	0,40	4,6
Muestra 2	120	25	0,4	1,6	0,7	2,9	0,7	2,6	1,0	4,2
Muestra 3	120	102	2,1	2,0	2,7	2,7	1,3	1,3	3,7	3,6
Muestra 4	120	199	4,7	2,4	4,6	2,3	4,7	2,3	8,1	4,1
Muestra 5	120	2084	57,0	2,7	59,0	2,8	50,4	2,4	96,3	4,6
Muestra 6	120	2701	74,6	2,8	89,8	3,3	74,2	2,7	138,3	5,1

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Las muestras que contienen hasta 25 mg/dL (427  $\mu$ mol/L) de bilirrubina, las muestras lipémicas que contengan el equivalente a 520 mg/dL de triglicéridos, 560 mg/dL de fosfolípidos, 380  $\mu$ Eq/L de ácidos grasos libres y las muestras hemolizadas que contengan hasta 1200 mg/dL (12 g/L) de hemoglobina no afectan la concentración de AFP analizado. Además, las muestras con 0,6 g/dL (6 g/L) de albúmina bovina añadida a la albúmina endógena de las muestras no afectan a la concentración de Access AFP analizado.

No existió una reactividad cruzada significativa cuando se añadieron las siguientes sustancias al Access AFP Calibrator S0 a las concentraciones indicadas:

Sustancia	Cantidad añadido	Sustancia	Cantidad añadido
Paracetamol	1500 $\mu$ g/mL	hFSH	2 UI/mL
Ácido acetilsalicílico	5 mg/mL	hLH	2 UI/mL
Alfa-1 glucoproteína ácida	4,54 mg/mL	Lactógeno placentario humano	100 $\mu$ g/mL
Alfa-1 antitripsina	14,8 mg/mL	CIH de hidroxocobalamina	500 $\mu$ g/mL
Ácido ascórbico	1000 $\mu$ g/mL	Fenacetina	500 $\mu$ g/mL
Azatioprina	3,0 mg/dL	Fenotiazina	150 $\mu$ g/mL
Bleomicina	100 $\mu$ U/mL	Prednisolona	3,0 mg/dL
CEA	375 $\mu$ g/mL	Prednisona	0,3 mg/dL
Clorotiazida	1000 $\mu$ g/mL	Reserpina	100 $\mu$ g/mL
Cisplatino	1000 $\mu$ g/mL	Acido retinoico	500 $\mu$ g/mL
Ciclosporina	20,4 mg/dL	Riboflavina	50 $\mu$ g/mL
Diazepam	50 $\mu$ g/mL	Espironolactona	15 $\mu$ g/mL

Sustancia	Cantidad añadido	Sustancia	Cantidad añadido
Etanol	1,90 %	CIH de tiamina	50 µg/mL
Hemoglobina fetal	500 µg/mL	Transferrina	23,7 mg/mL
Haptoglobina	20,0 mg/mL	TSH	6 µg/mL
hCG	200 µg/mL	Vinblastina	500 µg/mL

## CAPACIDAD DE DETECCIÓN

Se realizaron estudios del Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access siguiendo la directriz EP17-A2 del CLSI<sup>38</sup>. En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 5 días.

	Resultado máximo observado		Criterios de diseño	
	ng/mL	UI/mL	ng/mL	UI/mL
Límite de Blanco (LB)	0,16	0,13	≤ 0,50	≤ 0,41
Límite de Detección (LD)	0,24	0,20	≤ 0,50	≤ 0,41
Límite de cuantificación (LQ) ≤ 20 % de CV en laboratorio	0,24	0,20	≤ 0,50	≤ 0,41

## PRUEBAS PRENATALES

En un estudio “se utilizaron los reactivos Access de Beckman Coulter para AFP, uE3 y hCG (con sus correspondientes productos de calibración) en un analizador Access. Durante un periodo de 6 semanas se procedió a evaluar la concordancia entre los ensayos Access y los ensayos utilizados en la actualidad en 558 pacientes con edades gestacionales comprendidas entre 14 y 22 semanas. La concordancia se evaluó utilizando un gráfico de diferencias de Bland-Altman que expresa la diferencia entre los métodos como un porcentaje del valor medio observado con los dos métodos.

Los ensayos Access AFP y hCG exhibieron una concordancia proporcional consistente con la de los ensayos tradicionales, mientras que la concordancia entre los métodos uE3 fue menos consistente. La imprecisión analítica osciló entre el 3-6 % en las concentraciones registradas a mediados del trimestre. Se obtuvieron distribuciones normales para los valores de log MoM de los tres marcadores tanto en las poblaciones con síndrome de Down como en las poblaciones no afectadas y sus parámetros de distribución gaussiana fueron equiparables a los valores establecidos. El rendimiento de los ensayos Access en un algoritmo de riesgo trivariante<sup>††</sup> para el síndrome de Down fue equivalente al rendimiento que exhibieron los métodos tradicionales.

El analizador Beckman Coulter Access ofrece resultados válidos de AFP, uE3 y hCG presentes en el suero del segundo trimestre y valoraciones del riesgo útiles cuando se aplica en un servicio de detección sistemática del síndrome de Down durante el embarazo”.<sup>1</sup>

††La evaluación del riesgo de trisomía 21 se realizó utilizando el software *AFP Expert* de Benetech, Inc.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.



El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)  
Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.  
Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTORIAL DE REVISIONES

### Revisión A

Sección de linealidad revisada

## LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).


## REFERENCIAS

1. MacRae AR, Gardner HA, Allen LC, Tokmakejian S, Lepage N. Outcome validation of the Beckman Coulter Access Analyzer in a second-trimester Down syndrome serum screening application. *Clin Chem* 2003; 49: 69-76.
2. Malone FD, Canick JA, Ball RH, Nyberg DA, Comstock CH, Bukowski R, Berkowitz RL, Gross SJ, et al. First - and second - trimester evaluation of risk (FASTER) research consortium. First - trimester or second - trimester screening, or both, for Down syndrome. *N Engl J Med*. 2005 Nov 10; 353 (19): 2001-11.
3. Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, Walters J, Chitty L, Mackinson AM; SURUSS Research Group. First and second trimester antenatal screening for Down syndrome: the results of the Serum, Urine and Ultrasound Screening Study (SURUSS). *Health Technol Assess*. 2003; 7 (11): 1-77.
4. Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human a-fetoprotein. *Int. J. Cancer* 1971; 7: 218.
5. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of a-fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. *Cancer Res* 1972; 32: 979.
6. Kjessler B, Johansson SGO. Monitoring of the development of early pregnancy by determination of alpha-fetoprotein in maternal serum and amniotic fluid samples. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1977; V69: 5.
7. Tatarinov YS. Finding of an embryospecific a-globulin in blood stream in a patient with primary hepatic cancer (Russian). *Vopr. Med Khim* 1964; 10: 90.
8. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma: a prospective study. *Cancer* 1978; 42: 2768.
9. Waldmann TA, McIntire KR. The use of radioimmunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer* 1974; 34: 1510.
10. Silver HKB, Gold P, Feder S, Freedman SO, Shuster J. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. *Proc Natl Acad Sci U.S.A.* 1973; 70: 526-30.
11. Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, Bentall M, Peckham MJ. Serum alpha-fetoprotein in patients with testicular tumors. *Lancet* 1976; 2: 433-6.
12. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv Cancer Res* 1971; 14: 295-358.
13. Lange PH, McIntire KR, Waldman TA, Hakala TR, Fraley EE. Serum alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med* 1976; 295: 1237-40.
14. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (hCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. *Cancer* 1978; 42: 2768-72.
15. Report from the medical research council working party of testicular tumors. Prognostic factors in advanced nonseminomatous germ-cell testicular tumors: results of a multicenter study. *Lancet* 1985; i: 8-11.
16. Bos GJ, Lange PH, Fraley EE, Goldman A, Nochomovitz LE, Rosai J, Waldmann TA, Johnson K, Kennedy BJ. Human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein in the staging of nonseminomatous testicular cancer. *Cancer* 1981; 47: 328.
17. Vogelzang NJ, Lange PH, Goldman A, Vessela RH, Fraley EE, Kennedy BJ. Acute changes of a-fetoprotein and human chorionic gonadotropin during induction chemotherapy of germ cell tumors. *Cancer Res* 1982; 42: 4855.

18. Perlin E, Engeler JE, Edson M, Karp D, McIntire KR, Waldmann TA. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer* 1976; 37: 215-9.
19. "Practice Bulletin No. 163 Summary: Screening for Fetal Aneuploidy". *Obstetrics and Gynecology* vol. 127,5 (2016): 979-981. doi:10.1097/AOG.0000000000001439.
20. EUROCAT (2010). "EUROCAT Special Report: Prenatal Screening Policies in Europe". EUROCAT Central Registry, University of Ulster.
21. Chitayat, D, Langlois, S, Wilson, R.D. "Prenatal Screening for Fetal Aneuploidy in Singleton Pregnancies", *Journal of Obstetrics and Gynaecology, Canada*, 2011;33(7): 736-750.
22. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
23. Lantz et al. 1995. The effect of sample preparation and storage on maternal triple-marker screening. *Obstet Gynecol* Vol 85(6) pgs 919-923.
24. Gao et al. 2007. Effect of freeze-thaw cycles on serum measurements of AFP, CEA, CA125 and CA19-9. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation* Vol 67 (7). Pgs 741-747.
25. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).
26. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management: QC ⇒ QA*. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
27. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
28. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
29. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
30. Waldmann TA, McIntire KR. Serum-alpha-fetoprotein levels in patients with ataxia-telangiectasia. *Lancet* 1972; 11: 1112.
31. Kew MC, Purves LR, Bersohn I. Serum alpha-fetoprotein levels in acute viral hepatitis. *Gut* 1973; 14: 939.
32. Endo Y, Kanai K, Oda T, Mitamura K, Iino S, Suzuki H. Clinical significance of a-fetoprotein in hepatitis and liver cirrhosis. *Ann NY Acad Sci* 1975; 259: 234.
33. McIntire KR, Waldmann TA, Moertel C, Go VLW. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. *Cancer Res* 1975; 35: 991-6.
34. Chen DS, Sung JL. Relationship of hepatitis B surface antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. *Cancer* 1979; 44: 984-92.
35. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
36. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
37. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

38. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****Para su uso en analizadores de inmunoensayo Dxl Access****PRINCIPIO****ATENCIÓN**

También pueden producirse niveles elevados de AFP en suero mantearon con fetos múltiples, bajo peso al nacer, muerte fetal y una estimación incorrecta de la edad gestacional. El diagnóstico por ecografía puede ayudar a definir el curso de ulteriores evaluaciones clínicas determinando la edad de gestación correcta, la presencia de fetos múltiples, defectos del tubo neural abiertos (ONTD, por sus siglas en inglés) u otros problemas del embarazo.

Los niveles elevados de AFP en líquido amniótico pueden producirse por el ONTD y también por otras alteraciones fetales, como nefrosis congénita, onfalocele, síndrome de Turner, gastroesquiasis, amenaza de aborto o muerte del feto.<sup>1,2</sup> Pueden producirse niveles de AFP falsamente elevados en líquido amniótico por contaminación del líquido con sangre fetal.<sup>1,2,3</sup> La contaminación por la sangre materna puede disminuir falsamente los niveles de AFP al diluir la muestra. Consultar LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO. En ausencia de contaminación por sangre fetal, un nivel elevado de AFP en líquido amniótico sugiere firmemente una anomalía del feto o complicaciones. Es necesario realizar pruebas adicionales para confirmar el diagnóstico de ONTD.

**PRECAUCIÓN**

**Las concentraciones de AFP en una muestra dada determinadas con ensayos de diferentes fabricantes pueden variar debido a diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados comunicados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de AFP utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar de forma intercambiable. Si durante el seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo para determinar en serie los niveles de AFP, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores basales. Antes de cambiar de ensayo, el laboratorio debe: 1) para el manejo del cáncer - confirmar los valores basales para los pacientes controlados en serie; 2) para las pruebas prenatales – establecer un rango de valores normales para el nuevo ensayo basados en suero normal y líquido amniótico de mujeres embarazadas con duración confirmada del periodo de gestación.**

**USO PREVISTO**

El ensayo Access AFP es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para su uso con el Sistemas de Inmunoensayo Access para la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en:

1. Suero humano, como ayuda en el diagnóstico, el pronóstico y el manejo de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.

2. Suero materno y líquido amniótico entre las 15 y 20 semanas de gestación, para ayudar a la detección de defectos fetales del tubo neural abierto (ONTD).<sup>4</sup> Los resultados de las pruebas, cuando se utilizan junto con la ecografía, son ayudas seguras y eficaces para la detección de ONTD fetales. El ensayo está previsto para ser utilizado junto con otras herramientas de diagnóstico como la ecografía y la amniografía.

La concentración de AFP total determinada con este kit se puede utilizar junto con las concentraciones de  $\beta$ hCG, estriol no conjugado e inhibina A para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down). Esta aproximación se ha verificado utilizando un análisis de distribución gaussiana multivariante.<sup>5,6,7</sup>

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La alfafetoproteína (AFP) es una glucoproteína de cadena única con una masa molecular de aproximadamente 70 000 daltons.<sup>8</sup> AFP es muy similar a la albúmina, y juntas, ambas proteínas constituyen las dos principales proteínas en la circulación fetal. La producción de AFP tiene lugar principalmente en el hígado fetal y el saco embrionario, y en menor grado en otros órganos.<sup>9</sup> La AFP se detecta en la circulación fetal aproximadamente a los 30 días de la concepción.<sup>1</sup> Después de llegar a una concentración máxima a las 12–15 semanas de gestación, los niveles disminuyen gradualmente hasta el nacimiento. A los 2 años de edad sólo se pueden detectar trazas de AFP en individuos normales.<sup>10</sup> Vuelven a aparecer niveles elevados de AFP en adultos en algunas enfermedades malignas y en el embarazo.

### Enfermedades malignas

Tatarinov fue el primero en identificar AFP como proteína asociada a tumores.<sup>11</sup> Estudios posteriores confirmaron el hallazgo de niveles elevados de AFP en el carcinoma hepático primario, y amplió esta observación a otros tumores malignos, siendo el más importante el carcinoma testicular no seminomatoso.<sup>12,13,14,15,16</sup> El hallazgo de niveles elevados de AFP en el carcinoma testicular no seminomatoso facilitó mucho el diagnóstico diferencial de los tumores de las células germinales, ya que el seminoma puro no se asocia a niveles elevados de AFP.<sup>12,15,17</sup> El cambio en los niveles de AFP ha ayudado en la prognosis y el manejo de pacientes con carcinoma testicular no seminomatoso. Por ejemplo, AFP, junto con la gonadotropina coriónica humana (HCG), ha servido como indicador importante de la supervivencia de pacientes con carcinoma testicular no seminomatoso.<sup>18,19</sup> Además, el descenso en los niveles después de la terapia generalmente indica una intervención con éxito, mientras que el aumento en los niveles después de la terapia suele indicar un tumor residual o recidiva.<sup>20,21</sup>

También se han hallado niveles elevados de AFP en asociación con ataxia telangectasia, tirosinemia hereditaria, hiperbilirrubinemia neonatal, hepatitis vírica crónica y aguda, cirrosis y otras enfermedades malignas.<sup>22,23,24,25,26</sup> Por tanto, no se recomienda utilizar AFP para el despistaje del cáncer en la población general.

### Prueba prenatal – ONTD (defecto del tubo neural abierto, en sus siglas en inglés)

Durante la gestación, AFP está presente en el líquido amniótico como resultado de la micción fetal. AFP llega a la circulación materna por la placenta o por difusión a través de las membranas fetales. Aparecen concentraciones medibles en suero materno al comienzo del primer trimestre, alcanzando un máximo durante el segundo trimestre.

La presencia de AFP en suero materno fue reconocida por Seppala y Ruoslahti en 1972.<sup>27</sup> En el mismo año, Brock y Sutcliffe comunicaron la asociación entre el aumento de los niveles de AFP en el líquido amniótico y embarazos con defectos del tubo neural.<sup>28</sup> El año siguiente, Brock, y cols. demostraron que los niveles en suero materno también presentaban un aumento en esas condiciones.<sup>29</sup>

Los defectos del tubo neural se producen debido a un fallo en el cierre del sistema nervioso central en desarrollo del feto durante el primer mes de embarazo. La apertura del tubo neural fetal permite que la AFP en la circulación del feto salga por el defecto y cause niveles de AFP más elevados de lo normal en el líquido amniótico y el suero materno. Las mujeres con fetos que tienen defectos del tubo neural cerrados (recubiertos por piel) generalmente tienen niveles de AFP en suero y líquido amniótico dentro de los límites normales. En esos casos, la AFP de la circulación fetal no sale por el defecto. Los defectos cerrados del tubo neural se producen en un pequeño número, aproximadamente el 5 % de los fetos afectados por defectos del tubo neural.<sup>30</sup>

Los defectos del tubo neural abiertos (ONTD) son una de las malformaciones congénitas más comunes y graves y afectan a aproximadamente de 1 a 2 recién nacidos por 1000 nacimientos vivos en Estados Unidos. La anencefalia y la espina bífida constituyen aproximadamente la mitad de todos los ONTD. Aproximadamente el 90 % de los fetos

afectados se produce en familias sin historial previo de ONTD. Una familia con un hijo con ONTD tiene un riesgo de recurrencia de aproximadamente el 2 %.<sup>30</sup> Dos estudios importantes han demostrado la fiabilidad general de las pruebas de AFP para la detección prenatal de ONTD; el primero, en 1977, estudió las pruebas de AFP en suero materno<sup>31</sup>, y el segundo, en 1979, las pruebas de AFP en líquido amniótico.<sup>32</sup>

### **Pruebas prenatales: anomalías cromosómicas**

El objetivo de las pruebas prenatales es estimar el riesgo relativo de anomalías cromosómicas como la trisomía 21 y la trisomía 18.<sup>33,34,35</sup> Esta detección prenatal (conocida también como triple o cuádruple screening) se efectúa durante el segundo trimestre del embarazo, por lo general entre las semanas 14 y 20 de gestación.

En la evaluación por detección triple o cuádruple durante el embarazo, las determinaciones de alfafetoproteína (AFP), gonadotropina coriónica humana (hCG), estriol no conjugado (uE3) y/ o inhibina A se realizan en el suero materno. Los resultados se expresan en términos de múltiplos de la mediana (MoM) quedando establecidas las medianas a partir de conjunto de embarazos normales y estratificadas conforme a la edad gestacional. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores medianos. Los resultados obtenidos con estos ensayos deben interpretarse utilizando un software apropiado. Dado que las concentraciones de estos analitos en el suero materno varían en función de la edad gestacional, el calendario del embarazo es crítico. Por lo general la edad gestacional se confirma mediante ultrasonidos, pudiendo medirse bien la longitud cráneo-caudal o el diámetro biparietal.

Utilizando un software apropiado, los múltiplos de la mediana resultantes sirven junto con otra información, fundamentalmente la edad materna, para calcular el riesgo relativo de anomalías cromosómicas, en particular de trisomía 21 (síndrome de Down).

#### **Prueba: AFP**

La AFP es una glucoproteína de cadena sencilla producida principalmente por el hígado del feto y el saco vitelino. Entre las semanas 15 y 22 la mediana asciende considerablemente, observándose por lo general valores más bajos en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

#### **Prueba: hCG**

La hCG es producida en la placenta y se compone de dos cadenas, alfa y beta; siendo esta última exclusiva de esta glucoproteína. Entre las semanas 15 y 22 de gestación la mediana desciende, observándose valores por lo general más elevados en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

#### **Prueba: uE3**

El estriol no conjugado uE3 es una hormona esteroidea producida por la placenta a partir de precursores sintetizados en la glándula suprarrenal fetal. Entre las semanas 15 y 22 la mediana aumenta, observándose valores por lo general más bajos en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

#### **Prueba: Inhibina A**

La inhibina A es una proteína dimérica compuesta por dos subunidades  $\alpha$  y  $\beta_A$ , y es producida por el cuerpo lúteo y la unidad feto placentaria. Entre las semanas 15 y 17 la mediana desciende ligeramente, a continuación aumenta considerablemente entre las semanas 17 y 22, observándose por lo general valores más altos en casos de trisomía 21 que en embarazos no afectados.

### **METODOLOGÍA**

Tipo de ensayo: sandwich de un paso

El ensayo Access AFP es un ensayo inmunoenzimático de dos sitios ("sándwich"). Se añade una muestra a la cubeta de reacción con anticuerpo monoclonal anti-AFP conjugado con fosfatasa alcalina de ratón y partículas paramagnéticas recubiertas con un segundo anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón. La AFP de la muestra se fija al anticuerpo monoclonal anti-AFP inmovilizado en la fase sólida mientras que, al mismo tiempo, el anticuerpo monoclonal anti-AFP conjugado con fosfatasa alcalina reacciona con diferentes sitios antigénicos en la AFP de la muestra.

Tras la incubación, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se eliminan. Acto seguido, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y se mide la luz creada por la reacción con un luminómetro. La producción de luz es directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra. La concentración de analito se determina automáticamente basándose en una calibración almacenada.

## TRAZABILIDAD

El mesurando (analito) de los calibradores Access AFP Calibrators es trazable al 1<sup>er</sup> Patrón Internacional de la OMS 72/225. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras recomendadas son suero y el líquido amniótico.
2. Las muestras de suero materno y de líquido amniótico se deben obtener entre las 15 y 20 semanas de gestación. NO PUEDEN realizarse mediciones válidas de AFP en suero materno después de una amniocentesis. Las muestras de suero materno DEBEN tomarse ANTES de la amniocentesis.
3. Para la manipulación, el procesamiento y la conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>36,37,38,39</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero de las células lo antes posible.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
  - Descongelar las muestras una sola vez.
4. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
  - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
5. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.
6. Observar las siguientes recomendaciones para el manejo, procesamiento y almacenamiento de las muestras de líquido amniótico:
  - Centrifugar a 1800 rcf o más en una centrifuga refrigerada durante 20 minutos.
  - Extraer el sobrenadante para realizar el ensayo.



- La centrifugación y extracción del sobrenadante se debe realizar inmediatamente después de recibir la muestra.
- Conservar las células de la muestra de líquido amniótico hasta que se haya determinado la concentración de AFP en el líquido amniótico y no sea necesario realizar más pruebas.
- Almacenar la muestra de 2 a 8 °C si el ensayo se va a realizar en las 48 horas siguientes.
- Si el ensayo se realizará después de más de 48 horas, congelar la muestra a -20 °C o inferior.
- Evitar congelaciones y descongelaciones repetidas de la muestra.

## REACTIVOS

### CONTENIDO

#### Reactivo y kit de calibrador de AFP Access

**N.º de ref. 33211: 300 determinaciones, 6 paquetes de reactivos, 50 pruebas/paquetes; 1 juego de siete calibradores, S0-S6, 2,5 mL/vial**

**N.º de ref. C28649: 600 determinaciones, 6 paquetes de reactivos, 100 pruebas/paquetes; 1 juego de siete calibradores, S0-S6, 2,5 mL/vial**

Se utiliza la misma formulación de reactivo en todos los sistemas de inmunoensayo Access.

- Todos los antisueros son policlonales a no ser que se indique lo contrario.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

Well	Contenido	Ingredientes
<b>R1a:</b>	3,10 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin* 300.
<b>R1b:</b>	2,98 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

<b>S0:</b>	Matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP.
<b>S1, S2, S3, S4, S5, S6:</b>	AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5,0, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL, respectivamente (2,1, 4,1, 20, 82, 413 y 2478 UI/mL), en matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	1


\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.

- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>40</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.
- Los reactivos y calibradores Access AFP se presentan envasados como equipo completo. NO mezclar materiales de diferentes números de lote.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



**PRECAUCIÓN**

**El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.**

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
 P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
 P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
 masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

AFP Calibrators S0

ATENCIÓN



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
 P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
 P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
 masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

AFP Calibrators S1, S2, S3, S4, S5, S6

ATENCIÓN



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
 P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
 P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
 masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN




- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

AFP Calibrators S0

ATENCIÓN



- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

	P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla. masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %
AFP Calibrators S1, S2, S3, S4, S5, S6	ATENCIÓN	
		
	H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	No dispersar en el medio ambiente.
	P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
	P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
	P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla. masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

<b>SDS</b>	La ficha de datos de seguridad está disponible en <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>
------------	--

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
2. Lumi-Phos PRO  
N.º de ref. B96000
3. Tampón de lavado UniCel Dxl II  
N.º de ref. A16793
4. Materiales opcionales para dilución:
  - Tampón de lavado II Access  
N.º de ref. A16792
  - Diluyente de muestras de AFP Access  
N.º de ref. 33216

## PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

<b>Estabilidad</b>	
Sin abrir de 2 ° a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Paquetes de reactivos: Tras la apertura, de 2 a 10 °C	28 días
Calibradores: Tras la apertura, de 2 a 10 °C	Normalmente hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial cuando se almacena y manipula correctamente

- Conservar en posición vertical.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 28 días. Véanse las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre el método de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

Los Calibradores Access AFP se suministran a siete niveles - cero y aproximadamente 2,5, 5,0, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL - preparados gravimétricamente a partir de AFP humana y matriz tamponada de BSA. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 28 días.

Los calibradores se analizan por duplicado.

## CONTROL DE CALIDAD

Los materiales del control de calidad son fundamentales para controlar el rendimiento del sistema. Los controles de calidad con diversos intervalos de concentración deben procesarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando se esté realizando el ensayo.<sup>41</sup> Los intervalos de control de calidad deben determinarse en función de los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normativas y directrices aplicables de control de calidad.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.
3. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).

4. Use 10  $\mu\text{L}$  de la muestra para cada determinación además del recipiente de muestras y de los volúmenes muertos del sistema. Use 4  $\mu\text{L}$  de muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada análisis de determinación con la función de dilución automatizada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para conocer el volumen de la muestra mínimo necesario.
5. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL. Para modificar las unidades de notificación de los resultados al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI), UI/mL, consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones detalladas. Para convertir manualmente las concentraciones al sistema internacional, multiplicar ng/mL por el factor de multiplicación 0,826.

## LIMITACIONES

1. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoanálisis). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos anti-cabra humanos) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>42,43</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Se deben evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
2. En la muestra del paciente pueden existir otras posibles interferencias que podrían causar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que han sido documentados en la bibliografía son el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina, y proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.<sup>44</sup> Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche pueden estar presentes este tipo de interferencias.
3. Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.
4. El ensayo Access AFP no demuestra ningún efecto "hook" hasta 500 000 ng/mL (413 000 UI/mL).
5. El ensayo Access AFP es útil como ayuda en el manejo de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso cuando los resultados se interpretan junto con la presentación clínica del paciente y otros procedimientos de diagnóstico. Pueden darse niveles elevados de AFP en afecciones no neoplásicas, como la ataxia telangiectasia, la tirosinemia hereditaria, las enfermedades hepáticas no malignas (como la hepatitis vírica aguda, la hepatitis crónica activa y la cirrosis) y el embarazo. Los resultados de la AFP no deben utilizarse como marcador tumoral en mujeres embarazadas. Además, no todos los teratocarcinomas de origen germinal producen AFP. Por lo tanto, el ensayo Access AFP no está previsto para el diagnóstico ni a la detección del cáncer testicular.
6. NO PUEDEN realizarse mediciones válidas de AFP en suero materno después de una amniocentesis. Las muestras de suero materno DEBEN tomarse ANTES de la amniocentesis.
7. Una evaluación fiable de AFP para las pruebas prenatales requiere una determinación precisa del tiempo de gestación. Una infraestimación del tiempo de gestación puede producir una determinación falso positiva, mientras que una sobrestimación del tiempo de gestación puede producir una interpretación falso negativa. Cuando el tiempo de gestación no sea seguro, está indicada una confirmación por ecografía. Todas las muestras para las pruebas prenatales se deben tomar entre las 15 y 20 semanas de gestación.
8. Las muestras de líquido amniótico con sangre y que presenten una concentración elevada de AFP se DEBEN ensayar para determinar si la sangre es de la madre o del feto. La contaminación del líquido amniótico con sangre materna puede reflejar niveles fiables de AFP siempre que la cantidad de sangre materna no sea suficiente para diluir la muestra de líquido amniótico. Las muestras contaminadas con sangre fetal pueden dar valores artificialmente elevados. Pueden determinarse las elevaciones falsas de AFP debidas a la contaminación por sangre fetal ensayando la muestra de líquido amniótico para determinar la presencia de hemoglobina fetal (Fhb) utilizando el test de Kleihauer-Betke Fhb, electroforesis o cualquier otra prueba apropiada.
9. Un nivel elevado de AFP en suero materno por sí solo no es diagnóstico de ONTD, se deben tener en cuenta factores clínicos adicionales. Otras condiciones en las que pueden producirse niveles elevados de AFP en suero materno son: errores en el cálculo del tiempo de gestación, parto múltiple, muerte del feto o sufrimiento fetal, otras

malformaciones fetales y enfermedad hepática de la madre. También se han comunicado niveles elevados de AFP en suero materno en embarazos viables normales, por consiguiente, a menudo están indicadas pruebas de confirmación como amniocentesis, ecografía y acetilcolinesterasa en el líquido amniótico.

10. Los resultados de detección prenatal de AFP por si solos no poseen valor diagnóstico. Los resultados deben interpretarse junto con otra información utilizando el software apropiado.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas quedan automáticamente determinados por el software del sistema. Los resultados de las pruebas pueden revisarse accediendo a la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o la ayuda del sistema para obtener las instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### INTERVALO DE MEDICIÓN

Aproximadamente 0,50-3000 ng/mL [0,41-2478 UI/mL]

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 303 000 ng/mL [250 278 UI/mL]

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo de medición definido como el Límite de Detección (LD) más bajo y el valor del calibrador más alto.

1. Si una muestra contiene menos del límite más bajo para el ensayo, informe de que el resultado es inferior a ese valor.
2. Si el contenido de una muestra es superior al valor indicado del calibrador más alto, informe de que el resultado es superior a ese valor. Como alternativa, la muestra se puede diluir para obtener un resultado.
  - Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con 100 volúmenes de tampón de lavado II. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
  - Para diluciones manuales:
    - Diluya un volumen de muestra con 10 o 100 volúmenes de tampón de lavado II o diluyente de muestras de AFP Access. Los factores de predilución son 11 y 101, respectivamente. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.
    - Si el sistema informa de un resultado de AFP pre-diluido como < 0,50 ng/mL, vuelva a diluir con una dilución menor.

## RESULTADOS ESPERADOS

### Cáncer

1. Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.
2. Se midió el nivel de AFP, utilizando el ensayo Access AFP, en 1126 muestras de suero de hombres y mujeres (no gestantes) aparentemente sanos y de pacientes con enfermedades benignas y malignas conocidas. En este estudio, el 98,9 % de los adultos sanos tenía concentraciones de AFP inferiores a 9,0 ng/mL (7,4 UI/mL). La distribución de los valores de AFP en cada categoría clínica figura en la tabla siguiente:



Categoría clínica	n	0-9,0 ng/mL (%)	9,1-100 ng/mL (%)	101-300 ng/mL (%)	301-1000 ng/mL (%)	> 1000 ng/mL (%)
Aparentemente sanos	177	98,9	1,1	0,0	0,0	0,0
Carcinoma testicular						
No seminomatoso	120	57,5	25,8	3,3	5,9	7,5
seminomatoso	24	95,8	4,2	0,0	0,0	0,0
Carcinoma hepatocelular	259	22,0	38,2	13,5	9,7	16,6
Otras enfermedades gastrointestinales <sup>†</sup>	75	89,3	6,7	0,0	1,3	2,7
Cirrosis hepática	88	37,5	48,9	6,8	3,4	3,4
Hepatitis	383	63,7	32,1	2,6	1,0	0,5

<sup>†</sup> Esta categoría incluye hepatomas no-hepatocelulares, carcinomas colorrectal, gástrico, esofageal, pancreático y de conducto biliar.

### Pruebas prenatales

1. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores medianos para la detección prenatal.

### Prueba prenatal – ONTD (defecto del tubo neural abierto, en sus siglas en inglés)

1. La presencia de defectos del tubo neural en Estados Unidos entre personas de raza blanca es más elevada que entre personas de raza negra. La prevalencia también presenta variaciones geográficas. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos normales para cada semana de gestación a partir de embarazos univitelinos normales confirmados. Se deben ensayar al menos 100 muestras de sueros maternos y 50 de líquido amniótico de cada semana de gestación para determinar el rango.
2. Se determinaron los rangos esperados para los valores de AFP en suero materno y líquido amniótico utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access. Los valores de la mediana se calcularon para las 15 a 20 semanas de gestación. Los valores de regresión de la mediana se determinaron utilizando una regresión lineal logarítmica ponderada. Todas las muestras eran de embarazos univitelinos normales confirmados.

**Las medianas** de suero materno procedían de 2539 muestras obtenidas de tres centros de ensayos clínicos. Se presentan también múltiplos (2,0, 2,5, 3,0) de cada mediana (MoM) en la tabla a continuación.

Semana de gestación <sup>††</sup>	Núm. de muestras	Mediana de la concentración (ng/mL)	Múltiplos de la mediana de la concentración (ng/mL)		
			2,0	2,5	3,0
15	435	31,1	62,2	77,8	93,4
16	506	36,0	72,0	90,0	108,0
17	452	41,6	83,2	104,1	124,9
18	425	48,1	96,3	120,3	144,4
19	413	55,7	111,3	139,2	167,0
20	308	64,4	128,8	161,0	193,2

<sup>††</sup> Los valores de AFP se determinaron utilizando semanas de gestación COMPLETADAS.

Las medianas de **líquido amniótico** procedían de 720 muestras obtenidas de tres centros de ensayos clínicos. Se presentan también múltiplos (2,0, 2,5, 3,0) de cada mediana (MoM) en la tabla a continuación.

Semana de gestación <sup>††</sup>	Núm. de muestras	Mediana de la concentración (ng/mL)	Múltiplos de la mediana de la concentración (ng/mL)		
			2,0	2,5	3,0
15	157	16,5	33,0	41,3	49,5
16	107	13,4	26,9	33,6	40,3
17	105	10,9	21,8	27,3	32,8
18	117	8,9	17,8	22,2	26,6
19	111	7,2	14,4	18,1	21,7
20	123	5,9	11,7	14,7	17,6

<sup>††</sup> Los valores de AFP se determinaron utilizando semanas de gestación COMPLETADAS.

3. Especificidad y sensibilidad clínicas. Las tablas siguientes resumen los estimados de especificidad y sensibilidad (con los intervalos de confianza del 95 % asociados) del Inmunoensayo Access AFP para suero materno y líquido amniótico a varios múltiplos de la mediana (MoM). Tal como se define aquí, la especificidad es la probabilidad de que la prueba sea negativa en ausencia de enfermedad y la sensibilidad es la probabilidad de que la prueba sea positiva en presencia de ONTD. La tabla sobre especificidad representa datos recogidos de embarazos univitelinos no afectados de 15-20 semanas de gestación utilizando el Inmunoensayo Access AFP.

#### Especificidad

TIPO DE MUESTRA	Núm. de muestras	Múltiplos de la mediana (MoM)		
		≥ 2,0	≥ 2,5	≥ 3,0
Suero materno (IC del 95 %)	2539	95,4 % (94,4 %-96,1 %)	98,3 % (97,7 %-98,7 %)	99,3 % (98,9 %-99,6 %)
Líquido amniótico (IC del 95 %)	720	97,5 % (96,0 %-98,5 %)	98,8 % (97,6 %-99,4 %)	99,3 % (98,3 %-99,7 %)

#### Sensibilidad

TIPO DE MUESTRA	Núm. de muestras	Múltiplos de la mediana (MoM)		
		≥ 2,0	≥ 2,5	≥ 3,0
Suero materno (IC del 95 %)	23	91,3 % (70,5 %-98,5 %)	73,9 % (51,3 %-88,9 %)	69,6 % (47,0 %-85,9 %)
Líquido amniótico (IC del 95 %)	15	100 % N/A	100 % N/A	100 % N/A

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

# CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

## CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

## COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Un estudio basado en CLSI EP09c, 3.<sup>45a</sup> edición, utilizando la regresión de Passing-Bablok y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.

N	Rango de medición analítica* (ng/mL)	Pendiente	Pendiente IC del 95 %	Intersección	Intersección IC del 95 %	Coefficiente de correlación R
645	1,2-2976	1,04	1,03-1,05	-0,12	-0,16-(-0,09)	0,99

\*El rango refleja los valores de Access 2

## LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2<sup>46</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access determinó que el ensayo demostró linealidad en el intervalo de medición.

## IMPRECISIÓN

El ensayo fue diseñado para obtener la imprecisión dentro del laboratorio como se indica a continuación:

- $\leq 0,08$  ng/mL (0,07 UI/mL) DE a concentraciones  $\leq 1,0$  ng/mL (0,8 UI/mL)
- $\leq 8,0$  % de CV a concentraciones  $> 1,0$  ng/mL (0,8 UI/mL)

Un estudio basado en CLSI EP05-A3<sup>47</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access analizó varias muestras por triplicado en 2 análisis por día durante 20 días.

ng/mL			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Muestra 1	120	8,6	0,20	2,3	0,29	3,3	0,18	2,1	0,40	4,6
Muestra 2	120	25	0,4	1,6	0,7	2,9	0,7	2,6	1,0	4,2
Muestra 3	120	102	2,1	2,0	2,7	2,7	1,3	1,3	3,7	3,6
Muestra 4	120	199	4,7	2,4	4,6	2,3	4,7	2,3	8,1	4,1
Muestra 5	120	2084	57,0	2,7	59,0	2,8	50,4	2,4	96,3	4,6
Muestra 6	120	2701	74,6	2,8	89,8	3,3	74,2	2,7	138,3	5,1

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

No se observaron interferencias significativas para el ensayo Access AFP con las siguientes sustancias en presencia o ausencia de AFP.

Sustancia	Cantidad añadido	Sustancia	Cantidad añadido
Paracetamol	1500 µg/mL	Hemoglobina	1,2 g/dL
Ácido acetilsalicílico	10 mg/mL	hFSH	2 UI/mL
Alfa-1 glucoproteína ácida	4,54 mg/mL	hLH	2 UI/mL
Alfa-1 anti-tripsina	14,8 mg/mL	hTSH	6 µg/mL
Ácido ascórbico	1000 µg/mL	Lactógeno placentario humano	100 µg/mL
Azatioprina	3,0 mg/dL	Lipemia	520 mg/dL
Bleomicina	100 µU/mL	Fenacetina	500 µg/mL
Bilirrubina	25 mg/dL	Fenotiazina	150 µg/mL
CEA	375 µg/mL	Prednisolona	3,0 mg/dL
Clorotiazida	1000 µg/mL	Prednisona	0,3 mg/dL
Cisplatino	1000 µg/mL	Reserpina	100 µg/mL
Cobalamina	500 µg/mL	Acido retinoico	500 µg/mL
Ciclosporina	20,4 mg/dL	Factor reumatoide	600 UI/mL
Diazepam	50 µg/mL	Riboflavina	50 µg/mL
Etanol	1,90 %	Albúmina sérica (BSA)	6 mg/mL
Hemoglobina fetal	500 µg/mL	Espironolactona	15 µg/mL
Haptoglobina	20,0 mg/mL	Tiamina	50 µg/mL
hCG	200 µg/mL	Transferrina	23,7 mg/mL
		Vinblastina	500 µg/mL

### CAPACIDAD DE DETECCIÓN

Se realizaron estudios del Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access siguiendo la directriz EP17-A2 del CLSI<sup>48</sup>. En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 5 días.

	Resultado máximo observado		Criterios de diseño	
	ng/mL	UI/mL	ng/mL	UI/mL
Límite de Blanco (LB)	0,16	0,13	≤ 0,50	≤ 0,41
Límite de Detección (LD)	0,24	0,20	≤ 0,50	≤ 0,41
Límite de cuantificación (LQ) ≤ 20 % de CV en laboratorio	0,24	0,20	≤ 0,50	≤ 0,41

### Pruebas prenatales: anomalías cromosómicas

En un estudio "se utilizaron los reactivos Access de Beckman Coulter para AFP, uE3 y hCG (con sus correspondientes productos de calibración) en un analizador Access. Durante un periodo de 6 semanas se procedió a evaluar la

concordancia entre los ensayos Access y los ensayos utilizados en la actualidad en 558 pacientes con edades gestacionales comprendidas entre 14 y 22 semanas. La concordancia se evaluó utilizando un gráfico de diferencias de Bland-Altman que expresa la diferencia entre los métodos como un porcentaje del valor medio observado con los dos métodos.

Los ensayos Access AFP y hCG exhibieron una concordancia proporcional consistente con la de los ensayos tradicionales, mientras que la concordancia entre los métodos uE3 fue menos consistente. La imprecisión analítica osciló entre el 3-6 % en las concentraciones registradas a mediados del trimestre. Se obtuvieron distribuciones normales para los valores de log MoM de los tres marcadores tanto en las poblaciones con síndrome de Down como en las poblaciones no afectadas y sus parámetros de distribución gaussiana fueron equiparables a los valores establecidos. El rendimiento de los ensayos Access en un algoritmo de riesgo trivariante<sup>†††</sup> para el síndrome de Down fue equivalente al rendimiento que exhibieron los métodos tradicionales.

El analizador Beckman Coulter Access ofrece resultados válidos de AFP, uE3 y hCG presentes en el suero del segundo trimestre y valoraciones del riesgo útiles cuando se aplica en un servicio de detección sistemática del síndrome de Down durante el embarazo”.<sup>7</sup>

<sup>†††</sup> El riesgo de que se produzca la trisomía 21 se evaluó con el software *AFP Expert* de Benetech, Inc.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)  
Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países. Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Sección de linealidad revisada

Se ha revisado la información sobre el uso

## LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).


## REFERENCIAS

1. Crandall BF. Alpha-fetoprotein: The diagnosis of neural tube defects. *Ped Annals* 1981; 10: 78.
2. Macri JN, Weiss RR. The utilization of alpha-fetoprotein in prenatal diagnosis. *Birth Defects* 1977; 13: 191.
3. Macri JN, Haddow JE, Weiss RR. Screening for neural tube defects in the United States: A summary of the Scarborough Conference. *Am J Obstet Gynecol* 1979; 133: 119.
4. Neural Tube Defects. Practice Bulletin No. 187. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstetrics & Gynecology* 2017; 130 (6): e279-e290.
5. Malone FD, Canick JA, Ball RH, Nyberg DA, Comstock CH, Bukowski R, Berkowitz RL, Gross SJ, et al. First - and second - trimester evaluation of risk (FASTER) research consortium. First - trimester or second - trimester screening, or both, for Down syndrome. *N Engl J Med*. 2005 Nov 10; 353 (19): 2001-11.
6. Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, Walters J, Chitty L, Mackinson AM; SURUSS Research Group. First and second trimester antenatal screening for Down syndrome: the results of the serum, urine and ultrasound screening study (SURUSS). *Health Technol Assess*. 2003; 7 (11): 1-77.
7. MacRae AR, Gardner HA, Allen LC, Tokmakejian S, Lepage N. Outcome validation of the Beckman Coulter Access Analyzer in a second-trimester Down syndrome serum screening application. *Clin Chem* 2003; 49: 69-76.
8. Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: Physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. *Int J Cancer* 1971; 7: 218.
9. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of alpha-fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. *Cancer Res* 1972; 32: 979.
10. Kjessler B, Johansson SGO. Monitoring of the development of early pregnancy by determination of alpha-fetoprotein in maternal serum and amniotic fluid samples. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1977; 69: 5.
11. Tatarinov YS. Finding of an embryospecific alpha-globulin in blood stream in a patient with primary hepatic cancer (Russian). *Vopr. Med Khim* 1964; 10: 90.
12. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma: a prospective study. *Cancer* 1978; 42: 2768.
13. Waldmann TA, McIntire KR. The use of radioimmunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer* 1974; 34: 1510.
14. Silver HKB, Gold P, Feder S, Freedman SO, Shuster J. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. *Proc Natl Acad Sci U.S.A.* 1973; 70: 526.
15. Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, Bentall M, Peckham MJ. Serum alpha1-fetoprotein in patients with testicular tumours. *Lancet* 1976; 1(7982): 433.
16. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv Cancer Res* 1971; 14: 295.
17. Lange PH, McIntire KR, Waldman TA, Hakala TR, Fraley EE. Serum alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of non-seminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med* 1976; 295: 1237.
18. Report from the Medical Research Council Working Party on Testicular Tumours. Prognostic factors in advanced non-seminomatous germ-cell testicular tumours: Results of a multicentre study. *Lancet* 1985; 1(8419): 8.

19. Bos GJ, Lange PH, Fraley EE, Goldman A, Nochomovitz LE, Rosai J, Waldmann TA, Johnson K, Kennedy BJ. Human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein in the staging of non-seminomatous testicular cancer. *Cancer* 1981; 47: 328.
20. Vogelzang NJ, Lange, PH, Goldman A, Vessela RH, Fraley EE, Kennedy BJ. Acute changes of alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin during induction chemotherapy of germ cell tumors. *Cancer Res* 1982; 42: 4855.
21. Perlin E, Engeler JE, Edson M, Karp D, McIntire KR, Waldmann TA. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer* 1976; 37: 215.
22. Waldmann TA, McIntire KR. Serum alpha-fetoprotein levels in patients with ataxia-telangiectasia. *Lancet* 1972; 2(7787): 1112.
23. Kew MC, Purves LR, Bersohn I. Serum alpha-fetoprotein levels in acute viral hepatitis. *Gut* 1973; 14: 939.
24. Endo Y, Kanai K, Oda T, Mitamura K, Iino S, Suzuki H. Clinical significance of alpha-fetoprotein in hepatitis and liver cirrhosis. *Ann NY Acad Sci* 1975; 259: 234.
25. McIntire KR, Waldmann TA, Moertel C, Go VLW. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. *Cancer Res* 1975; 35: 991.
26. Chen DS, Sung JL. Relationship of Hepatitis B surface antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. *Cancer* 1979; 44: 984.
27. Seppala M, Ruoslahti E. Radioimmunoassay of maternal serum alpha-fetoprotein during pregnancy and delivery. *Am J Obstet Gynecol* 1972; 112: 208.
28. Brock DJH, Sutcliffe RG. Alpha-fetoprotein in the antenatal diagnosis of anencephaly and spina bifida. *Lancet* 1972; 2(7770): 197.
29. Brock DJH, Bolton AE, Monaghan JM. Prenatal diagnosis of anencephaly through maternal serum alpha-fetoprotein measurement. *Lancet* 1973; 2(7835): 923.
30. Macri JN, Baker DA, Baim RS. Diagnosis of neural tube defects by evaluation of amniotic fluid. *Clin Obstet Gynecol* 1981; 24: 1089.
31. Wald NJ, Cuckle H, Brock JH, Peto R, Polani PE, Woodford FP. Maternal serum alpha-fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy. Report of UK Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural Tube Defects. *Lancet* 1977; 1(8026): 1323.
32. Amniotic fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy. Second report of the UK collaborative study on alpha-fetoprotein in relation to neural tube defects. *Lancet* 1979; 2(8144): 651.
33. "Practice Bulletin No. 163 Summary: Screening for Fetal Aneuploidy". *Obstetrics and Gynecology* vol. 127,5 (2016): 979-981. doi: 10.1097/AOG.0000000000001439.
34. EUROCAT (2010). "EUROCAT Special Report: Prenatal Screening Policies in Europe". EUROCAT Central Registry, University of Ulster.
35. Chitayat, D, Langlois, S, Wilson, R.D. "Prenatal Screening for Fetal Aneuploidy in Singleton Pregnancies", *Journal of Obstetrics and Gynaecology, Canada*, 2011;33(7): 736-750.
36. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

37. Lantz et al. 1995. The effect of sample preparation and storage on maternal triple-marker screening. *Obstet Gynecol* Vol 85(6) pgs 919-923.
38. Gao et al. 2007. Effect of freeze-thaw cycles on serum measurements of AFP, CEA, CA125 and CA19-9. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation* Vol 67 (7). Pgs 741-747.
39. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).
40. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
41. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\Rightarrow$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
42. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
43. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
44. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
45. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
46. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
47. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
48. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O’Callaghan’s Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
www.beckmancoulter.com



**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los calibradores Access AFP Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access AFP para la determinación cuantitativa de los niveles de AFP en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas específicas de analito.

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) de los calibradores Access AFP Calibrators es trazable al 1<sup>er</sup> Patrón Internacional de la OMS 72/225. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Calibradores: Access AFP Calibrators****N.º de ref. 33215: S0-S6, 2,5 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Por lo general el vial abierto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en las etiquetas de los viales siempre que sean correctamente manipulados y almacenados.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

<b>S0:</b>	Matriz de albúmina sérica bovina (BSA) en tampónada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin* 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP.
<b>S1, S2, S3, S4, S5, S6:</b>	AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL (2,1, 4,1, 21, 83, 413 y 2478 UI/mL), respectivamente, en matriz tamponada de ASB, con surfactante, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	1

\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o una empresa asociada de Dow.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>1</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

### PRECAUCIÓN

**El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.**

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

AFP Calibrators S0

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

AFP Calibrators S1, S2, S3, S4, S5, S6

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

# CALIBRACIÓN

## INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access AFP Calibrators se suministran a siete niveles – cero y aproximadamente 2,5, 5, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL – preparados gravimétricamente a partir de AFP humana y matriz tamponada de ASB. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 28 días.

Los calibradores se analizan por duplicado.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión H

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio y estonio

#### Revisión J

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR


### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El diluyente de muestras Access AFP Sample Diluent está destinado para su utilización con el ensayo Access AFP para diluir las muestras de los pacientes que contienen concentraciones de AFP superiores a las del calibrador S6.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

El nivel de alfa-fetoproteína (AFP) en las muestras de un paciente puede superar los niveles del calibrador Access AFP Calibrador S6. Si se requiere un valor cuantitativo, será necesario diluir las muestras con el fin de determinar la concentración de AFP.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Diluyente de muestra Access AFP Sample Diluent****N.º de ref. 33216: 14 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Antes de utilizar, dejar que el contenido repose 10 minutos a temperatura ambiente.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Por lo general el vial abierto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en las etiquetas de los viales siempre que sean correctamente manipulados y almacenados.

<b>Diluyente:</b>	Matriz de albúmina sérica bovina (BSA) en tampónada con surfactante, azida de sódica < 0,1 %, ProClin* 300 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de AFP.
-------------------	--

\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado

para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.

- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

### PRECAUCIÓN

**El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.**

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

AFP Sample Diluent

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

Las muestras pueden determinarse con precisión dentro del rango analítico comprendido entre el límite inferior de detección y el valor del calibrador máximo (aproximadamente 0,5 a 3000 ng/mL). Si una muestra contiene una cantidad de AFP superior al valor establecido del calibrador S6, diluir un volumen de muestra con 100 volúmenes de Access AFP

Sample Diluent. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre la introducción de una dilución de muestra en una solicitud de test. El sistema informa de los resultados ajustados a la dilución.

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

Si existen indicios de contaminación microbiana o de turbidez excesiva en un reactivo, debe desecharse el vial.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión G

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio y estonio


#### Revisión H

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

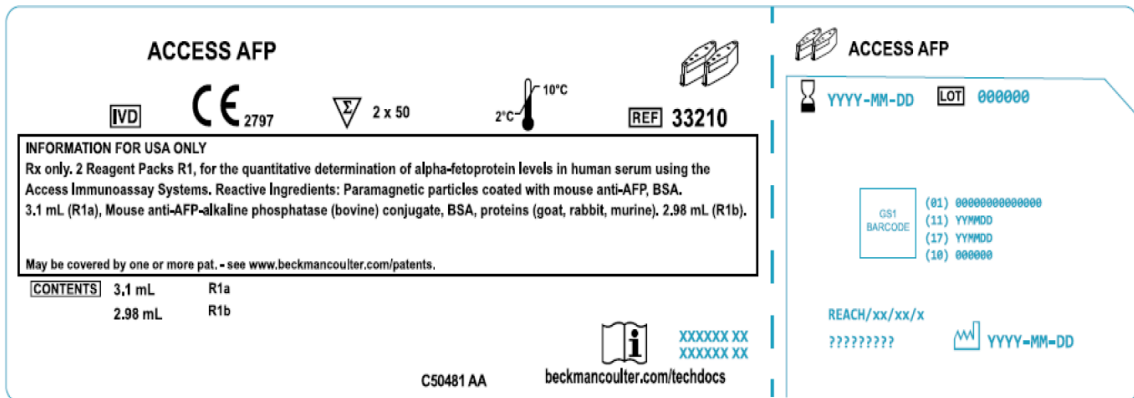
 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



# PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 33210 Access AFP

## RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

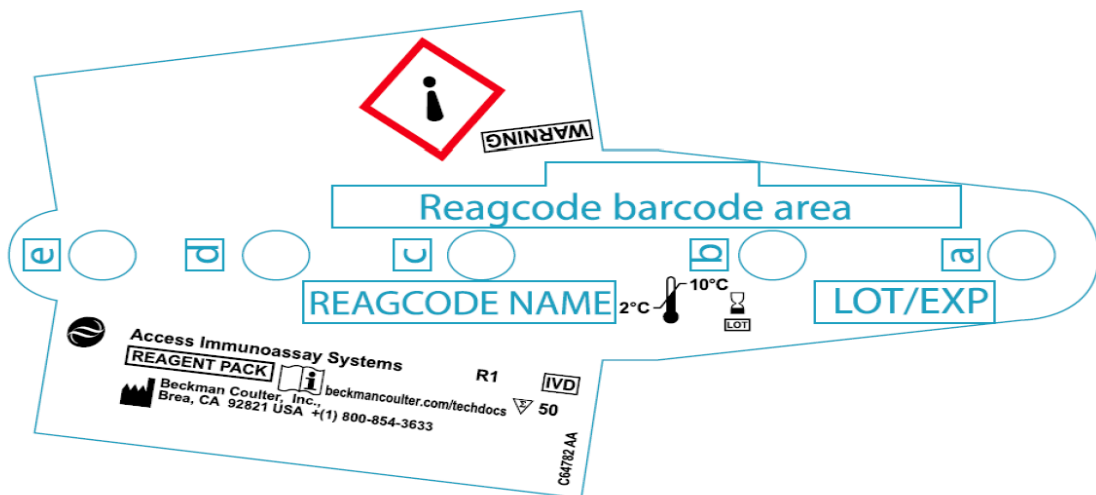
### 1) 33210 Access AFP



## RÓTULO LOCAL (PUERTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

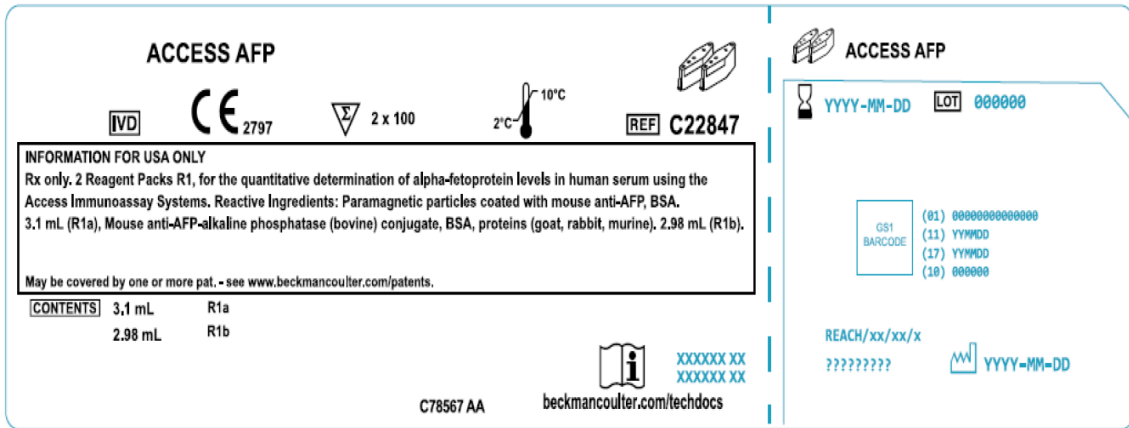
IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° PM-1201-405  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO



## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO C22847 Access AFP

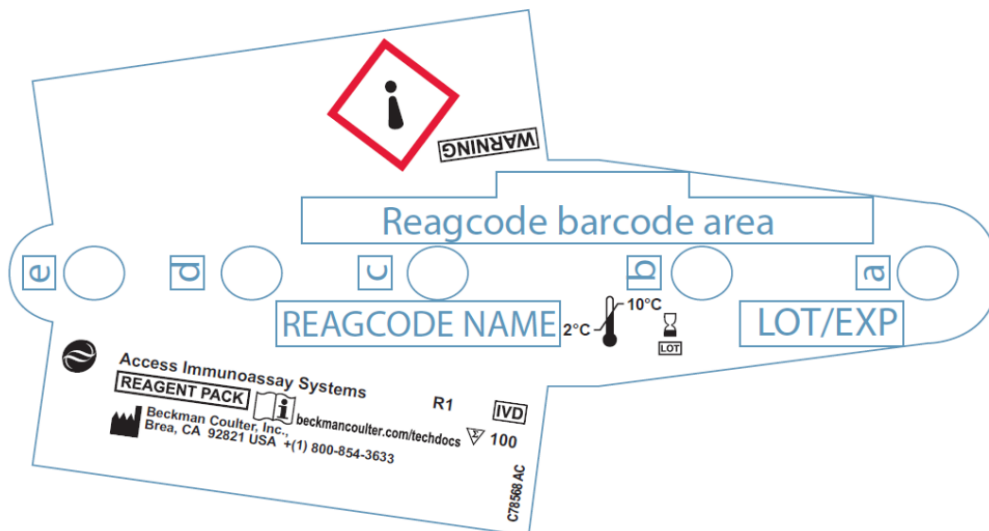
### 2) C22847 Access AFP (100&200 Test) (Reagent Pack)



### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
 Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
 D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
 AUT POR ANMAT N° **PM-1201-405**  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

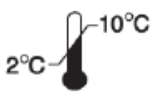



*LM*  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 33211 Access AFP (300 TEST KIT)

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 3) 33211 Access AFP (300 test kit, Reagent and Calibrator Pack)




**Access AFP (300 TEST KIT)** **REF 33211**

**INFORMATION FOR USA ONLY.**

Rx Only. 6 Reagent Packs R1 and 1 Calibrator Set S0-S6, for the quantitative determination of alpha-fetoprotein levels in human serum and amniotic fluid using the Access Immunoassay Systems. Reactive ingredients: Paramagnetic particles coated with mouse anti-AFP, BSA, 3.10mL (R1a), Mouse anti-AFP-alkaline phosphatase (bovine) conjugate, BSA, proteins (goat, rabbit, mouse), 2.98 (R1b), Buffered BSA matrix 1 x 2.5mL (S0), Human AFP, BSA matrix

Manufactured for Beckman Coulter, Inc.

CONTENTS		
3.10 mL	R1a	
2.98 mL	R1b	
1 x 2.5 mL	S0	
6 x 2.5 mL	S1-S6	
1	CAL CARD	



**Access AFP (300 TEST KIT)** **REF 33211**


CE 2797 IVD SDS

Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821 USA


EC REP  
Beckman Coulter Eurocenter S.A.  
22, rue Juste-Olivier  
Case Postale 1044  
CH-1250 Nyon 1, Switzerland  
Tel: +41 (0)22 386 36 11

techdocs.beckmancoulter.com


Made in USA of US and Foreign components



**Access AFP (300 TEST KIT)** **REF 33211**



**WARNING**  
H317



**Access AFP (300 TEST KIT)** **REF 33211**

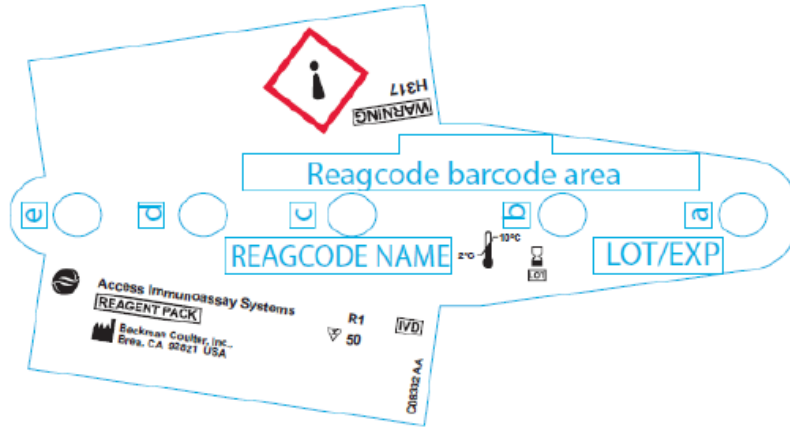
6 x 50

### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Bodiagnóstico SA  
 Ing.Huergo 1437 PB I CABA  
 D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
 AUT POR ANMAT N° **PM-1201-405**  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**








<p><b>ACCESS AFP CALIBRATOR</b></p> <p>IVD 2°C -10°C <b>S0</b> !</p> <p>0 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06160 AA</p> <p><b>WARNING</b> H317</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>	<p><b>ACCESS AFP CALIBRATOR</b></p> <p>IVD 2°C -10°C <b>S1</b> !</p> <p>~2.5 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06161 AA</p> <p><b>WARNING</b> H317</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>
<p><b>ACCESS AFP CALIBRATOR</b></p> <p>IVD 2°C -10°C <b>S2</b> !</p> <p>~5 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06162 AA</p> <p><b>WARNING</b> H317</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>	<p><b>ACCESS AFP CALIBRATOR</b></p> <p>IVD 2°C -10°C <b>S3</b> !</p> <p>~25 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06163 AA</p> <p><b>WARNING</b> H317</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>
<p><b>ACCESS AFP CALIBRATOR</b></p> <p>IVD 2°C -10°C <b>S4</b> !</p> <p>~100 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06164 AA</p> <p><b>WARNING</b> H317</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>	<p><b>ACCESS AFP CALIBRATOR</b></p> <p>IVD 2°C -10°C <b>S5</b> !</p> <p>~500 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06165 AA</p> <p><b>WARNING</b> H317</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>
<p><b>ACCESS AFP CALIBRATOR</b></p> <p>IVD 2°C -10°C <b>S6</b> !</p> <p>~3000 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06166 AA</p> <p><b>WARNING</b> H317</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>	

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO C28649 Access AFP (600TEST KIT)

---

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 4) C28649 Access AFP (600 test kit, Reagent and Calibrator Pack)

ACCESS AFP (600 TEST KIT)		ACCESS AFP (600 TEST KIT)	
 <b>IUO</b>	 6 x 100	 2°C - 10°C	<b>REF C28649</b>
<b>INFORMATION FOR USA &amp; CANADA ONLY</b> Reactive Ingredients: Paramagnetic particles coated with mouse anti-AFP, BSA, 3.10 mL (R1a), Mouse anti-AFP-alkaline phosphatase (bovine) conjugate, BSA, proteins (goat, rabbit, mouse), 2.98 mL (R1b), Buffered BSA matrix, 1 x 2.5 mL (S0), Human AFP, BSA matrix, 6 x 2.5 mL (S1-S6). For Investigational Use Only. The performance characteristics of this product have not been established. To be used by qualified investigators only. A utiliser dans le domaine de la recherche uniquement. Les performances de ce produit n'ont pas été établies. A utiliser par des chercheurs qualifiés uniquement.			
<b>CONTENTS</b>	3.10 mL 2.98 mL 1 x 2.5 mL 6 x 2.5 mL 1	R1a R1b S0 S1-S6 <b>CAL CARD</b>	<b>LOT</b> 000000 000000
		 <a href="http://techdocs.beckmancoulter.com">techdocs.beckmancoulter.com</a>	<b>HIBIC BARCODE 1</b> <b>HIBIC BARCODE 2</b>
		XXXXXXXX XX XXXXXXXX XX	<b>GS1 BARCODE</b> ID1: 00000000000000 (11) YYMMDD (17) YYMMDD (10) 000000  YYYY-MM-DD
		C28665 02	

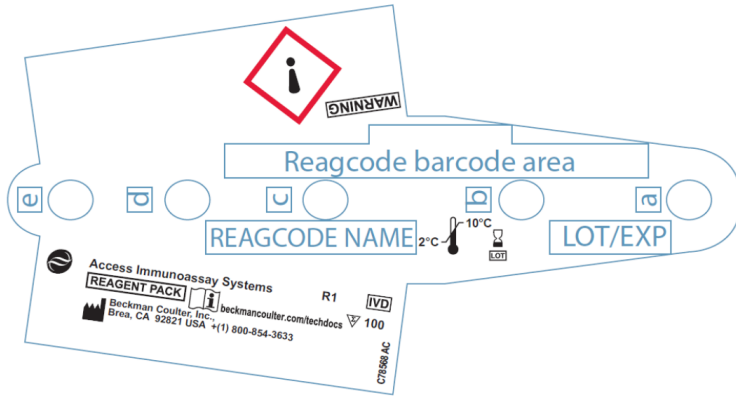
### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-405**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

---

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



**ACCESS AFP CALIBRATOR**

IVD 2°C - 10°C **S0** !

0 ng/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06160 AA

**WARNING** H317

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS AFP CALIBRATOR**

IVD 2°C - 10°C **S1** !

~2.5 ng/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06161 AA

**WARNING** H317

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS AFP CALIBRATOR**

IVD 2°C - 10°C **S2** !

~5 ng/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06162 AA

**WARNING** H317

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS AFP CALIBRATOR**

IVD 2°C - 10°C **S3** !

~25 ng/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06163 AA

**WARNING** H317

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS AFP CALIBRATOR**

IVD 2°C - 10°C **S4** !

~100 ng/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06164 AA

**WARNING** H317

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS AFP CALIBRATOR**

IVD 2°C - 10°C **S5** !

~500 ng/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06165 AA

**WARNING** H317

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS AFP CALIBRATOR**

IVD 2°C - 10°C **S6** !

~3000 ng/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06166 AA

**WARNING** H317

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access AFP Calibrators

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 5) 33215 Access AFP Calibrators

ACCESS AFP CALIBRATORS		REF 33215	
IVD	CE 2797	2°C - 10°C	
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b> Rx Only. For the quantitative determination of alpha-fetoprotein levels in human serum using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Buffered BSA matrix 1 x 2.5 mL (S0), Human AFP, BSA matrix 6 x 2,5 mL (S1-S6).			
<b>CONTENTS</b>	1 x 2,5 mL	S0	
	6 x 2,5 mL	S1-S6	
	1	<b>CAL CARD</b>	
C49688 AA		techdocs.beckmancoulter.com	
		XXXXXX XX XXXXXX XX	
		GB1 BARCODE (01) 0000000000000 (11) YYMMDD (17) YYMMDD (10) 000000	
		HIBC BARCODE 1	
		HIBC BARCODE 2	
		YYYY-MM-DD LOT 000000 000000 S0: 000000 S1: 111111 S2: 222222 S3: 333333 S4: 444444 S5: 555555	

### RÓTULO LOCAL (PUERTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing.Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-405**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

  
Biolg. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

**Nota:** por art. 1º de la **Disposición nº 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

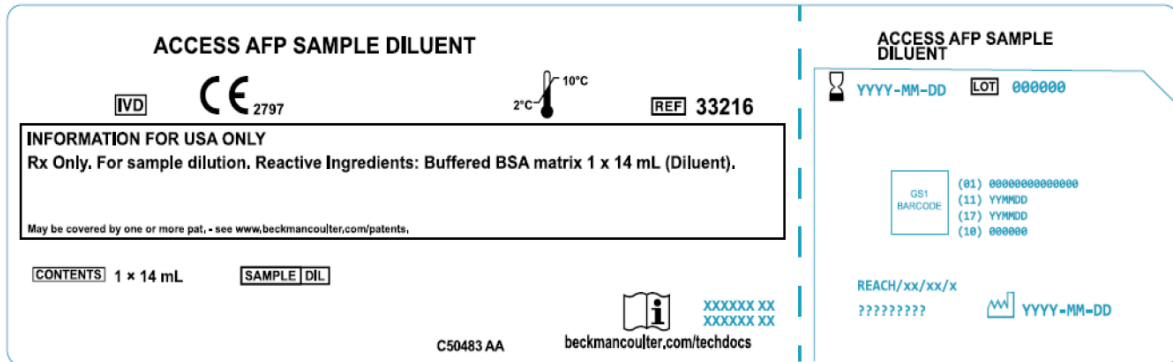




# PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 33216 Access AFP Sample Diluent

## RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

### 6) 33216 Access AFP Sample Diluent

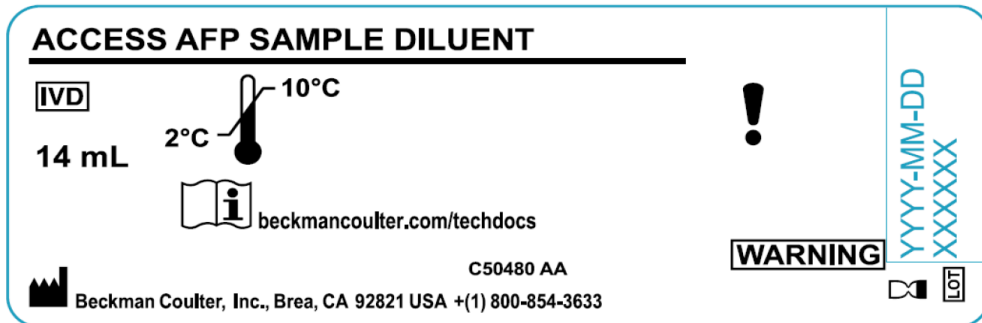


## RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-405**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** Bodiagnóstico S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 52 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.04 15:17:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.04 15:17:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006919-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006919-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivo para detección de alfafetoproteína

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) 33210 Access AFP
- 2) C22847 Access AFP
- 3) 33211 Access AFP (300 TEST KIT)
- 4) C28649 Access AFP (600 TEST KIT)
- 5) 33215 Access AFP Calibrators

## 6) 33216 Access AFP Sample Diluent

Indicación/es de uso:

### 1) 33210 Access AFP y 2) C22847 Access AFP

El ensayo Access AFP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de alfafetoproteína (AFP) en suero y humanos utilizando los sistemas de inmunoensayo Access. Está previsto como ayuda en el diagnóstico, el pronóstico y el manejo de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso. La concentración de AFP total determinada con este kit se puede utilizar junto con las concentraciones de  $\beta$ hCG, estriol no conjugado e inhibina A para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down). Esta aproximación se ha verificado utilizando un análisis de distribución gaussiana multivariante.

### 3) 33211 Access AFP y 4) C28649 Access AFP

El ensayo Access AFP es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para su uso con el Sistema de Inmunoensayo Access para la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en:

1. Suero humano, como ayuda en el diagnóstico, el pronóstico y el manejo de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.

2. Suero materno y líquido amniótico entre las 15 y 20 semanas de gestación, para ayudar a la detección de defectos fetales del tubo neural abierto (ONTD).<sup>4</sup> Los resultados de las pruebas, cuando se utilizan junto con la ecografía, son ayudas seguras y eficaces para la detección de ONTD fetales. El ensayo está previsto para ser utilizado junto con otras herramientas de diagnóstico como la ecografía y la amniografía.

La concentración de AFP total determinada con este kit se puede utilizar junto con las concentraciones de  $\beta$ hCG, estriol no conjugado e inhibina A para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down). Esta aproximación se ha verificado utilizando un análisis de distribución gaussiana multivariante

### 5) 33215 Access AFP (Calibrators)

Los calibradores Access AFP Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access AFP para la determinación cuantitativa de los niveles de AFP en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

## 6) 33216 Access AFP Sample Diluent

El diluyente de muestras Access AFP Sample Diluent está destinado para su utilización con el ensayo Access AFP para diluir las muestras de los pacientes que contienen concentraciones de AFP superiores a las del calibrador S6.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det(2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos :

R1a: 3,1 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

2) Kit por 200 det(2 cartuchos x 100 det) ., Composición de los cartuchos :

R1a: 3,1 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina séricabovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin300. R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

3) Kit por 300 det Composición a) 6 cartuchos por 50 det Contiene R1a: 3,10 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP

suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin\* 300. R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

b) Calibradores S0 a S5 2,5 ml x envase Composición S0: Matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP. S1, S2, S3, S4, S5, S6: AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5,0, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL, respectivamente (2,1, 4,1, 20, 82, 413 y 2478 UI/mL), en matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

4) Kit por 600 det Composición :a) 6 cartuchos por 100 det R1a: 3,10 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP

suspendidas en tampón salino TRIS, con surfactante, matriz de albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin\* 300.

R1b: 2,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-AFP - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, matriz de BSA, proteínas (cabra, conejo, murinas), < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300.

b) Calibradores S0 a S5 2,5 ml x envase Composición S0: Matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP. S1, S2, S3, S4, S5, S6: AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5,0, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL, respectivamente (2,1, 4,1, 20, 82, 413 y 2478 UI/mL), en matriz de BSA tamponada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Tarjeta de calibración:1

5) 7 env x 2,5 ml . Composición: S0: Matriz de albúmina sérica bovina (BSA) en tampónada con surfactante, < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300. Contiene 0,0 ng/mL de AFP.

S1, S2, S3, S4, S5, S6: AFP a niveles de aproximadamente 2,5, 5, 25, 100, 500 y 3000 ng/mL (2,1, 4,1, 21, 83, 413 y 2478 UI/mL), respectivamente, en matriz tamponada de ASB, con surfactante, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1

6) Env x 14 ml . Composición: Matriz de albúmina sérica bovina (BSA) en tampónada con surfactante, azida de sódica < 0,1 %, ProClin\* 300 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de AFP.

Período de vida útil: 1) a 5) Para todos los productos 18 meses / 2°C a 10°C

6) 24 meses / 2°C - 10°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal y Real: Beckman Coulter , Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

Fabricante Real: 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN

VITRO PM 1201-405 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006919-23-4

N° Identificadorio Trámite: 53737

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:36:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:36:06 -03:00