



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

DISPOSICIÓN Nº 3307

BUENOS AIRES 05 ABR 2017

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-4156/16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ACET2 / Inmunoensayo enzimático homogéneo para la determinación cuantitativa de acetaminofén en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; Y 2) ACET2 CALIBRADOR / para la calibración del test ACET2.

Que a fs. 132 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

3307

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ACET2 / Inmunoensayo enzimático homogéneo para la determinación cuantitativa de acetaminofén en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; Y 2) ACET2 CALIBRADOR / para la calibración del test ACET2 que serán elaborados por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA) e importados por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (División Diagnóstica) a expendirse en 1) Cassette para 150 determinaciones y 2) 1 envase x 2 mL; cuya composición se detalla a fojas 110 con un período de vida útil de 1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 34 a 38, 40 a 44, 46 a 50, 94, 96, 97, 99, 101, 102, 104, 106 y 107, desglosándose las fojas 46 a 50, 104, 106 y 107 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

M

U *7*



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

DISPOSICIÓN N° 33011

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-4156/16-8.

DISPOSICIÓN N°:

33011

av.

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

ACET2

ONLINE TDM Acetaminophen Gen.2

330 1



05 ABR 2017

cobas

REF	CONTENT	Analizadores adecuados para el cobas c pack	
06769942 190	Acetaminophen Gen.2 150 pruebas	ID del sistema 07 7551 7	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
07007515 190	ACET2 calibrador ACETC (1 x 2 mL)	Código 670	
04521536 190	TDM Control Set Nivel I (2 x 5 mL)	Código 310	
	TDM Control Set Nivel II (2 x 5 mL)	Código 311	
	TDM Control Set Nivel III (2 x 5 mL)	Código 312	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

Español**Información del sistema**

Analizadores cobas c 311/501:

ACET2: ACN 172

Analizadores cobas c 502:

ACET2: ACN 8172**Uso previsto**

Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de sobredosis de acetaminofén (paracetamol) en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Características

El paracetamol es un analgésico y antipirético de uso extendido que se encuentra en una serie de productos de venta libre y con receta. La sobredosis de paracetamol puede causar daños importantes en el hígado y los riñones hasta llevar a la muerte.¹

Las personas que han ingerido una sobredosis de paracetamol, por lo general presentan pocos síntomas o ninguno al inicio. El único indicador diagnóstico temprano fiable lo constituye la medición cuantitativa del nivel sérico de paracetamol. Como muy temprano a las 24 horas tras la ingestión, suelen manifestarse síntomas clínicos de daño hepático y renal cuando ya no puede administrarse, de manera eficaz, el antidoto acetilcisteína.¹ La acetilcisteína es altamente eficaz en impedir daños hepáticos, especialmente si se administra dentro de las 8 a 10 horas tras la sobredosis. Administrada dentro de las 12 a 16 horas tras la sobredosis, mejora la supervivencia de pacientes con insuficiencia hepática.¹

Los métodos históricamente usados para controlar las concentraciones de paracetamol en suero son la cromatografía líquida de gran resolución, la cromatografía gas-líquido, la espectrometría ultravioleta y el inmunoensayo colorimétrico.²

Principio del test

El presente test se basa en la técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis cuantitativo de paracetamol en muestras de suero o plasma humanos. En el test, el fármaco de la muestra y el fármaco marcado con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) compiten por ocupar los puntos de fijación del anticuerpo. La actividad de la enzima disminuye a medida que se va fijando al anticuerpo, lo cual permite medir la concentración del fármaco en función de la actividad enzimática. La enzima activa convierte al nicotinamida-adenina-dinucleótido (NAD⁺) oxidado a NADH, lo que produce un cambio de absorbancia que puede medirse espectrofotométricamente. La G6PDH sérica endógena no interfiere porque la coenzima se relaciona únicamente con la enzima bacteriana *Leuconostoc mesenteroides* utilizada en el ensayo.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1** Anticuerpo policlonal anti-paracetamol (ovino), G6P, NAD y albúmina de suero bovino, conservantes y estabilizadores
- R2** Paracetamol marcado con G6PDH de origen bacteriano, tampón Tris, conservantes, albúmina de suero bovino y estabilizadores

R1 está en la posición A y R2 está en la posición C. Por razones técnicas, la posición B contiene H₂O.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



¡Atención!

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevenición:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P280 Calzar guantes protectores.

Respuesta:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

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

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden primordialmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

ACET2

Sin abrir, a 2-8 °C:

véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack

No congelar.

En uso y refrigerado en el analizador:

12 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

ACET2

ONLINE TDM Acetaminophen Gen.2

Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestras aquí mencionados.

Suero: Recoger las muestras de suero en tubos estándar.

Plasma: tratado con EDTA di o tripotásico o heparina de litio.

No se han analizado los tubos de suero que contienen gel de separación.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de los tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Estabilidad:	en frasco tapado, 24 horas a temperatura ambiente
	en frasco tapado, 7 días a 2-8 °C
	en frasco tapado, 6 meses a -20 °C

Evitar la formación de espuma en las muestras. Las muestras pueden congelarse y descongelarse una sola vez.

Invertir las muestras descongeladas varias veces antes de analizar.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para suero y plasma**Definición del test en el analizador cobas c 311**

Tipo de medición	Cinética A		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 14-26		
Longitud de onda (sub/princ)	415 / 340 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	µg/mL (µmol/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)		
R1	100 µL	-	-
R2	50 µL	-	-
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	-	-
Disminuido	2 µL	30 µL	120 µL
Aumentado	2 µL	-	-

Definición del test en los analizadores cobas c 501/502

Tipo de medición	Cinética A
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 21-39

Longitud de onda (sub/princ)	415 / 340 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	µg/mL (µmol/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)		
R1	100 µL	-	-
R2	50 µL	-	-
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	-	-
Disminuido	2 µL	30 µL	120 µL
Aumentado	2 µL	-	-

Calibración

Calibradores	S1: H ₂ O
	S2-S6: ACET2 calibrator, dilución por el analizador
Modo de calibración	RCM
Intervalo de calibraciones	calibración completa
	- con cada lote de reactivos
	- si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a estándares de referencia de la USP. El calibrador ha sido elaborado con cantidades conocidas de paracetamol en tampón.

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear los controles indicados en la sección "Información de pedido". Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factor de conversión: µg/mL x 6.62 = µmol/L³

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: La interferencia se ha definido como no significativa si la recuperación observada fue de ± 1 µg/mL (6.6 µmol/L) del valor inicial con una concentración de paracetamol de aproximadamente 5 µg/mL (33.1 µmol/L) y si la recuperación fue de ± 10 % del valor inicial con una concentración de paracetamol del aproximadamente 30 µg/mL (199 µmol/L).

Suero/plasma

Ictericia:⁴ Sin interferencias significativas hasta un índice I de 30 para bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 510 µmol/L o 30 mg/dL).

Hemólisis:⁴ Sin interferencias significativas hasta un índice H de 800 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 496 µmol/L o 800 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):⁴ Sin interferencias significativas hasta un índice L de 400. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Sin interferencias significativas por triglicéridos de Intralipid hasta 650 mg/dL si el índice L es inferior a 400.

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores interfieran con el presente test y causen resultados poco fiables.

33011



0006769942190:501V1.0

ACET2

ONLINE TDM Acetaminophen Gen.2

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).⁵

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Se requieren ciclos de lavado especial en caso de combinar ciertas pruebas en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Para mayor información consulte el manual del operador. Analizador cobas c 502: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de cobas link de modo que no se requiere la entrada manual de los datos.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Intervalo de medición

5-200 µg/mL (33.1-1324 µmol/L)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen de 1:5. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor 5.

Límite del Blanco (LdB), Límite de Detección (LdD) y Límite de Cuantificación (LdC)

Límite del Blanco = 1.5 µg/mL (9.9 µmol/L)

Límite de Detección = 3 µg/mL (20 µmol/L)

Límite de Cuantificación = 5 µg/mL (33 µmol/L)

Tanto el Límite del Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite del Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite del Blanco corresponde a la concentración debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite del Blanco y la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error máximo del 20 %. Se ha determinado utilizando muestras con concentraciones bajas de acetaminofén.

Valores teóricos

En adultos sanos, las dosis terapéuticas normales de paracetamol en suero varían entre 10-30 µg/mL (66-199 µmol/L).²

La concentración sérica o plasmática de paracetamol depende del momento de la ingestión, el tratamiento farmacológico concomitante, la condición en que se encuentra la muestra, el momento de su extracción y las variaciones individuales en la absorción, distribución, biotransformación y excreción. Estos parámetros deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados.

En caso de una sobredosis aguda de paracetamol, una determinación singular del nivel plasmático o sérico tomando como referencia el nomograma adaptado de Rumack-Matthew^{6,7} constituye un buen indicador de la necesidad de tratar la intoxicación.¹

Los alcohólicos corren el riesgo de toxicidad a dosis más bajas. Asimismo las personas en tratamiento anticonvulsivo a largo plazo y los pacientes que toman isoniazida son más susceptibles a efectos tóxicos.¹

Las manifestaciones tóxicas se han observado a concentraciones séricas > 100 µg/mL (> 662 µmol/L), si bien el límite tóxico generalmente se sitúa a > 200 µg/mL (> 1324 µmol/L). La toxicidad del paracetamol puede estimarse mejor si las concentraciones se correlacionan con el tiempo pasado tras la ingestión del medicamento. Así se consideran tóxicas las concentraciones séricas > 200 µg/mL, > 100 µg/mL y > 50 µg/mL (> 1324 µmol/L, > 662 µmol/L y > 331 µmol/L) 4, 8 y 12 horas después de la ingestión, respectivamente.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión se determinó analizando muestras humanas y controles según la directiva EP5-A2 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por ciclo, 2 ciclos por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados con un analizador Roche/Hitachi cobas c 501:

Suero/plasma

Repetibilidad	Media		DE		CV
	µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	%
Control 1	15.3	101	0.4	3	2.5
Control 2	34.9	231	0.9	6	2.5
Control 3	106	700	2	15	2.2
SH 1	7.7	50.9	0.2	1	2.9
SH 2	73.2	485	1.7	11	2.3
SH 3	130	859	4	23	2.7
SH 4	168	1115	4	28	2.5
SH 5	184	1221	4	28	2.3

Precisión intermedia	Media		DE		CV
	µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	%
Control 1	15.3	101	0.5	3	3.2
Control 2	34.9	231	1.0	7	2.8
Control 3	106	700	3	21	3.0
SH 1	7.4	48.9	0.3	2	3.5
SH 2	73.2	485	1.9	13	2.7
SH 3	130	859	4	28	3.2
SH 4	168	1115	5	35	3.2
SH 5	185	1225	6	36	3.0

Comparación de método

Suero/plasma

Se han comparado los valores de acetaminofén en muestras de suero humano obtenidos en un analizador Roche/Hitachi cobas c 501 (y) con los obtenidos con el test Emit[®] tox[™] Acetaminophen en un analizador Olympus AU5400 (x).

Número de muestras (n) = 105

Regresión de Deming pesada⁸

$$y = 1.02x - 0.699 \text{ µg/mL}$$

$$r = 0.997$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 5.2 µg/mL y 198 µg/mL (34.4-1310 µmol/L).

Se han comparado los valores de acetaminofén en muestras de suero humano obtenidos en un analizador Roche/Hitachi cobas c 501 (y) con los obtenidos con LC/MS (x).

Número de muestras (n) = 105

Regresión de Deming pesada⁸

$$y = 0.984x - 0.116 \text{ µg/mL}$$

$$r = 0.996$$

Handwritten initials 'JP' and 'CS'.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e i.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA

ACET2

ONLINE TDM Acetaminophen Gen.2

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 5.2 µg/mL y 198 µg/mL (34.4-1310 µmol/L).

Especificidad analítica

Se analizó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos:

Compuesto	Concentración del compuesto [µg/mL]	Concentración de acetaminofén [µg/mL]	Reactividad cruzada en %
Paracetamol cisteína	100	6.1	0.5
Paracetamol glucurónico	1000	5.2	n.d.*
Paracetamol mercapturato	300	5.4	0.2
Paracetamol Sulfato	200	6.1	n.d.*
Cisteína	1300	5.8	n.d.*
N-acetilcisteína	1663	6.3	n.d.*
Fenacetina	500	6.7	0.5

Compuesto	Concentración del compuesto [µg/mL]	Concentración de acetaminofén [µg/mL]	Reactividad cruzada en %
Paracetamol cisteína	100	29.2	-0.3
Paracetamol glucurónico	1000	25.4	-0.1
Paracetamol mercapturato	300	25.9	0.2
Paracetamol sulfato	200	27.8	0.1
Cisteína	1300	29.0	n.d.*
N-acetilcisteína	1663	28.5	n.d.*
Fenacetina	500	29.3	1.3

* n.d. = no detectable

Se analizaron los 24 fármacos siguientes sin encontrar interferencias significativas.

Acetilcisteína	Fenilbutazona
Acetilsalicílico, ácido	Rifampicina
Ampicilina sódica	Teofilina
Ácido ascórbico	Amitriptilina
Cefoxitina	Cafeína
Ciclosporina	Codeína
Doxiciclina	Diacepam
Heparina	Metionina
Ibuprofeno	Fenilefrina
Levodopa	Propoxifeno
Metildopa + 1.5 H ₂ O	Salicilato
Metronidazol	Secobarbital

Referencias bibliográficas

- Dale DC. ACP Medicine, 3rd edition. BC Decker Inc. 2007:161-162.
- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. Laboratory Test Handbook with Key Word Index 5th ed. Hudson, Ohio:Lexi-Comp, Inc 2001:778-779.

330



- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Rumack BH, Matthew H. Acetaminophen Poisoning and Toxicity. Pediatrics 1975 Jun;55(6):871-876.
- Rumack BH. Acetaminophen overdose. Arch Intern Med 1981;141:380.
- Linnet, K. Evaluation of regression procedures for method comparison studies. Clinical Chemistry 1993 Mar;39(3):424-432.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT

Contenido del estuche



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.

Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336



Farm. ROBERTA MELE MAZZA

PRODUCED BY ROCHE S.A. S.p.A.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRETTORA TÉCNICA

ACET2 calibrator

REF 07007515 190

1 x 2 mL de calibrador

Español

Información del sistema

En los analizadores Roche/Hitachi **cobas c**, el código de calibrador es 670.
En los analizadores COBAS INTEGRA, el ID del sistema es 0775649.

Uso previsto

El calibrador ACET2 está destinado a la calibración del test Acetaminophen Gen.2 de Roche.

Características

El calibrador ACET2 ha sido elaborado con cantidades conocidas de acetaminofén en tampón. El calibrador se usa para establecer la curva estándar a partir de la cual puede determinarse la cantidad de acetaminofén presente en muestras desconocidas.

Reactivos – Soluciones de trabajo

Componentes reactivos: 200 µg/mL de acetaminofén en tampón fosfato.
Componentes no reactivos: Conservantes.

Los valores de calibrador exactos se indican en las fichas de valores adjuntas o son puestos a disposición electrónicamente.

Los valores también están codificados en las fichas adjuntas de códigos de barras del calibrador para los analizadores COBAS INTEGRA.

En los analizadores **cobas c**, los valores se encuentran codificados en fichas electrónicas que son enviadas por **cobas link** a los analizadores.

Trazabilidad

Los calibradores ACET2 fueron preparados para contener cantidades conocidas de acetaminofén en un tampón y pueden rastrearse hasta los materiales de referencia de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



¡Atención!

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P280 Calzar guantes protectores.

Respuesta:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

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

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden primordialmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

Preparación del calibrador

El producto está listo para el uso. Antes de usar, agitar el frasco con cuidado a fin de obtener una solución homogénea. Anotar la fecha de apertura en la etiqueta del frasco correspondiente.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el calibrador en los analizadores **cobas c**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que transportarán los recipientes para muestras con el material de calibración.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C. **No congelar.**

Conservar el calibrador bien cerrado y protegerto de la luz después de usarlo.

Conservado a 2-8 °C, el calibrador puede emplearse hasta la fecha de caducidad indicada. La precipitación evidente puede ser consecuencia de la exposición a temperaturas extremas e indicar el deterioro de alguno de los componentes. No emplee calibradores con precipitación evidente.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Reactivos de sistema Roche y analizadores de química clínica
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Usar el calibrador ACET2 según se especifica en las metodicas de los reactivos de sistema empleados.

Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

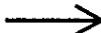
Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT

Contenido del estuche

CALIBRATOR

Calibrador



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics

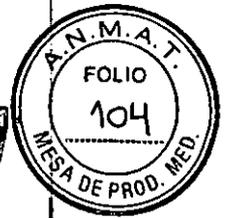


Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336



330 19



PROYECTO DE ROTULO

Material N° 6769942 – ACET2

Rótulos externos

ACET2	B	A	C
ACET2			
<p>For USA: CONTENT</p> <p>A: Anti-acetaminophen antibody (sheep, polyclonal); G6P; NAD;</p> <p>bovine serum albumin;</p> <p>B: H₂O (for technical reasons)</p> <p>C: Acetaminophen labeled with bacterial G6PDH; TRIS buffer; bovine serum albumin</p>	<p>ONLINE TDM Acetaminophen Gen.2</p> <p>COBAS INTEGRA / cobas c systems</p> <p>REF 06769942 190</p> <p>System-ID 07 7551 7</p> <p>CONTENT 150</p> <p> 2-8 °C </p> <p> 00769942190 http://info-labdoc.roche.com</p> <p>COBAS, COBAS INTEGRA, COBAS C and ONLINE TDM are trademarks of Roche.</p> <p></p>	<p></p> <p>H317</p> <p> Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim</p> <p>Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN</p> <p>Made in Germany</p> <p></p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">06701411001(01)</p>	
<p>LOT 123456-78</p> <p> 2099-12</p>			

Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
 Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
 Establecimiento importador:
 Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
 Av. Belgrano 2126 - Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
 República Argentina

Uso profesional exclusivo

Rótulos internos: no posee

Handwritten signature

Handwritten signature

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 CC - DON TORCUATO

18



33019

Material N° 7007515 – ACET2 Calibrator

Rótulos externos:

ACET2 calibrator

Roche systems

REF 07007515 190

CONTENT

CALIBRATOR 1 x 2 mL

IVD CE χ 2-8 °C

07007515190
http://e-labdoc.roche.com

COBAS is a trademark of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in USA 001

Roche **cobas**®



H317



ACET2 calibrator _____

07007515 190

LOT
00000000


2000-01-31

GTN 04015630035048

Roche 001



Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
 Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
 Establecimiento importador:
 Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
 Av. Belgrano 2126 - Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
 República Argentina

Uso profesional exclusivo

Handwritten mark

Handwritten signature

Farm. **ROBERTA MELE MAZZA**
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

CS



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-4156/16-8

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ACET2 / Inmunoensayo enzimático homogéneo para la determinación cuantitativa de acetaminofén en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; Y 2) ACET2 CALIBRADOR / para la calibración del test ACET2, en envases conteniendo 1) Cassette para 150 determinaciones y 2) 1 envase x 2 mL. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, (Alemania). Periodo de vida útil: 1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008526**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **05 ABR 2017.**

Firma y sello
Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.