



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

DISPOSICIÓN N° 8463

BUENOS AIRES 16 DE MARZO DE 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1191/14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la modificación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VITROS Chemistry Products dLDL Reagent, autorizado por Certificado N° 005607.

Que a fojas 129 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

*[Handwritten signatures]*



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 6 3**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. las modificaciones que se detallan en el Anexo I del producto para Diagnóstico de uso In vitro denominado VITROS Chemistry Products dLDL Reagent .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones de fojas 56 a 100 (desglosándose las fojas 56 a 57 y 62 a 74) en donde deberán constar las modificaciones establecidas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 005607, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1191/14-5

DISPOSICIÓN N°: **8 4 6 3**

fd

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-3110-1191/14-5

**PRODUCTO:** VITROS Chemistry Products dLDL Reagent

<b>MODIFICACIÓN y/o AMPLIACIÓN</b>	<b>Anteriormente Aprobada</b>	<b>Modificación y/o ampliación solicitada</b>
Cambio en el Manual de Instrucciones, ítems Precauciones, Comparación de Métodos y Precisión	Solo había información de rendimiento con el analizador VITROS 5,1	Se incluye información de rendimiento con el sistema integrado VITROS 5600
Cambios en la dirección de los elaboradores	Ortho Clinical Diagnostics, Inc.- 100 Indigo Creek Drive y 601 Lee Road - Rochester, New York 14606	Ortho-Clinical Diagnostics Inc. - 1000 Lee Rd, Rochester, NY, USA 14606 para Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Dr, Rochester, NY, USA 14626
Se elimina la información "Proteger de la luz" en Rótulos y Manual porque se modificó el envase	La luz de la heladera podía afectar la estabilidad del reactivo	Se modificó el envase por uno opaco tal que no afecte la luz a la estabilidad del reactivo

DIPOSICIÓN Nº:

Fd

**8 4 6 3**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8763



**PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS**

**VITROS Chemistry Products dLDL Reagent**

**IVD** Uso Diagnóstico "in vitro"



Para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol LDL (LDLC) en el suero y el plasma utilizando los analizadores VITROS 5,1 FS de Bioquímica, el analizador VITROS 4600 de Bioquímica y el VITROS 5600 Integrated System.

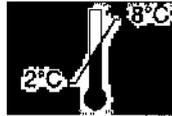
**REF** 680 1728



Kit con 6 packs de reactivos para 100 determinaciones cada pack conteniendo:  
**Reactivo 1 (R1):** colesterol esterasa (*Pseudomonas* sp. EC 3.1.1.13) 600 U/L; colesterol oxidasa: (Microorganismo EC 1.1.3.6) 500 U/L; catalasa: (*Corynebacterium glutamicum* EC 1.11.1.6) 1.200.000 U/L; tensioactivo (compuesto de polioxietileno) 0,3 % (p/v); leucoprecursor (N-etil-N-[2-hidroxi-3-sulfopropil]-3-metilnilina [TOOS]) 2,0 mM. Otros ingredientes: tampón, sal inorgánica, depurador, proteínas, conservante, agua procesada

**Reactivo 2 (R2):** peroxidasa (Rábano picante EC 1.11.1.7) 5000 U/L; 4-aminoantipirina 4,0 mM; inhibidor de la catalasa (azida sódica) 0,05% (p/v); Polioxietileno alquilfenil éter 1,0% (p/v). Otros ingredientes: tampón, conservante, agua procesada

Almacenamiento: 2 a 8 °C



Lote: xxxxx

Vencimiento: AAAA – MM - DD

Elaborado por: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
1000 Lee Rd.  
Rochester, NY 14606  
USA

para Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
100 Indigo Creek Dr  
Rochester, NY 14626  
USA

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Dom. Legal: Mendoza 1259  
CABA (C1428DJG) - Argentina  
Of. Comerciales: Av. Colectora Panamericana Oeste 1804  
Edificio "B" 2° piso "B" - Villa Adelina  
Código Postal B1607EEV, Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis  
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°

Disposición N°

EUGENIO CAMELO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8763



**PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS**

**VITROS Chemistry Products dLDL Reagent**

*[Handwritten signature]*

dLDL

Reactivo 1



Usó Diagnóstico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8 °C



Lote: xxxxx

Vencimiento: AAAA – MM – DD

dLDL

Reactivo 2



Usó Diagnóstico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8 °C



Lote: xxxxx

Vencimiento: AAAA – MM – DD

*[Handwritten signature]*  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

*[Handwritten signature]*  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8463

ORIGINAL



## PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

### VITROS Chemistry Products dLDL Reagent

Uso Diagnóstico "in vitro"

#### NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

VITROS Chemistry Products dLDL Reagent

#### DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO:

##### Aplicación

Para uso diagnóstico in vitro.

El VITROS Chemistry Products dLDL Reagent se usa para determinar cuantitativamente la concentración de colesterol LDL (LDLC) en el suero y el plasma utilizando los analizadores VITROS 5,1 FS de Bioquímica, el analizador VITROS 4600 de Bioquímica y el VITROS 5600 Integrated System. El colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (LDL) se utiliza para evaluar el riesgo de desarrollar cardiopatías coronarias (CC). Este riesgo aumenta con las concentraciones elevadas de colesterol LDL.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO DE ACCIÓN O APLICACIÓN DEL PRODUCTO:

##### Resumen y explicación

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) son una de las seis clases principales de lipoproteínas circulantes. Las LDL transportan el colesterol a los tejidos periféricos para la biosíntesis de membranas celulares, al hígado y otros tejidos para la síntesis de hormonas esteroideas y a los hepatocitos para la síntesis de ácidos biliares. <sup>1</sup> Los niveles de colesterol LDL están directamente relacionados con el riesgo de desarrollar cardiopatía coronaria y la reducción del nivel de colesterol LDL en la sangre es un objetivo fundamental de diversos agentes terapéuticos hipocolesterolemiantes. <sup>2</sup>

##### Principios del procedimiento

La determinación cuantitativa del LDLC se realiza utilizando el VITROS Chemistry Products dLDL Reagent conjuntamente con el VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19 y VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1 en los analizadores VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica y el VITROS 5600 Integrated System.

El Reactivo dLDL VITROS es un paquete de doble cámara que contiene reactivos líquidos estables, listos para su uso, que se utilizan en una reacción de dos pasos para determinar cuantitativamente el LDLC. En el primer paso, con la adición de R1, el colesterol no LDL (como HDL, VLDL y quilomicrones) es eliminado selectivamente mediante reacción con colesterol esterasa y colesterol oxidasa para formar colesteno y peróxido de hidrógeno. El peróxido generado es depurado inmediatamente por la catalasa. La adición del reactivo 2 inicia el segundo paso, en el que la catalasa es inactivada inmediatamente con azida sódica. A continuación, los tensioactivos ayudan a la disociación del colesterol y los ésteres de colesterol de las

EUGENIO CARMELLO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

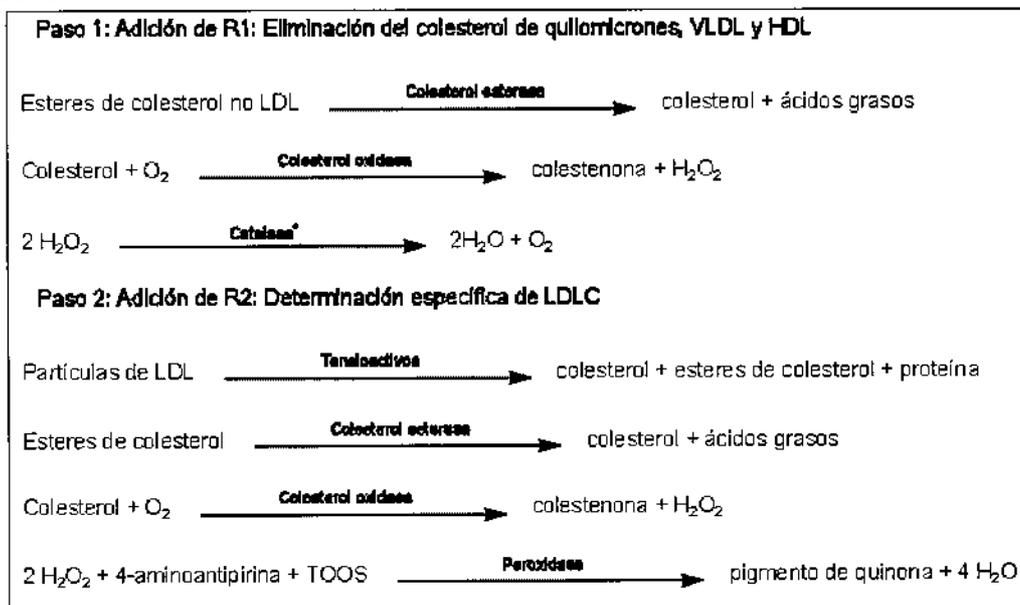
partículas de LDL y promueven la reacción con la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa. El subproducto del peróxido reacciona con el TOOS y la 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa para formar una tinción de quinona coloreada, que se mide espectrofotométricamente a 600 nm. Una vez que se ha realizado una calibración para cada lote de reactivos, puede determinarse la concentración de LDLC en cada muestra desconocida usando la curva de calibración guardada y la absorbancia medida obtenida en el ensayo de la muestra.

### Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de la gota de muestra
Punto final	5600, 4600, 5,1 FS	Pre-incubación de R1: 4,4 minutos	37 °C	No aplicable	2,7 µL
	5600, 4600, 5,1 FS	Incubación 1: 4,7 minutos	37 °C	600 nm	
	5600, 4600, 5,1 FS	Incubación 2: 5,2 minutos	37 °C	600 nm	

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países

### Esquema de la reacción



La catalasa es inhibida en el segundo paso por la azida sódica del reactivo 2.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPOSICIÓN DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES QUE CONSTITUYE EL CONJUNTO DEL PRODUCTO:

#### VITROS Chemistry Products dLDL Reagent – Catálogo 680 1728

**Presentación:** para 600 determinaciones. El kit posee 6 packs de 100 determinaciones cada uno. Cada pack está compuesto de dos compartimientos de 20 ml de capacidad, conteniendo 18,9 ml de Reactivo 1 (R1) en uno de los compartimientos y 5,8 ml de Reactivo 2 (R2) en el otro compartimiento.

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

### Composición de cada uno de los Reactivos:

**Reactivo 1 (R1):** Ingredientes reactivos: colesterol esterasa (*Pseudomonas* sp. EC 3.1.1.13) 600 U/L; colesterol oxidasa: (Microorganismo EC 1.1.3.6) 500 U/L; catalasa: (*Corynebacterium glutamicum* EC 1.11.1.6) 1.200.000 U/L; tensioactivo (compuesto de polioxietileno) 0,3 % (p/v); leucoprecursor (N-etil-N-[2-hidroxi-3-sulfopropil]-3-metilánilina [TOOS]) 2,0 mM. Otros ingredientes: tampón, sal inorgánica, depurador, proteínas, conservante, agua procesada

**Reactivo 2 (R2):** Ingredientes reactivos: peroxidasa (Rábano picante EC 1.11.1.7) 5000 U/L; 4-aminoantipirina 4,0 mM; inhibidor de la catalasa (azida sódica) 0,05% (p/v); Polioxietileno alquilfenil éter 1,0% (p/v). Otros ingredientes: tampón, conservante, agua procesada

### DESCRIPCIÓN DE TODOS LOS MATERIALES, ARTÍCULOS, ACCESORIOS, INSUMOS O EQUIPAMIENTOS, DE CONSUMO O NO, NECESARIOS Y NO PROVISTOS PARA SU USO CON EL PRODUCTO:

#### Materiales requeridos no suministrados

- VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19
- VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1
- Materiales de control de calidad, como los VITROS Chemistry Products Performance Verifiers I o II
- VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline)

### INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO...:

#### **Conservación y estabilidad de los reactivos**

Cuando se conserva y manipula según las indicaciones correspondientes, el VITROS Chemistry Products dLDL Reagent se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C, protegido de la luz	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 4 semanas
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 30 minutos

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:

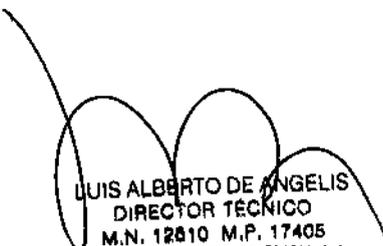
- Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 30 minutos.
- Tras volver a cargar reactivos que se hayan retirado del tambor de reactivos 3 y se hayan almacenado para su uso posterior.

### DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES...:

#### **Advertencias y precauciones**

Para uso diagnóstico *in vitro*.

  
EUGENIO CARMELO BORONI  
APODERADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8463



ADVERTENCIA: Este producto contiene Kathon. Puede producir una reacción alérgica. R43:

Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. S24: Evítese el contacto con la piel. S37: Úsense guantes adecuados.

ADVERTENCIA: Este producto contiene azida sódica. La eliminación del producto por sumideros con tuberías de cobre o plomo debe seguirse de agua en abundancia para impedir la formación de azidas metálicas potencialmente explosivas.

ADVERTENCIA: Este reactivo contiene componentes de sangre bovina. Este producto debe manipularse usando las mismas precauciones que se utilizarían con cualquier otro producto de sangre o hemoderivado.

ADVERTENCIA: Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano.

Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directriz CLSI M29<sup>3</sup> u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las Instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

## ORIENTACIONES SOBRE LOS CUIDADOS CON LA MUESTRA BIOLÓGICA OBJETO DE DIAGNÓSTICO:

### Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

#### **Muestras recomendadas**

- Suero
- Plasma: Heparina

IMPORTANTE: Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a algunos ensayos y analitos<sup>4</sup>. Debido a la variedad de los dispositivos disponibles de recogida de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar información sobre el rendimiento de sus productos con estos dispositivos. Confirme que los dispositivos de recogida utilizados son compatibles con esta prueba.

#### **Muestras no recomendadas**

- Plasma: EDTA

#### **Suero**

#### Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.<sup>5,6</sup>

Nota: Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

EUGENIO CARMELO GÖRONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8763



### Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

### Precauciones especiales

- Consulte las instrucciones de dilución en el apartado "Dilución de la muestra".
- Centrifugue las muestras y retire el suero del material celular en el plazo de dos horas tras la recogida.<sup>7</sup>

### Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes del análisis.

### Conservación y estabilidad de las muestras

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18–28 °C	≤ 1 día
Refrigerado <sup>8</sup>	2–8 °C	≤ 3 días
Congelado <sup>9</sup>	≤ -20 °C	≤ 3 semanas

**IMPORTANTE:** Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

### **Manipulación de los reactivos**

Atención: No utilice kits de reactivos cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.
- Los reactivos se presentan listos para su uso.
- Evite agitarlo, ya que podría provocar la aparición de espuma o la formación de burbujas.

### **Preparación del reactivo**

1. Retire los reactivos de la nevera.
2. Carguelos inmediatamente en el tambor de reactivos 3.

**IMPORTANTE:** No afloje ni quite los tapones antes de cargar los reactivos.

### Procedimiento del ensayo

#### **Instrucciones de funcionamiento**

- Compruebe los inventarios de reactivo al menos una vez al día para asegurarse de que las cantidades existentes son suficientes para la carga de trabajo prevista.
- Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

**IMPORTANTE:** Espere a que todos los líquidos y muestras alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes del análisis.

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12510 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 4 6 3



## Dilución de la muestra

### Dilución de la muestra en el analizador

Si las concentraciones de LDLC sobrepasan el Intervalo de medición (comunicable) del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para obtener más información sobre el procedimiento de dilución en el instrumento.

Utilice el VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline) para la dilución.

### Dilución manual

Si las concentraciones de LDL sobrepasan el Intervalo de medición (comunicable) del sistema:

1. Diluya la muestra con un volumen igual de solución salina usando el VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline).
2. Repita el análisis.
3. Multiplique los resultados por el factor de dilución (2) para obtener una estimación de la concentración de LDL en la muestra original.

**IMPORTANTE:** Si se está utilizando el analizador en modo de dilución en el analizador, no diluya manualmente las muestras para el análisis. Para obtener más información sobre el procedimiento de dilución en el analizador, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador.

## CALIBRACIÓN

### **Calibradores necesarios**

- VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19
- VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1

### **Preparación, manipulación y conservación de los calibradores**

Consulte las instrucciones de uso del VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19 y VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1.

### **Procedimiento de calibración**

Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

### **Cuándo calibrar**

Realice una calibración en las siguientes circunstancias:

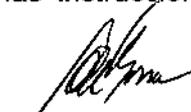
- Cuando cambie el número de lote del reactivo.
- Cuando se sustituyan piezas esenciales del analizador durante un procedimiento de mantenimiento o reparación.
- Cuando así lo requieran las normativas gubernamentales.

Por ejemplo, en EE.UU., las normas de la CLIA exigen que la calibración se realice o se compruebe al menos una vez cada seis meses.

También puede ser necesario calibrar el ensayo VITROS dLDL:

- Si los resultados de control de calidad están consistentemente fuera del intervalo aceptable.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de mantenimiento.

Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 4/6 3



**DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CÁLCULOS Y OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS...:**

**Cálculos**

La absorbancia se mide a 600 nm después de un tiempo de incubación fijo. Una vez que se ha realizado una calibración para cada lote de reactivos, puede determinarse la concentración de LDLC en la muestra desconocida usando la curva de calibración guardada y la absorbancia medida en el análisis de cada muestra.

**Validez de la calibración**

Los parámetros de calibración son valorados automáticamente por el analizador frente a un conjunto de parámetros de calidad detallados en la pantalla de Revisión de datos de la prueba (a la que se accede a través de Opciones → Revisar/ editar calibraciones → Revisar datos de la prueba). El fracaso para satisfacer cualquier de los parámetros de calidad predefinidos da lugar a una calibración fallida. El informe de calibración debe usarse conjuntamente con los resultados de control de calidad para determinar la validez de una calibración.

**Intervalo de medición (comunicable)**

Unidades convencionales (mg/dL)	Unidades SI (mmol/L)	Unidades alternativas (g/L)
30-350	0,78-9,05	0,3-3,5

Para muestras fuera del intervalo, consulte el apartado "Dilución de la muestra".

**Trazabilidad de la calibración**

Los valores asignados al VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19 y VITROS Chemistry Products FS Calibrator Kit 1 para colesterol de lipoproteínas de baja densidad se pueden rastrear al método de referencia de colesterol LDL del NIH/ NCEP<sup>8</sup> calibrado con el material de referencia certificado del HECTEF (Fundación de Tecnología de la Salud, Japón) para la determinación del colesterol total en suero humano, JCCRM 211-1.

**ORIENTACIONES SOBRE EL CONTROL INTERNO DE CALIDAD...:**

**Control de calidad**

**Selección de materiales de control de calidad**

IMPORTANTE: Se recomienda utilizar los VITROS Chemistry Products Performance Verifiers siempre que se trabaje con los analizadores VITROS de Bioquímica y los sistemas integrado s VITROS. Antes de utilizar cualquier otro líquido de control comercial, evalúe su compatibilidad con el ensayo.

- Los materiales de control distintos de los VITROS Chemistry Products Performance Verifiers pueden mostrar diferencias en comparación con otros métodos aplicables al LDLC si:
  - No corresponden a una matriz verdaderamente humana.
  - Contienen altas concentraciones de conservantes, estabilizantes u otros aditivos no fisiológicos.
- No utilice materiales de control que contengan azida sódica.

*[Signature]*  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

*[Signature]*  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Elija niveles de control apropiados para verificar el intervalo pertinente desde el punto de vista clínico.
- Analice los materiales de control de calidad del mismo modo que las muestras de pacientes, antes o durante el procesamiento de las muestras.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
  - Tras realizar una calibración.
  - De acuerdo con las normativas locales y, al menos, una vez cada día que se realice el ensayo.
  - Tras realizar los procedimientos de reparación especificados. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Encontrará recomendaciones genéricas sobre el control de la calidad en el documento Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition 9 u otras directrices publicadas.
- Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

## Preparación, manipulación y conservación del material de control de calidad

Consulte las Instrucciones de uso del VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II u otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

## Resultados

### Unidades de medida y conversión de unidades

Los analizadores VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica y los sistemas integrados VITROS puede programarse para expresar los resultados de dLDL en unidades convencionales, SI y alternativas.

Unidades convencionales	Unidades SI	Unidades alternativas
mg/dL	mmol/L (mg/dL × 0,02586)	g/L (mg/dL × 0,01)

## INFORMACIONES SOBRE LAS LIMITACIONES DEL PROCESO DE MEDICIÓN...

### Limitaciones del procedimiento

#### Interferencias conocidas

No se ha identificado ninguna.

#### Otras limitaciones

- Se sabe que determinados fármacos y problemas clínicos alteran la concentración de LDLC in vivo. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.<sup>11, 12, 13</sup>
- Para las muestras que son turbias y generan un indicador de índice T de integridad de la muestra con el sistema integrado VITROS y el analizador VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica, diluya la muestra y repita el análisis. Consulte el apartado "Dilución de la muestra".

EUGENIO CARMELO CORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Para las muestras que contengan concentraciones de triglicéridos superiores a 750 mg/dL, diluya la muestra y vuelva a analizarla. Consulte el apartado "Dilución de la muestra".
- Pueden observarse resultados sesgados con los líquidos de control de calidad y de precisión que contienen azida sódica.

## INFORMACIONES SOBRE LOS VALORES DE REFERENCIA...:

### Interpretación de resultados y resultados esperados

#### Clasificación

Los niveles de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad se clasifican de acuerdo con el esquema de clasificación de las directrices del ATP III recomendadas por el NCEP para las muestras tomadas de pacientes en ayunas.<sup>10</sup>

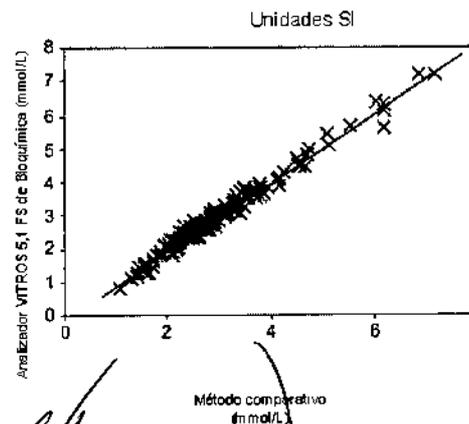
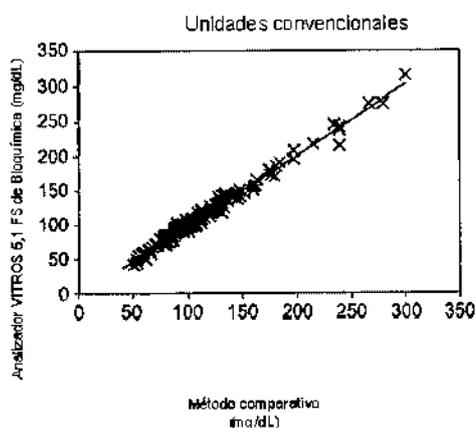
Clasificación	Unidades convencionales (mg/dL)	Unidades SI (mmol/L)	Unidades alternativas (g/L)
Óptimo	< 100	< 2,59	< 1,00
Casi por encima de óptimo	100-129	2,59-3,34	1,00-1,29
Límite alto	130-159	3,36-4,11	1,30-1,59
Alto	160-189	4,14-4,89	1,60-1,89
Muy alto	> 190	> 4,91	> 1,90

## MÉTODO DE EVALUACIÓN DEL PRODUCTO EMPLEADO POR EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR Y RESULTADOS QUE EXPRESAN LAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPEÑO:

### Características de rendimiento

#### Comparación de métodos

Las gráficas y los datos que se incluyen a continuación muestran los resultados de una comparación de muestras de suero analizadas en el Sistema VITROS 5,1 FS con las analizadas en un sistema disponible comercialmente. El ensayo dLDL VITROS no ha sido certificado por el Programa de normalización de lípidos CDC para los fabricantes. La tabla también muestra los resultados de las comparaciones con muestras de suero y plasma en el VITROS 5600 Integrated System y el analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Los ensayos se efectuaron según el protocolo NCCLS EP9.<sup>14</sup>



EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

	Pen- n	Coeficiente de correlación	Unidades convencionales (mg/dL)			Unidades SI (mmol/L)			
			Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x	Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x	
5,1 FS† frente a método comparativo*	185	1,03	0,891	41-300	-3,81	6,12	1,08-7,76	-0,098	0,18
5600 frente a 5,1 FS†	107	0,88	0,897	38-344	+0,28	5,82	0,88-8,80	+0,007	0,15

\* Ensayo enzimático homogénea

† El hardware y los algoritmos de software de procesamiento analítico del analizador VITROS 4600 de Bioquímica están diseñados para las mismas especificaciones que las aplicadas al analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica; el rendimiento del ensayo en el analizador VITROS 4600 de Bioquímica ha demostrado ser comparable al del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Por consiguiente, todas las características de rendimiento del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica son aplicables al analizador VITROS 4600 de Bioquímica.

### Precisión

La precisión se evaluó con materiales de control de calidad en el analizador VITROS 5,1 FS según el protocolo NCCLS EP5.<sup>15</sup> La precisión se evaluó con materiales de control de calidad en el VITROS 5600 Integrated System según el protocolo NCCLS EP5.<sup>16</sup>

Estos resultados son directrices. Variables como el mantenimiento del equipo, el ambiente, el almacenamiento o la manipulación del reactivo, la reconstitución del material de control y la manipulación de la muestra pueden afectar a la reproducibilidad de los resultados de los análisis.

	Unidades convencionales (mg/dL)			Unidades SI (mmol/L)			%CV Intralab.**	Nº observ.	Nº de días
	Conc. media	SD Intradía*	SD Intralab.**	Conc. media	SD Intradía*	SD Intralab.**			
5,1 FS†	84,1	1,3	1,9	2,17	0,03	0,05	2,2	97	26
	143,1	2,4	5,0	3,70	0,08	0,13	3,5	98	28
5600	82,0	1,5	2,4	2,12	0,04	0,06	2,8	92	23
	147,8	3,1	4,7	3,82	0,08	0,12	3,2	92	23

\* La precisión intradía se determinó a partir de dos análisis por día con dos repeticiones.

\*\* La precisión intralaboratorio se determinó utilizando un único lote de reactivos y efectuando una calibración semanal (cuatro episodios de calibración).

† El hardware y los algoritmos de software de procesamiento analítico del analizador VITROS 4600 de Bioquímica están diseñados para las mismas especificaciones que las aplicadas al analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica; el rendimiento del ensayo en el analizador VITROS 4600 de Bioquímica ha demostrado ser comparable al del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Por consiguiente, todas las características de rendimiento del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica son aplicables al analizador VITROS 4600 de Bioquímica.

### Especificidad

#### Sustancias que no interfieren

Las sustancias indicadas en la tabla se analizaron con el VITROS Chemistry Products dLDL Reagent a concentraciones nominales de LDL de aproximadamente 115 mg/dL (2,97 mmol/L) y no mostraron interferencia alguna, desviación <10 mg/dL (0,26 mmol/L) a las concentraciones mostradas.

ENGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 4 6 3



Compuesto	Concentración	
Acetaminofeno/ paracetamol	200 mg/L	1,3 mmol/L
Ácido acetilsalicílico	500 mg/L	2,8 mmol/L
Alopurinol	10 mg/L	74 µmol/L
Ampicilina	600 mg/L	1,7 mmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	0,17 mmol/L
Bilirrubina	60 mg/dL	1,03 mmol/L
Carbamazepina	20 mg/L	86 µmol/L
Cloramfenicol	20 mg/L	62 µmol/L
Clordiazepóxido	20 mg/L	60 µmol/L
Doxepina	10 mg/L	32 µmol/L
D-Penicilamina	55 mg/L	370 µmol/L
Eritromicina	400 mg/L	546 µmol/L
Furosemda	30 mg/L	91 µmol/L
Gentamicina	20 mg/L	42 µmol/L
Hemoglobina	1000 mg/dL	10 g/L
Metotrexato	0,45 mg/L	1 µmol/L
Fenobarbital	150 mg/L	646 µmol/L
Tetraciclina	40 mg/L	90 µmol/L
Tolbutamida	300 mg/L	1,1 mmol/L
Ácido valproico	300 mg/L	2,1 mmol/L

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis C, Ashwood, ER (ed). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 820-825; 1999.
2. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 285: 2486-97; 2001.
3. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86–90; 1988.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
6. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
7. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
8. P. S. Bachorik, J. W. Ross. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary. The National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Clin. Chem.; 1995; 41: 1414-1420.

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

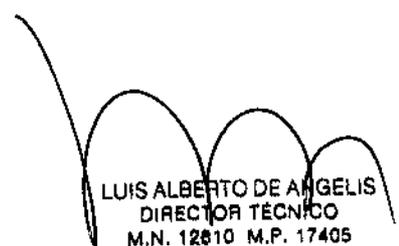
875



9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
10. NCEP. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III); Final Report. NIH Publication No. 02-5215: II-7, III-6, National Institutes of Health. Bethesda. Maryland: September 2002.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Ed. 4 Washington, D.C.: AACC Press; 2000.
12. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.; AACC Press; 1997.
13. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds.) Drug Effects in Clinical Chemistry. Ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
14. NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition. NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.
15. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLS document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1999.
16. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

## Glosario de símbolos

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1463



Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Atención, ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: Las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Irritante
	Fabricante		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Noctivo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Unidades SI		Tóxico
	Contiene suficiente para "n" ensayos		Unidades convencionales		Corrosivo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Valor		Inflamable
			Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes		SD intralaboratorio estimada

Elaborado por: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
1000 Lee Rd,  
Rochester, NY 14606  
USA

para Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
100 Indigo Creek Dr,  
Rochester, NY 14626  
USA

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Dom. Legal: Mendoza 1259  
CABA (C1428DJG) - Argentina  
Of. Comerciales: Av. Colectora Panamericana Oeste 1804  
Edificio "B" 2° piso "B"  
Villa Adelina, Código Postal B1607EEV, Buenos Aires  
Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.