



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

DISPOSICIÓN N° 10449

BUENOS AIRES

03 DIC. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-609/15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Architect Methotrexate Reagent Kit, 2) Architect Methotrexate Calibrators, 3) Architect Methotrexate Controls y 4) Architect Methotrexate Extended Range Controls/ Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos con Architect i System.

Que a fs. 163 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 establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Handwritten signature

Handwritten mark



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

DISPOSICIÓN N°

10449

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Architect Methotrexate Reagent Kit, 2) Architect Methotrexate Calibrators, 3) Architect Methotrexate Controls y 4) Architect Methotrexate Extended Range Controls/ Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos con Architect i System que serán elaborados por Fujirebio Diagnostics Inc, sito en Marvern, PA 19355 (USA) para Abbott GmbH & Co KG (ALEMANIA) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) 1 equipo x 100 tests que contiene a) micropartículas: 1 frasco x 6.6 ml, b) conjugado: 1 frasco x 15 ml y c) diluyente específico del ensayo: 1 frasco x 5.9 ml; 2) 6 frascos (A, B, C, D, E y F) x 4 ml cada uno; 3) 4 frascos (L, M, H y X) x 8 ml cada uno y 4) 2 frascos (Y y Z) x 8 ml cada uno; cuya composición se detalla a fojas 36 a 37 con un período de vida útil de 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 77 a 115 y 120 a 156, desglosándose las fojas 79 a 80, 85 a 86, 90 a 92, 97 a 98, 103 a 104, 107, 109, 112, 115, 144 a 145, 150 a 153 debiendo constar en los



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

DISPOSICIÓN N°

10449

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.

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 nº: 1-47-3110-609/15-6.

DISPOSICIÓN N°:

10449

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

611-035 7/14

00380740003968



12345M100

2099-12-31

12345M101

GTIN

LOT



REAGENT LOT



www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

REF

Methotrexate 2P49-25

10449 78
03 DIC. 2015



1 x 100

IVD



ARCHITECT Methotrexate Reagent Kit

MICROPARTICLES

1 x 6.6 mL

CONJUGATE

1 x 15.0 mL

ASSAY SPECIFIC DILUENT

1 x 5.9 mL



WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: CYANATE



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCT OF USA

8°C
2°C

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355, USA

JORGE LUIS MARUN

FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Methotrexate Reagents

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

SOBRE RÓTULO

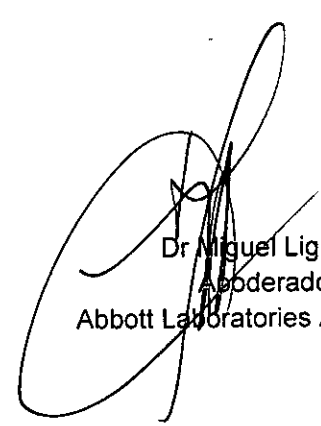
10449

79

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104-Avell-Prov. Bs.As.
Número Lista:
Elaborado en: EEUU
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida
Producto de diagnostico uso "in vitro"
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. N°

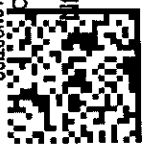



Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr Miguel Liguori
Aboderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

611-005 7/14

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO
CO-DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO
JOSÉ LUIS MARUÍN



00380740003944
12345M100
2099-12-31

GTIN

LOT



www.abbottdiagnostics.com/IFU R01

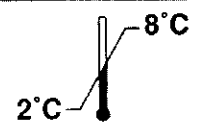
REF

2P49-01 Methotrexate



ARCHITECT Methotrexate Calibrators

			µmol/L	µg/mL
CAL A	1 x	4.0 mL	0.000	0.000
CAL B	1 x	4.0 mL	0.040	0.018
CAL C	1 x	4.0 mL	0.100	0.045
CAL D	1 x	4.0 mL	0.250	0.114
CAL E	1 x	4.0 mL	0.700	0.318
CAL F	1 x	4.0 mL	1.500	0.682



WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc.,
Malvern, PA 19355, USA

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCT OF USA



Methotrexate Calibrators

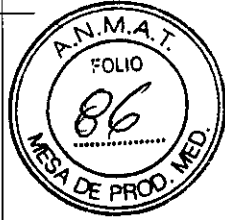
184489




Abbott Laboratories Argentina S.A.
Dr. MIGUEL LIGORIO
APODERADO

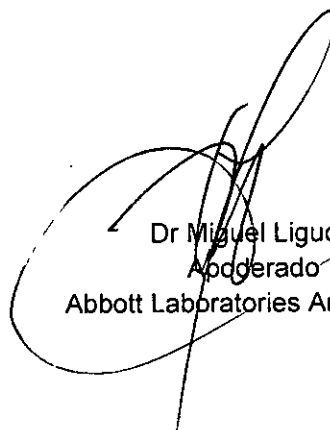
10449²⁵

SOBRE RÓTULO



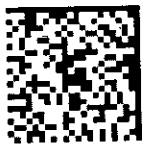
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.
Número Lista:
Elaborado en: EEUU
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida
Producto de diagnostico uso "in vitro"
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. N°


Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



JORGE LUIS MARTIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Laboratorios Arg. DIVISION DIAGNOSTICOS
9110928 7/14



00380740003951

12345M100

2099-12-31

GTIN

LOT

Exp.



www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

Methotrexate 2P49-10

REF



ARCHITECT Methotrexate Controls

Dr. MIGUEL LIGUORI
LABORATORIO ODONTOLOGICO
LABORATORIOS ARGENTINOS
LABORATORIOS ARGENTINOS

		μmol/L		μg/mL	
		CONC	RANGE	CONC	RANGE
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.070	0.048 - 0.092	0.032	0.022 - 0.042
CONTROL M	1 x 8.0 mL	0.450	0.304 - 0.596	0.204	0.138 - 0.271
CONTROL H	1 x 8.0 mL	1.000	0.675 - 1.325	0.454	0.307 - 0.602
CONTROL X	1 x 8.0 mL	10.000	6.750 - 13.250	4.544	3.067 - 6.021

2°C 8°C

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCT OF USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc.,
Malvern, PA 19355, USA



1024
Methotrexate
Controls



89



WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

611-020 7/14

JOSE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

GTIN 00380740003951

LOT 12345M100

Exp. 2099-12-31



www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

REF 2P49-10 Methotrexate



ARCHITECT Methotrexate Controls

		μmol/L		μg/mL	
		CONC	RANGE	CONC	RANGE
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.070	0.048 - 0.092	0.032	0.022 - 0.042
CONTROL M	1 x 8.0 mL	0.450	0.304 - 0.596	0.204	0.138 - 0.271
CONTROL H	1 x 8.0 mL	1.000	0.675 - 1.325	0.454	0.307 - 0.602
CONTROL X	1 x 8.0 mL	10.000	6.750 - 13.250	4.544	3.067 - 6.021

ABBOTT
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580

PRODUCT OF USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc.,
Malvern, PA 19355, USA



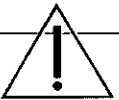
Methotrexate Controls



10446

90

MIGUEL IGUORI
RODRIGUEZ
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



WARNING: SENSITIZER

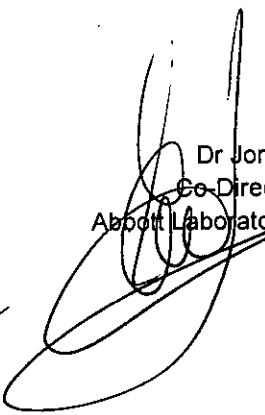
CONTAINS: AZIDE

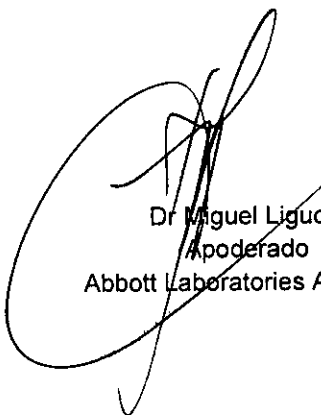
SOBRE RÓTULO

10449 91

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.
Número Lista:
Elaborado en: EEUU
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida
Producto de diagnostico uso "in vitro"
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. N°




Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



ORIGINAL MARQUE
 FARMACIA DEL SAPO
 S.O. D. F. E. C. T. TECNICO
 Mercedes Ring - DIVISION DIAGNOSTICO
 611-050 7/14

00380740114701

12345M100

2099-12-31

GTIN

LOT

Exp.

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

!

2P49-15 Methotrexate

REF

IVD



ARCHITECT Methotrexate Extended Range Controls

		μmol/L		μg/mL	
CONTROL		CONC	RANGE	CONC	RANGE
Y	1 x 8.0 mL	50.000	30.000 - 70.000	22.722	13.633 - 31.811
Z	1 x 8.0 mL	500.000	320.000 - 700.000	227.220	145.421 - 318.108

ABBOTT
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580

WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

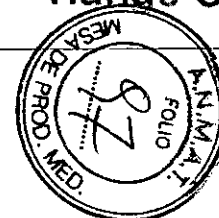
PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio-Diagnostics Inc.,
 Malvern, PA 19355, USA

PRODUCT OF USA

Abbott

Methotrexate
 Extended
 Range Controls



10449

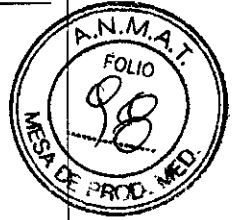
96

Dr. NIBUELI LIGUORI
 PROD ERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

SOBRE RÓTULO

10449

97



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.
Número Lista:
Elaborado en: EEUU
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida
Producto de diagnostico uso "in vitro"
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. N°

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

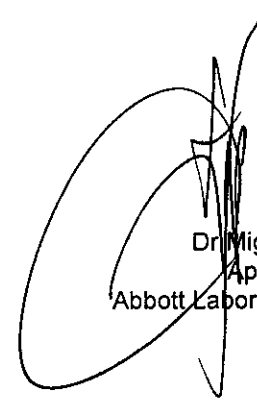
10449¹⁰²

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS



REF Architect Methotrexate Reagent Kit IVD MICROPARTICLES 6,6 mL LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
REF Architect Methotrexate Reagent Kit IVD CONJUGATE 15,0 mL LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
REF Architect Methotrexate Reagent Kit IVD ASSAY SPECIFIC DILUENT 5,9 mL LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C

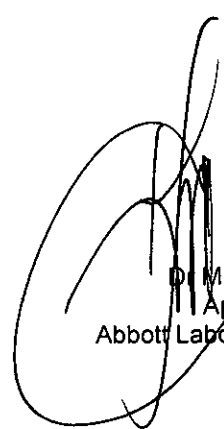

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



<p>REF Architect Methotrexate Calibrators IVD</p> <p>CAL A 4,0 mL 0,0 µmol/L - 0,0 µg/L</p> <p>LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C</p>
<p>REF Architect Methotrexate Calibrators IVD</p> <p>CAL B 4,0 mL 0,040 µmol/L - 0,018 µg/L</p> <p>LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C</p>
<p>REF Architect Methotrexate Calibrators IVD</p> <p>CAL C 4,0 mL 0,100 µmol/L - 0,045 µg/L</p> <p>LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C</p>

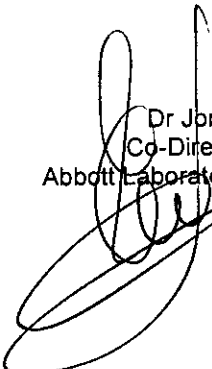

Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

10449/06



<p>REF Architect Methotrexate Calibrators IVD</p> <p>CAL D 4,0 mL 0,250 µmol/L - 0,114 µg/L</p> <p>LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C</p>
<p>REF Architect Methotrexate Calibrators IVD</p> <p>CAL E 4,0 mL 0,700 µmol/L - 0,318 µg/L</p> <p>LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C</p>
<p>REF Architect Methotrexate Calibrators IVD</p> <p>CAL F 4,0 mL 1,500 µmol/L - 0,682 µg/L</p> <p>LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C</p>


Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

90448 108

REF Architect Methotrexate Calibrators
IVD

CAL D
4,0 mL
0,250 µmol/L - 0,114 µg/L

LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C

REF Architect Methotrexate Calibrators
IVD

CAL E
4,0 mL
0,700 µmol/L - 0,318 µg/L

LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C

REF Architect Methotrexate Calibrators
IVD

CAL F
4,0 mL
1,500 µmol/L - 0,682 µg/L

LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C



Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

REF Architect Methotrexate Controls

IVD

CONTROL L

8,0 mL

0,070 µmol/L (0,048- 0,092 µmol/L)

0,032 µg/L (0,022- 0,042 µg/L)

LOTE N°

VTO:

CONSERVAR: 2 - 8°C

REF Architect Methotrexate Controls

IVD

CONTROL M

8,0 mL

0,450 µmol/L (0,304- 0,596 µmol/L)

0,204 µg/L (0,138- 0,271 µg/L)

LOTE N°

VTO:

CONSERVAR: 2 - 8°C

REF Architect Methotrexate Controls

IVD

CONTROL H

8,0 mL

1,000 µmol/L (0,675- 1,325 µmol/L)

0,454 µg/L (0,307- 0,602 µg/L)

LOTE N°

VTO:

CONSERVAR: 2 - 8°C

REF Architect Methotrexate Controls

IVD

CONTROL X

8,0 mL

10,000 µmol/L (6,750- 13,250 µmol/L)

4,544 µg/L (3,067- 6,021 µg/L)

LOTE N°

VTO:

CONSERVAR: 2 - 8°C



Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Aboderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

REF Architect Methotrexate Extended Range Controls

IVD

CONTROL Y

8,0 mL
50.000 µmol/L (30.000- 70.000 µmol/L)
22.722 µg/L (13.633- 31.811 µg/L)

LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C

REF Architect Methotrexate Controls

IVD

CONTROL Z

8,0 mL
500.000 µmol/L (320.000- 700.000 µmol/L)
227.220 µg/L (145.421- 318.108 µg/L)

LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C



Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

135



es

ARCHITECT

SYSTEM

Methotrexate

REF 2P49

B2P493

G5-1455/R02

Methotrexate

Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

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

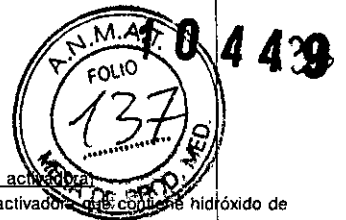
Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso.	MICROPARTICLES	Micropartículas
	Fabricante	MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Diluyente manual multiensayo
	Almacénese entre 2 °C y 8 °C	PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
	Contenido suficiente para	PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
	Fecha de caducidad	PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Diluyente específico del ensayo	REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
CONJUGATE	Conjugado	REAGENT LOT	Lote de reactivos
CONTAINS: CYANATE	Contiene tiocianato de sodio. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	REF	Número de referencia
CONTROL NO.	Número de control	REPLACEMENT CAPS	Tapones para los reactivos
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo	Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.)
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.	SAMPLE CUPS	Copas de muestra
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	SEPTUM	Septos (tapones de protección)
LOT	Número de lote	SN	Número de serie
		TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
		WARNING: SENSITIZER	Atención: puede provocar una reacción alérgica.
		WASH BUFFER	Tampón de lavado



JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories ARG. DIVISION DIAGNOSTICO

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



NOMBRE

ARCHITECT Methotrexate

FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT Methotrexate es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos con ARCHITECT i System con capacidad para protocolos de urgencia. Los resultados obtenidos se utilizan para la monitorización de las concentraciones de metotrexato con el fin de garantizar un tratamiento adecuado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Metotrexato (MTX, ametofterina) es un antimetabolito del ácido fólico. Similar a la aminopterina, que también deriva del ácido fólico. La estructura molecular del metotrexato difiere del ácido fólico en que dispone de un grupo hidroxilo en lugar de un grupo 4-amino en el anillo de pteridina y carece de un grupo metilo en la posición N.

El metotrexato es un fármaco antineoplásico usado solo o en combinación con otros fármacos antineoplásicos para el tratamiento de la leucemia y de otras enfermedades.^{1,2} Se usan dosis relativamente bajas de metotrexato en el tratamiento de enfermedades como la psoriasis extensa, el asma, la artritis reumatoide, la sarcoidosis y el tratamiento para trasplante.³⁻⁸ Se han utilizado dosis medias a altas de metotrexato y profilaxis antitóxica con leucovorina con resultados favorables en el tratamiento de osteosarcoma, leucemia, linfoma no hodgkiniano y cáncer de pulmón y de mama.⁹⁻¹³

Las concentraciones de metotrexato se monitorizan para evitar efectos excesivamente tóxicos del fármaco y determinar cuándo intervenir para contrarrestar sus efectos en el tratamiento de "rescate". Los efectos secundarios incluyen mielosupresión, estomatitis, náuseas, vómitos, convulsiones, anomalías renales y hepáticas, anemia, leucopenia, trombocitopenia, osteoporosis, neurotoxicidad y leucoencefalopatía.² No hay indicaciones actuales para la monitorización del metotrexato en tratamientos con dosis bajas.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT Methotrexate es un inmunoanálisis de un paso que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos.

La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos antimetotrexato, el diluyente específico del ensayo y el conjugado de metotrexato marcado con acridinilo se combinan para formar una mezcla de reacción. Las micropartículas recubiertas de anticuerpo antimetotrexato se unen al metotrexato presente en la muestra y al conjugado marcado con acridinilo. Después del lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la concentración de metotrexato presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT i System.

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

REACTIVOS

Equipo de reactivos, 100 tests

ARCHITECT Methotrexate Reagent Kit (2P49) [equipo de reactivos]

- **MICROPARTICLES** 1 frasco (6,6 ml) de micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón) antimetotrexato en tampón MES con estabilizantes no proteínicos. Concentración mínima: 0,073% de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.
- **CONJUGATE** 1 frasco (15,0 ml) de conjugado de metotrexato marcado con acridinilo en tampón citrato con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 22 ng/ml. Conservante: ProClin 300.
- **ASSAY SPECIFIC DILUENT** 1 frasco (5,9 ml) de diluyente específico del ensayo que contiene un diluyente salino en tampón MES. Conservante: ProClin 300.

Diluyente del ensayo

ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50) [diluyente manual multiensayo]

- **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT** 1 frasco (100 ml) de diluyente manual multiensayo ARCHITECT que contiene una solución salina con tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

Otros reactivos

ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)

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

ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)

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

ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)

- **WASH BUFFER** El tampón de lavado contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** este producto requiere el manejo de muestras humanas. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹⁴ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"¹⁵ u otras normativas equivalentes.^{16,17}

- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a estos componentes:

- Micropartículas
- Conjugado



ATENCIÓN: contiene metilisotiazolonas.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** lavar con agua abundante.

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

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

- Las siguientes advertencias y precauciones afectan al diluyente específico del ensayo:



ATENCIÓN: contiene metilisotiazolonas y tiocianato de sodio.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** lavar con agua abundante.

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

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

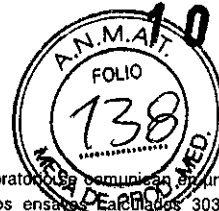
Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

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



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

Manejo de los reactivos

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Se **DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en un frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del ensayo.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos se pueden secar en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.
- Si desea más información sobre las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos

- **2°C** El equipo de reactivos ARCHITECT Methotrexate se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y puede utilizarse inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- El equipo de reactivos ARCHITECT Methotrexate se puede almacenar en ARCHITECT i System durante un máximo de 30 días. Transcurrido este período de tiempo, deséchelo. Si desea más información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Los reactivos se pueden almacenar dentro y fuera de ARCHITECT i System. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.
- Si desea más información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y las muestras se deben analizar de nuevo. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Antes de realizar el análisis con el ensayo ARCHITECT Methotrexate, se debe instalar el fichero del ensayo en ARCHITECT i System con capacidad para protocolos de urgencia. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos de ARCHITECT i System.
- Una vez que se ha instalado el fichero del ensayo Methotrexate (MTX), se instalan automáticamente los ensayos calculados MTX20ug, MTX20uM, MTX400ug, MTX400uM, MTX8000ug y MTX8000uM para realizar los cálculos con muestras diluidas. Estos ensayos calculados se utilizan en lugar de introducir manualmente los factores de dilución.
- Se deben desinstalar 3 de los ensayos calculados antes de procesar el ensayo Methotrexate. Cada laboratorio debe determinar qué ensayos calculados desinstalar dependiendo de las unidades de medida utilizadas.

- Si los resultados del laboratorio se comunican en nmol/l, ENTONCES desinstale los ensayos calculados 3030 (MTX20ug), 3031 (MTX400ug) y 3032 (MTX8000ug) siguiendo las instrucciones indicadas en el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, ya que no se usarán.
- Si los resultados del laboratorio se comunican en µg/ml, ENTONCES configure el instrumento para comunicar las unidades de resultados alternativas de µg/ml siguiendo específicamente el apartado "Modificación de la configuración de las unidades de los resultados" en el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, Y desinstale los ensayos calculados 3027 (MTX20uM), 3028 (MTX400uM) y 3029 (MTX8000uM) siguiendo las instrucciones indicadas en el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, ya que no se usarán.
- Si desea más información sobre la instalación y eliminación del fichero de ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si desea más información sobre la petición de ensayos calculados, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Tipos de muestras

Nota: no utilice tubos de recogida con separador de gel.

- Las muestras de suero o plasma humanos analizadas para metotrexato deben estar protegidas de la luz.
- Con el ensayo ARCHITECT Methotrexate se pueden utilizar los siguientes tubos de recogida de muestras. No se han validado para este ensayo otros tubos que no sean los enumerados a continuación.
 - Suero humano recogido con tubos sin separador de gel (únicamente los tubos con tapón rojo)
 - Plasma humano recogido con tubos sin separador de gel
 - EDTA dipotásico (K₂)
 - Heparina sódica
 - Heparina de litio
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con muestras de cadáveres ni con otros fluidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de muestra utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de muestra adecuado para el ensayo.

Condiciones de las muestras

- Las muestras de suero o plasma humanos analizadas para metotrexato deben estar protegidas de la luz.
- No utilice muestras en las siguientes condiciones:
 - inactivadas con calor
 - mezcladas
 - intensamente hemolizadas
 - con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Las muestras de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Para evitar la contaminación cruzada, utilice pipetas o puntas de pipeta desechables.
 - Cambie las pipeteas o puntas de pipeta desechables de una muestra a otra.
 - Cambie las puntas de pipeta entre los pasos de las diluciones en serie de muestras y controles.
- Cámbiese de guantes si sospecha que se ha producido contaminación.

JORGE LUIS MARLÍN
 FARMACÉUTICO
 COORDINADOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

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



138

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de suero y plasma para su procesamiento. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de las muestras.
- Mezcle bien las muestras descongeladas en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiendo los frascos 10 veces. Compruebe visualmente las muestras. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan bien, se pueden obtener resultados no homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, las muestras deben transferirse a un tubo de centrifuga y centrifugarse a una fuerza centrífuga relativa (FCR) $\geq 10\,000 \times g$ durante 10 minutos si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
 - es necesario repetir el análisis o
 - han sido congeladas y descongeladas.Para el análisis, dispense la muestra clarificada en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para muestras centrifugadas con un capa de lípidos, dispense la muestra clarificada sin el material lipídico.
- Compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

Almacenamiento de las muestras

- Las muestras de suero o plasma humanos analizadas para metotrexato deben estar protegidas de la luz.
- Las muestras se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos:
 - hasta un máximo de 1 día a temperatura ambiente
 - hasta 2 días entre 2 °C y 8 °C
- Si el análisis se retrasa más de 2 días, retire el coágulo o los eritrocitos del suero o plasma y almacene las muestras a una temperatura igual o inferior a -10 °C.
- No someta las muestras a más de 3 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de las muestras

- Las muestras se deben preparar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de muestras y sustancias infecciosas.
- Se recomienda retirar el coágulo o los eritrocitos de las muestras.
- Transporte las muestras a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (hielo) o congeladas (nieve carbónica). Protegidas de la luz.
- No sobrepase el tiempo de almacenamiento de las muestras mencionado anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

- 2P49 ARCHITECT Methotrexate Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT i System
- Fichero del ensayo ARCHITECT Methotrexate, disponible en:
 - CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT i System que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com
 - CD-ROM de ensayos ARCHITECT i System
- 2P49-01 ARCHITECT Methotrexate Calibrators (A-F) (calibradores)
- 2P49-10 ARCHITECT Methotrexate Controls (L, M, H y X) (controles) u otros controles disponibles en el mercado
- 2P49-15 ARCHITECT Methotrexate Extended Range Controls (Y y Z) (controles con un intervalo más amplio)
- 7D82-50 ARCHITECT **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT**
- ARCHITECT **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT **WASH BUFFER**
- ARCHITECT **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT **SEPTUM**
- ARCHITECT **REPLACEMENT CAPS**
- Tubos de microcentrifuga o equivalentes
- Pipetas o puntas de pipetas (facultativas) para dispensar los volúmenes especificados.

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

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las que se hayan asentado durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.

- Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
- Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE REACTIVO y póngase en contacto con el representante de Abbott.
- Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos en los frascos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT i System con capacidad para protocolos de urgencia.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
- Si lo considera necesario, solicite una calibración.
 - Si desea más información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de muestras de pacientes y controles y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados de muestras de la misma copa de muestras: 10.
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 60 μ l
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional de metotrexato de la misma copa de muestras: 10 μ l
 - ≤ 3 horas en el sistema:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 μ l
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional de metotrexato de la misma copa de muestras: 10 μ l
 - > 3 horas en el sistema: sustituya la muestra por una nueva (muestras de pacientes, controles y calibradores).
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente muestra de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT Methotrexate.
 - Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos de los calibradores y los controles para mezclar su contenido.
 - Sostenga los frascos verticalmente y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestras correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador (A-F): 5 gotas
 - para cada control (bajo, medio y alto): 5 gotas
- Cargue las muestras.
 - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

- Las muestras con una concentración de metotrexato superiores a 1,500 μ mol/l (0,682 μ g/ml) generan una alerta tipo " $> 1,500 \mu\text{mol/L}$ " (" $> 0,682 \mu\text{g/mL}$ ") y se deben diluir con el procedimiento de dilución manual.

Nota: las muestras con una concentración muy alta de metotrexato pueden mostrar una alerta con el siguiente código de error: "1232/ No se puede calcular el resultado, la lectura URL final está fuera del valor especificado para el calibrador más alto". Diluya la muestra del paciente usando el Procedimiento de dilución manual que se muestra a continuación y vuelva a procesar utilizando los ensayos calculados apropiados.

- Atención: para evitar la contaminación cruzada, no extraiga las cuentagotas de los frascos de los controles ARCHITECT Methotrexate. Tenga cuidado cuando maneje los frascos y los tapones de los controles.
- Cambie las puntas de pipeta entre las muestras, los controles y los pasos de las diluciones en serie.

JORGE LUIS MARUN

FARMACEUTICO

CD-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ARCHITECT SYSTEM

Methotrexate Calibrators

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Methotrexate Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Methotrexate y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4,0 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT Methotrexate. Los calibradores A a F se preparan con plasma humano recalificado. Los calibradores B a F contienen metotrexato de grado de referencia de la Farmacopea de EE. UU. Conservantes: azida sódica y ProClin 950. Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:


Calibrador	Concentración CONC	
	µmol/l	µg/ml
CAL A	0,000	0,000
CAL B	0,040	0,018
CAL C	0,100	0,045
CAL D	0,250	0,114
CAL E	0,700	0,318
CAL F	1,500	0,682

ESTANDARIZACIÓN

Los patrones de referencia internos para el ensayo ARCHITECT Methotrexate se fabrican utilizando metotrexato según el patrón de referencia de la Farmacopea de EE. UU. Los calibradores Methotrexate se preparan gravimétricamente y se comparan con estos patrones de referencia internos.

PRECAUCIONES

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

-  **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras humanas de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}



1044143



es

Methotrexate

REF 2P49-01

S2P493

G5-1146/R01

- Los calibradores contienen plasma humano recalificado que se ha analizado y no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a estos componentes:
 - Calibradores A a F



ATENCIÓN: contiene metilisotiazolonas y azida sódica.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

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

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores ARCHITECT Methotrexate se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los calibradores ARCHITECT Methotrexate se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.

2°C - 8°C

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada control bajo, medio y alto para evaluar la calibración del ensayo. Si desea más información sobre la petición de controles, consulte el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles.

Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Methotrexate haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo
- Los controles se encuentren fuera del intervalo de valores aceptables

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

M. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



PREPARACIÓN PARA EL USO

- Los calibradores ARCHITECT Methotrexate pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los calibradores para mezclar su contenido.
- Para realizar una calibración, procese los calibradores por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener los volúmenes recomendados para los calibradores, sostenga los frascos verticalmente y dispense un mínimo de 5 gotas de cada calibrador en las copas de muestras correspondientes.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores entre 2 °C y 8 °C.
- Si desea más información sobre la petición de calibraciones, consulte el Capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

Todas las marcas comerciales están a nombre de sus propietarios.

 **ABBOTT**
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc.,
Malvern, PA 19355, USA






DISTRIBUTED IN THE USA BY

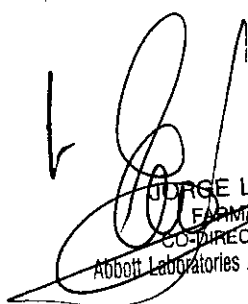
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

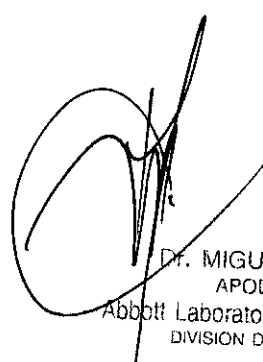
Julio 2014
© 2014 Abbott Laboratories



Simbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Almacénese entre 2 °C y 8 °C
	Fecha de caducidad
CAL A CAL B CAL C CAL D CAL E CAL F	Calibradores A, B, C, D, E y F
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
REF	Número de referencia
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos o solicitado por ellos (únicamente aplicable a fines de clasificación en EE. UU.)
WARNING: SENSITIZER	Atención: puede provocar una reacción alérgica.


JORGE LUIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO


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

ARCHITECT SYSTEM

Methotrexate Controls

FINALIDAD DE USO

Los controles bajo, medio y alto ARCHITECT Methotrexate se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos. El control ARCHITECT Methotrexate X se utiliza para garantizar la precisión al realizar diluciones manuales de las muestras.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Methotrexate y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

4 frascos (8,0 ml cada uno) de ARCHITECT Methotrexate Controls (controles). Los controles L, M, H y X se preparan añadiendo metotrexato de grado de referencia de la Farmacopea de EE. UU. a plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los controles presentan las concentraciones siguientes:

Control	Concentración esperada/Intervalo de valores			
	µmol/l		µg/ml	
	CONC	RANGE	CONC	RANGE
CONTROL L	0,070	0,048 - 0,092	0,032	0,022 - 0,042
CONTROL M	0,450	0,304 - 0,596	0,204	0,138 - 0,271
CONTROL H	1,000	0,675 - 1,325	0,454	0,307 - 0,602
CONTROL X	10,000	6,750 - 13,250	4,544	3,067 - 6,021


Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada uno de los controles de diferente concentración. Para ello, se debe analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diversos módulos de procesamiento
- Datos recogidos en diversos momentos del día
- Dilución manual realizada por diferentes técnicos de laboratorio

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

PRECAUCIONES

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

-  **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras humanas de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}



10449

149



es

Methotrexate

REF 2P49-

C2P493

G5-1475/R02



- Los controles contienen plasma humano recalcificado que se ha analizado y que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a estos componentes:
 - Controles L, M, H y X



ATENCIÓN: contiene metilisotiazolonas y azida sódica.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/aerosol.

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

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

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

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.


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

Precauciones de manejo

- **Atención:** para evitar la contaminación cruzada, **no extraiga los cuentagotas** de los frascos de los controles ARCHITECT Methotrexate. **Tenga cuidado cuando maneje los frascos y los tapones de los controles.**

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles ARCHITECT Methotrexate se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los controles ARCHITECT Methotrexate se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.

- 2°C  8°C

JORGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Methotrexate es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles bajo, medio y alto cada 24 horas, cada día de su uso. Se recomienda que el control X se diluya y analice con muestras diluidas. Si desea obtener más información acerca del procedimiento de dilución y del control de calidad, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Methotrexate, apartado Procedimientos para la dilución de las muestras.

Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados de los ensayos. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Los valores de los controles deben encontrarse dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados de las muestras no son válidos y el ensayo deberá repetirse. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si los resultados de un control diluido se encuentran fuera del intervalo especificado, los resultados de las muestras diluidas no son válidos y deberán repetirse.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Los controles ARCHITECT Methotrexate pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los controles para mezclar su contenido.
- Para obtener los volúmenes recomendados para los controles bajo, medio y alto, sostenga los frascos **verticalmente** y dispense un mínimo de 5 gotas de los controles en las copas de muestras correspondientes.
- El control ARCHITECT Methotrexate X se debe diluir siguiendo las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Methotrexate, apartado Procedimientos para la dilución de las muestras.
 - Cambie las puntas de pipeta entre los pasos de las diluciones en serie.
- Cámbiense de guantes si sospecha que se ha producido contaminación.
- Inmediatamente después de su uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.
- Si desea más información sobre la petición de controles, consulte el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Consulte el Capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas para los valores de los controles que se encuentren fuera del intervalo de valores aceptables.

BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

Todas las marcas comerciales están a nombre de sus propietarios.

 **ABBOTT**
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

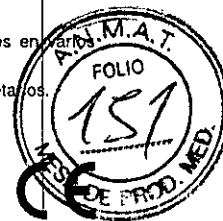
Fujirebio Diagnostics Inc.,
Malvern, PA 19355, USA






DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Septiembre 2014
© 2014 Abbott Laboratories

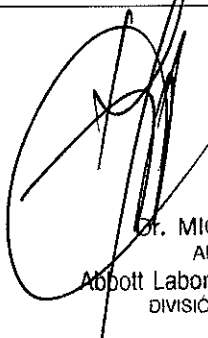
 **Abbott**

**Símbolos utilizados**

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Almacénesse entre 2 °C y 8 °C
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL L CONTROL M CONTROL H CONTROL X	Controles L, M, H y X
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
RANGE	Intervalo
REF	Número de referencia
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos o solicitado por ellos (únicamente aplicable a fines de clasificación en EE. UU.)
WARNING: SENSITIZER	Atención: puede provocar una reacción alérgica.


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO


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

ARCHITECT SYSTEM

Methotrexate Extended Range Controls

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Methotrexate Extended Range Controls (controles de amplio intervalo) se utilizan para garantizar la precisión de las diluciones manuales de muestras.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Methotrexate y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

2 frascos (8,0 ml cada uno) de controles de amplio intervalo ARCHITECT Methotrexate. Los controles Y y Z se preparan añadiendo metotrexato de grado de referencia de la Farmacopea de EE. UU. a plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Los controles presentan las concentraciones siguientes:

Control	Concentración esperada/Intervalo de valores			
	µmol/l		µg/ml	
	CONC	RANGE	CONC	RANGE
CONTROL Y	50,000	30,000 - 70,000	22,722	13,633 - 31,811
CONTROL Z	500,000	320,000 - 700,000	227,220	145,421 - 318,108

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada uno de los controles de diferente concentración. Para ello, se debe analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diversos módulos de procesamiento
- Datos recogidos en diversos momentos del día
- Dilución manual realizada por diferentes técnicos de laboratorio

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

PRECAUCIONES

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

¡ ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras humanas de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}

- Los controles contienen plasma humano recalcificado que se ha analizado y que no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

JOSÉ LUIS MARLÍN
FARMACEUTICO
SO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



10449

151



Methotrexate

REF 2P49316

C2P4Q3

G5-1463/R02

- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a estos componentes:



ATENCIÓN: contiene metilisotiazolonas y azida sódica.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

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

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

Precauciones de manejo

- **Atención:** para evitar la contaminación cruzada, no extraiga los cuentagotas de los frascos de los controles de amplio intervalo ARCHITECT Methotrexate. Tenga cuidado cuando maneje los frascos y los tapones de los controles.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles de amplio intervalo ARCHITECT Methotrexate se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los controles de amplio intervalo ARCHITECT Methotrexate se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.

• 2°C - 8°C

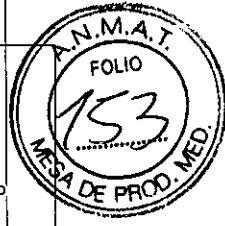
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Methotrexate es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles bajo, medio y alto cada 24 horas, cada día de su uso. Se recomienda que el control Y y el control Z se diluyan y analicen con muestras diluidas. Si desea obtener más información acerca del procedimiento de dilución y del control de calidad, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Methotrexate, apartado Procedimientos para la dilución de las muestras.

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

10449

152



Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados de los ensayos. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Los valores de los controles deben encontrarse dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si los resultados de un control diluido se encuentran fuera del intervalo especificado, los resultados de las muestras diluidas no son válidos y deberán repetirse.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Los controles de amplio intervalo ARCHITECT Methotrexate pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los controles para mezclar su contenido.
- Los controles Y y Z ARCHITECT Methotrexate se deben diluir de acuerdo con las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Methotrexate, apartado Procedimientos para la dilución de las muestras, y después, procese los controles con las muestras diluidas.
 - Cambie las puntas de pipeta entre los pasos de las diluciones en serie.
- Cámbiese de guantes si sospecha que se ha producido contaminación.
- Inmediatamente después de su uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.
- Si desea más información sobre la petición de controles, consulte el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Consulte el Capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas para los valores de los controles que se encuentren fuera del intervalo de valores aceptables.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países.

Todas las marcas comerciales están a nombre de sus propietarios.

ABBOTT
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics Inc.,
 Malvern, PA 19355, USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
 Abbott Park, IL 60064 USA

Septiembre 2014
 © 2014 Abbott Laboratories



Símbolos utilizados	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Almacénese entre 2 °C y 8 °C
	Fecha de caducidad
CONC	Concentración
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL Y CONTROL Z	Controles Y y Z
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
RANGE	Intervalo
REF	Número de referencia
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos o solicitado por ellos (únicamente aplicable a fines de clasificación en EE. UU.)
WARNING: SENSITIZER	Atención: puede provocar una reacción alérgica.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

[Handwritten signature]
 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNÓSTICOS



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:1-47-3110-609/15-6

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Architect Methotrexate Reagent Kit, 2) Architect Methotrexate Calibrators, 3) Architect Methotrexate Controls y 4) Architect Methotrexate Extended Range Controls/ Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos con Architect i System, en envases conteniendo 1) 1 equipo x 100 tests que contiene a) micropartículas: 1 frasco x 6.6 ml, b) conjugado: 1 frasco x 15 ml y c) diluyente específico del ensayo: 1 frasco x 5.9 ml; 2) 6 frascos (A, B, C, D, E y F) x 4 ml cada uno; 3) 4 frascos (L, M, H y X) x 8 ml cada uno y 4) 2 frascos (Y y Z) x 8 ml cada uno. 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: Fujirebio Diagnostics Inc, sito en Marvern, PA 19355 (USA) para Abbott GmbH & Co KG (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 8 (OCHO) 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

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

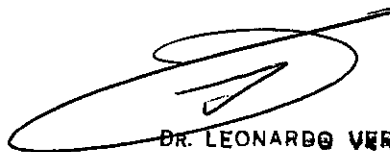
POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008347**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **03 DIC. 2015**

Firma y sello



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.