



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5370/18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5370/18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GEMATEC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: MAGLUMI CA FK 506 (CLIA).

Que a fojas 58 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: MAGLUMI CA FK 506 (CLIA), de acuerdo con lo solicitado por la firma GEMATEC S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-03218838-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1106-288”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: **MAGLUMI CA FK 506 (CLIA).**

INDICACIÓN DE USO: KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL FÁRMACO FK 506 EN SANGRE ENTERA HUMANA CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 50 o [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Uno (1) cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador bajo x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador alto x 2 ml o [x 2.5 ml], reactivo de desplazamiento x 3.0 ml o [x 5.5 ml], marcador ABEI x 4.0 ml o [x 6.5 ml], diluyente x 15 ml o [x 25 ml]), Reactivo para pretratamiento de sangre 81 vial x 12.5 ml) y Control de calidad (1 vial x 2 ml).

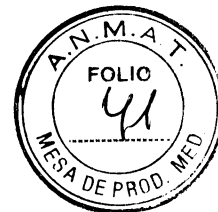
PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122. (P.R CHINA).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5370/18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:11:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:12:01 -03:00



Proyecto de rótulos.

RÓTULOS EXTERNOS.

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI	MAGLUMI™	FK 506 (CLIA)	IVD
FK 506	CONTENTS		
REF	2.0 mL Magnetic Microbeads	REF	130607003M
130607003M	2.0 mL Calibrator Low	LOT	09400000000
LOT	2.0 mL Calibrator High		
09400000000	3.0 mL Displacing Reagent		
	4.0 mL Buffer		
	4.0 mL ABEI Label		
	12.5 mL Whole Blood Pretreatment Reagent		
	2.0 mL Internal Quality Control		
2019-01-17			
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 16 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28262740		
	Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187		
		(01) 06947145502164	
		(17) 190117 (10) 09400000000	
		(240) 130607003M	

Kit para 100 determinaciones.

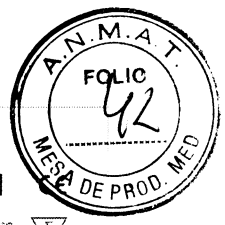
MAGLUMI	MAGLUMI™	FK 506 (CLIA)	IVD
FK 506	CONTENTS		
REF	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF	130207003M
130207003M	2.5 mL Calibrator Low	LOT	09400000000
LOT	2.5 mL Calibrator High		
09400000000	5.5 mL Displacing Reagent		
	6.5 mL Buffer		
	6.5 mL ABEI Label		
	12.5 mL Whole Blood Pretreatment Reagent		
	2.0 mL Internal Quality Control		
2019-01-17			
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 16 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28262740		
	Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187		
		(01) 06947145502157	
		(17) 190117 (10) 09400000000	
		(240) 130207003M	

SOBRE-RÓTULO EXTERNO (de Importador).

Importador:
GEMATEC S.R.L.
 Cnel. Int. A. Ávalos 3651,
 (1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.
 Directora Técnica: Farm. Carolina Romio.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1106-288
Uso profesional exclusivo.

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24.966.720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.A. 12465
 GEMATEC S.R.L.



RÓTULOS INTERNOS.

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI™ FK 506 (CLIA)

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 3.0 mL Displacing Reagent
- 4.0 mL Buffer
- 4.0 mL ABEI Label

LOT (LOT) SN (K123) (EXPIRE)

IVD CE

20°C 37°C

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jimhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536801 Fax: 0086-755-28282740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

EC REP Snibe

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI™ FK 506 (CLIA)

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 5.5 mL Displacing Reagent
- 6.5 mL Buffer
- 6.5 mL ABEI Label

LOT (LOT) SN (K123) (EXPIRE)

IVD CE

20°C 37°C

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jimhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536801 Fax: 0086-755-28282740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

EC REP Snibe

FK 506 (CLIA) MAGLUMI™
Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE

Target Value Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

FK 506 (CLIA) MAGLUMI™
Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE

Target Value Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

FK 506 (CLIA) MAGLUMI™
Whole Blood Pretreatment Reagent

LOT Volume: 12.5 mL IVD CE

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

FK 506 (CLIA) MAGLUMI™
Whole Blood Pretreatment Reagent

LOT Volume: 12.5 mL IVD CE

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

Gustavo Javier Garcia
 Apoderado
 DNI 24966770
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12468
 GEMATEC S.R.L.

Proyecto de Manual de Instrucciones

MAGLUMI FK506 (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de FK506 en sangre entera humana.

El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1.0 a 100.0 ng/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

FK506 (también denominado Tacrolimus) es un fármaco inmunosupresor descubierto en 1984 por Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd. Ha demostrado ser eficaz para el tratamiento del rechazo después de un trasplante. Se han publicado los resultados de los ensayos clínicos en hígado y riñón.

El modo de acción de FK506 se encuentra bajo investigación activamente. El FK506 se une a una familia de proteínas denominada proteínas de unión a FK506 (FKBP). La formación de un complejo pentamérico más voluminoso, compuesto por FKBP, FK506, calmodulina y los calcineurínicos A y B da como resultado la inhibición de la actividad fosfatasa de la calcineurina. De esta manera, se inhibe la acción de los factores de transcripción que requieren desfosforilación para el transporte al núcleo celular, lo que conduce a un bloqueo de la función y proliferación de células T.

FK506 se puede administrar por vía IV u oral. La absorción en el tracto gastrointestinal es variable e irregular. Los estudios farmacocinéticos con FK506 han demostrado que existen grandes diferencias inter e intra-individuos en su cinética en pacientes con trasplantes de órganos.

Los estudios farmacocinéticos han indicado también que la sangre entera en lugar del plasma puede servir como el medio más apropiado para describir las características farmacocinéticas de FK506. FK506 se une a proteínas, principalmente a la albúmina y a la glicoproteína ácida alfa 1, y presenta una alta unión a los eritrocitos. La distribución de FK506 entre sangre entera y plasma depende de varios factores tales como el hematocrito, la temperatura de separación del plasma, la concentración del fármaco y la concentración proteica plasmática. En un estudio de los EE.UU., la relación de la concentración en sangre entera a la concentración en plasma varió desde 12 hasta 67 (media 35).

FK506 se metaboliza extensamente en el hígado y en los microsomas del intestino delgado que utilizan enzimas del citocromo P-450. Se han identificado nueve diferentes metabolitos de FK506, varios de los cuales se han encontrado y probado en sangre entera. El uso de FK506 se asocia con efectos secundarios tóxicos graves, principalmente nefrotoxicidad. En la actualidad no está claro si la nefrotoxicidad de FK506 es el resultado del fármaco de origen, los metabolitos, o una combinación de ambos. Otros efectos secundarios adversos incluyen neurotoxicidad, hipertensión, insomnio y náuseas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia competitivo. Utilice ABEI para marcar los antígeno purificado de FK506, utilice FITC para marcar los anticuerpo monoclonal anti-FK506, y utilice el anticuerpo policlonal ovino anti-FITC para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la etiqueta FITC y las microperlas magnéticas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C. A continuación añada la etiqueta ABEI, incube y

Gustavo Javier García
Aboderado
DNI: 24966520
GEMATEC S.R.L.



forme complejos antígeno-anticuerpo. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lava a ciclo de lavado 1 vez. Posteriormente, se agrega el iniciador para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador dentro de los 3 segundos como RLU, la cual es proporcional a la concentración de FK 506 presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con anticuerpos monoclonales Anti-FK 506, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: antígenos FK 506, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: antígenos FK 506, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	6.5 ml	4.0 ml
Marcador ABEI: antígenos purificados FK 506, marcados con ABEI, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	6.5 ml	4.0 ml
Reactivo de desplazamiento: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	5.5 ml	3.0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Reactivo para pretratamiento de sangre: 8.3% NH4Cl, NaN3 <0,1%.	12.5 ml	12.5 ml
Control de calidad interno: antígenos FK 506, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.0 ml	2.0 ml

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral (evite la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tornado en color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12468
GEMATEC S.R.L.

Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Material de muestra: sangre entera
- Recolecte 5 ml de sangre venosa mediante un tubo de EDTA. (No se recomienda el tubo de heparina sódica).
- Evite repetir ciclos de congelación y descongelación.
- Si la muestra se almacena durante un tiempo prolongado, mézclela para asegurarse de que la muestra de sangre entera sea uniforme antes de realizar la prueba en el analizador.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24956720
GEMATEC S.R.L.

pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- La muestra de sangre entera es estable durante hasta 12 horas a 2-8°C. Para un almacenamiento más largo, distribuya en partes iguales y almacene a -20°C (hasta 30 días).

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser

Carolina Romío
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910,1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

+40 ul	Sangre entera Autodil.
+40 ul	Etiqueta FITC
+20 ul	Microperlas magnéticas
15 minutos	incubación
+40 µl	Etiqueta ABEI
15 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por los analizadores, el software del analizador toma en cuenta automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

Para obtener información con respecto a la disponibilidad de dilución de la muestra mediante el analizador, refiérase al programa de software del usuario del analizador MAGLUMI. Para realizar la configuración de dilución, siga las instrucciones de funcionamiento del analizador MALGUMI.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966723
 GEMATEC S.R.L.

- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

Son necesarias una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.

Para obtener resultados válidos, se deben seguir cabalmente las instrucciones del procedimiento y debe ser utilizarse una técnica cuidadosa. Cualquier modificación del procedimiento puede alterar los resultados.

La contaminación bacteriana o una congelación y descongelación repetidas pueden afectar los resultados de la prueba

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <0.06 mg/ml, hemoglobina <16 mg/dl o triglicéridos <12.5 mg/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de FK506 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

- Los resultados del estudio en los centros clínicos con grupos de individuos fueron 3,0-39,4 ng/ml Pero no existe un rango terapéutico firme para tacrolimus en sangre entera. La complejidad del estado clínico, las diferencias individuales en sensibilidad a los efectos inmunosupresores y nefrotóxicos de tacrolimus, la administración conjunta de otros inmunosupresores, el tipo de trasplante, el tiempo posterior al trasplante y una cantidad de factores contribuyen a diferentes requisitos de niveles de tacrolimus óptimos en sangre. Por lo tanto, los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12465
 GEMATEC S.R.L.

El coeficiente de variación interna del análisis fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación

Precisión interna del análisis			
Control	Media (ng/ml)	DE (ng/ml)	CV%
Nivel 1:	12.2	0.62	5.06
Nivel 2	30.43	1.44	4.74
Nivel 3	86.75	3.49	4.02

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis			
Control	Media(ng/ml)	DE(ng/ml)	CV%
Nivel 1:	2.33	0.19	8.04
Nivel 2	31.15	2.44	7.83
Nivel 3	89.23	7.04	7.89

2) Sensibilidad analítica

<1.0 ng/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis FK506 se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
AM1(M17)	500	0.8%
AMIC(M18)	ng/ml	0.4%
AM9(M1)	250	0.4%
AM19(M8)	ng/ml	0.4%
AM4N(M21)	250	0.4%
	ng/ml	
	250	
	ng/ml	
	250	
	ng/ml	

4) Recuperación

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
15.332 ng/ml	14.429 ng/ml	94%

5) Linealidad

Utilice calibrador FK506 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9800.

Punto calibrador	Concentración ng/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	2	r=0.9834
C	5	
D	15	
E	40	
F	100	

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MATEC FK506 (y) con un FK506 (x) disponible comercialmente usando muestras clínicas arrojó las

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24964270
 GEMATEC S.R.L.

siguientes correlaciones (ng/ml):

Regresión lineal

$$y = 0.6806x + 41.846$$

$$r = 0.9779$$

Número de muestras medidas: 100

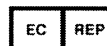
Las concentraciones de la muestra fueron de entre 1-40 ng/ml.

Referencias

- Jusko WJ, Thomson AW, Fung J, et al. Consensus Document: Therapeutic Monitoring of Tacrolimus (FK-506). Ther Drug Monit 1995; 17(6):606-14.
- Porayko MK, Gonwa TA, Klintmalm GB, et al. Comparing Nephrotoxicity of FK506 and Cyclosporine Regimens after Liver Transplantation: Preliminary Results from US Multicenter Trial. Transplant Proc 1995; 27:1114-6.
- Laskow DA, Vincenti F, Neylan J, et al. Phase II FK506 Multicenter Concentration Control Study: One-Year Follow-Up. Transplant Proc 1995; 27(1):809-11.
- Yokoyama I, Uchida K, Fukao K, et al. FK506: Long-Term Study in Kidney Transplantation. Transplant Proc 1995; 27(1):818-21.
- Harding MW, Galat A, Uehling DE, et al. A Receptor for the Immunosuppressant FK506 is a Cis-Trans Peptidyl-Prolyl Isomerase. Nature 1989; 341:758-60.
- Siekierka JJ, Hung SHY, Poe M, et al. A Cytosolic Binding Protein for the Immunosuppressant FK506 has Peptidyl-Prolyl Isomerase Activity but is Distinct from Cyclophilin. Nature 1989; 341:755-7.
- McKeon F. When Worlds Collide: Immunosuppressants Meet Protein Phosphatases. Cell 1991; 66:823-6.
- Ericzon B, Ekqvist BG, Groth C, et al. Pharmacokinetics of FK506 during Maintenance Therapy in Liver Transplant Patients. Transplant Proc 1991; 23(6):2275-6.



100 / 50



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China

Tel. + 86-755-21536601

Fax. + 86-755-28292700

Lotus Medical Equipment Limited

26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda

Tel. + 353-1-6571034

E-mail: peter@lotusme.org



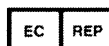
PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE

Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE





CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONTENTS

COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA



Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24966724
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Gematec S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.15 11:40:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.15 11:40:19 -03:00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5370/18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.RL, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: MAGLUMI CA FK 506 (CLIA).

INDICACIÓN DE USO: KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL FÁRMACO FK 506 EN SANGRE ENTERA HUMANA CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMATIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 50 o [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Uno (1) cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador bajo x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador alto x 2 ml o [x 2.5 ml], reactivo de desplazamiento x 3.0 ml o [x 5.5 ml], marcador ABEI x 4.0 ml o [x 6.5 ml], diluyente x 15 ml o [x 25 ml]), Reactivo para pretratamiento de sangre 81 vial x 12.5 ml) y Control de calidad (1 vial x 2 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1999, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2450,
Santa Fé
Prov. de Santa Fé

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SHENZHEN NEW INDUSTRIES
BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122. (P.R CHINA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO
PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1106-288.

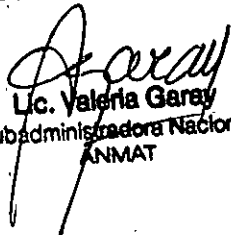
Expediente Nº 1-47-3110-5370/18-6.

Disposición Nº



540

9 FEB 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT