



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002842-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002842-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit 2) Architect iTheophylline Calibrators.

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit 2) Architect iTheophylline Calibrators, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-21159151-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-936 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit 2) Architect iTheophylline Calibrators

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:

No Aplica.

Indicación/es de uso:

1) Architect iTheophylline Reagent Kit: ARCHITECT iTheophylline es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. La teofilina se utiliza en el tratamiento del broncoespasmo debido a asma bronquial, a bronquitis crónica y a enfisema pulmonar. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de teofilina o en la monitorización de las concentraciones de teofilina con el fin de asegurar un tratamiento adecuado.

2) Architect iTheophylline Calibrators: ARCHITECT iTheophylline Calibrators (calibradores) se utilizan para calibración del ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa

de teofilina en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit: envase por 100 determinaciones, conteniendo un cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de micropartículas: 6,6 ml y conjugado: 5,9 ml.

2) Architect iTheophylline Calibrators: 6 frascos (CAL A-F) de 4,0 ml cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit: 18 meses, de 2-8°C

2) Architect iTheophylline Calibrators: 18 meses, de 2-8°C

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliça d'Amunt, Barcelona, España, para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliça d'Amunt, Barcelona, España, para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002842-23-1

N° Identificadorio Trámite: 48914

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:30:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:30:42 -03:00



Rótulos

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', is positioned above the printed name.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Reactivo:

Rótulo Externo

100 Determinaciones – iTheophylline

(01) 00380740155940 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 1P2927

REAGENT LOT 12345M101
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

REF 1P29-27 iTheophylline
www.corelaboratory.abbott/IFU
R02

GB1982R02

1 x 100 IVD CE

ARCHITECT
iTheophylline Reagent Kit

MICROPARTICLES	1 x	6.6 mL
CONJUGATE	1 x	5.9 mL

CONTAINS: AZIDE

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7,
08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

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

PRODUCT OF SPAIN

 2°C - 8°C

 **Abbott**

iTheophylline



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Rótulos Internos. Cartucho - 100 Determinaciones

Micropartículas iTheophylline

Conjugado iTheophylline

ARCHITECT iTheophylline IVD REF 1P29G

MICROPARTICLES 6.6 mL

CONTAINS: AZIDE SN G94350R01

CONTROL NO. Exp. ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

2°C - 8°C

ARCHITECT iTheophylline IVD REF 1P29H

CONJUGATE 5.9 mL

CONTROL NO. SN G94349R01

ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

2°C - 8°C

Calibrador - Rótulo Externo iTheophylline

GB1994R02

REF 1P29-02 iTheophylline Cals

www.ccrelaboratory.abbott/ru

R02

LOT 12345M100

Exp. 2099-12-31

(01) 00380740155933 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 1P2902

IVD CE

ARCHITECT iTheophylline Calibrators

			µg/mL
CAL A	1 x	4.0 mL	0.0
CAL B	1 x	4.0 mL	2.5
CAL C	1 x	4.0 mL	5.0
CAL D	1 x	4.0 mL	10.0
CAL E	1 x	4.0 mL	20.0
CAL F	1 x	4.0 mL	40.0

CONTAINS: AZIDE

PRODUCED FOR ABBOTT BY Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

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

PRODUCT OF SPAIN

Abbott

iTheophylline Cals

2°C - 8°C


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

Calibrador - Rótulo Interno (Vial) iTheophylline

ARCHITECT iTheophylline

CAL A 2°C 8°C  **CONTAINS: AZIDE**

IVD REF 1P29A
4.0 mL
0.0 µg/mL

G5-1238/R02
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp.  **LOT**

ARCHITECT iTheophylline

CAL B 2°C 8°C  **CONTAINS: AZIDE**

IVD REF 1P29B
4.0 mL
2.5 µg/mL

G5-1239/R02
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp.  **LOT**

ARCHITECT iTheophylline

CAL C 2°C 8°C  **CONTAINS: AZIDE**

IVD REF 1P29C
4.0 mL
5.0 µg/mL

G5-1240/R02
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp.  **LOT**

ARCHITECT iTheophylline

CAL D 2°C 8°C  **CONTAINS: AZIDE**

IVD REF 1P29D
4.0 mL
10.0 µg/mL

G5-1241/R02
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp.  **LOT**

ARCHITECT iTheophylline

CAL E 2°C 8°C  **CONTAINS: AZIDE**

IVD REF 1P29E
4.0 mL
20.0 µg/mL

G5-1242/R02
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp.  **LOT**

ARCHITECT iTheophylline

CAL F 2°C 8°C  **CONTAINS: AZIDE**

IVD REF 1P29F
4.0 mL
40.0 µg/mL

G5-1243/R02
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp.  **LOT**


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-936



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Manual de Instrucciones

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', is positioned above the printed name.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Revisado en marzo de 2022.

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

NOMBRE

ARCHITECT iTheophylline

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT iTheophylline es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) *in vitro* para la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. La teofilina se utiliza en el tratamiento del broncoespasmo debido a asma bronquial, a bronquitis crónica y a enfisema pulmonar. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de teofilina o en la monitorización de las concentraciones de teofilina con el fin de asegurar un tratamiento adecuado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La teofilina (1,3-dimetilxantina) es un compuesto natural con efectos broncodilatadores que se usa en el tratamiento del asma.^{1, 2} Debido a su estrecho margen terapéutico³ y a la amplia variabilidad interindividual en la velocidad de la metabolización y depuración de la teofilina,⁴ se debe monitorizar la concentración en suero de teofilina en cada paciente en tratamiento.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT iTheophylline es un inmunoanálisis de un paso, con capacidad para protocolo de urgencia, para la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

- La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos antiteofilina y el conjugado de teofilina marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. Las micropartículas recubiertas de anticuerpos antiteofilina se unen a la teofilina presente en la muestra y al conjugado de teofilina marcado con acridinio.
- Después del lavado, las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción.
- La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la cantidad de teofilina presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT iTheophylline 1P29

REF	1P29-27
Σ	100
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml

REF	1P29-27
Σ	100

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpos de cabra antirratón y de anticuerpos (monoclonales, de ratón) antiteofilina en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,2% de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de teofilina marcado con acridinio en tampón MES con agente tensioactivo. Concentración mínima: 8 ng/ml. Conservante: ProClin 300.

Otros reactivos

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

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

WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

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

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. 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". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.⁵⁻⁸

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	
H371	Contiene ácido 5-sulfosalicílico dihidrato, metilisotiazolonas y sulfato de cobre*.
H317	Puede provocar daños en los órganos.
H402*	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
Prevención	
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P264	Llavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273*	Evitar su liberación al medio ambiente.

Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/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.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES	
	
ADVERTENCIA	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 abundante agua.
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.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.

Si desea información detallada 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 podido asentar 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 el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse 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 manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos

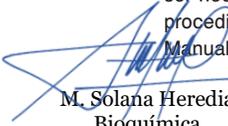
Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/abierto*	2 - 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C. Almacenar en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Deséchelos después de 30 días. Si desea 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 o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) 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 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 de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT iTheophylline en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos ARCHITECT iSystem.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del 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 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.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades concentración resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades programadas de fábrica) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
µg/ml	5,55	µmol/l
	1,00	mg/l

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero humano	Suero
Plasma humano	Heparina de litio EDTA de potasio Citrato de sodio Fluoruro de sodio/oxalato de potasio Heparina de sodio

- No han sido validados con este ensayo otros tubos de recogida diferentes a los enumerados, tampoco los tubos con separador de gel.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - inactivados con calor
 - intensamente hemolizados
 - con contaminación microbiana evidente
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, centrifugue los especímenes si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero o plasma	Temperatura ambiente	≤ 2 días
	2 - 8 °C	≤ 8 días
	Igual o inferior a - 20 °C ⁹	≤ 3 meses

Los especímenes se pueden almacenar hasta 2 días a temperatura ambiente con o sin el coágulo o los eritrocitos. Los especímenes a los que se haya retirado el coágulo o los eritrocitos se pueden almacenar hasta 8 días a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Transporte de los especímenes

- Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

1P29 ARCHITECT iTheophylline Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT iTheophylline Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.corelaboratory.abbott.
- 1P29-02 ARCHITECT iTheophylline Calibrators (calibradores)
- Controles comercializados
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)
- Pipetas o puntas de pipetas (opcionales) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Si desea 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 micropartículas 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 se hayan resuspendido completamente.
 - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con el representante de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Para obtener instrucciones sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en el ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los análisis.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes 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 reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - **Prioridad:**
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 70 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 20 µl
 - ≤ 3 horas en el sistema:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 20 µl
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT iTheophylline.
 - Mezcle el/los calibrador/es invirtiéndolos delicadamente antes de su uso.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - para cada calibrador: 5 gotas
 - para cada control: 150 µl
 - Siga las instrucciones del fabricante para preparar el material de control comercializado.
- 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.

- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- 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 los especímenes

Los especímenes con una concentración de teofilina superior a 40,0 µg/ml se señalizan con una alerta tipo "> 40.0" y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:2

1. Añada 100 µl de espécimen de paciente a 100 µl de calibrador A ARCHITECT iTheophylline.
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunica el resultado.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores establecidos.
- Intervalo de valores de la calibración: 0,0 - 40,0 µg/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT iTheophylline 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 o
 - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

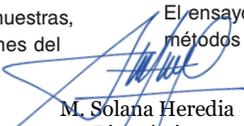
El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT iTheophylline es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para los controles con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado del ensayo. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados de la muestra no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

El ensayo ARCHITECT iTheophylline pertenece al grupo de métodos 1.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

■ RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT iTheophylline utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Intervalo de medida

El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT iTheophylline es de 0,05 µg/ml a 40 µg/ml.

■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si los resultados del ensayo ARCHITECT iTheophylline no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antiratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT iTheophylline que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{10, 11}
- Algunos inmunoanálisis pueden presentar reactividad cruzada con los metabolitos, lo que puede producir una desviación positiva en los resultados de pacientes. Consulte el apartado **Especificidad** más adelante, para los cálculos de la reactividad cruzada del ensayo ARCHITECT iTheophylline con algunos metabolitos de la teofilina.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.¹²

■ VALORES ESPERADOS

Existe una correlación estrecha entre las concentraciones en suero de teofilina y sus efectos tanto terapéuticos como tóxicos. Para la mayoría de pacientes, las concentraciones en suero de teofilina entre 10 y 20 µg/ml suprimen de forma eficaz el asma crónico y otros síntomas asociados a broncoespasmos.¹³⁻¹⁶ Se sabe que las concentraciones en suero de teofilina entre 5 y 10 µg/ml controlan las alteraciones apnéicas en neonatos sin causar efectos colaterales aparentes.¹³⁻¹⁵ Los picos de concentraciones máximas por encima de 20 µg/ml suelen asociarse a toxicidad.¹³⁻¹⁶ Los efectos secundarios asociados a concentraciones en suero superiores a 20 µg/ml incluyen náuseas, cefaleas, diarreas y en concentraciones más altas, vómitos, hemorragias digestivas, convulsiones y arritmias cardíacas.⁴

Si desea más información sobre la administración correcta del fármaco y sobre los tiempos de recogida de muestras de teofilina, consulte las instrucciones de uso del fabricante del fármaco o la bibliografía correspondiente como puede ser *Physicians' Desk Reference* (PDR).

Algunos pacientes podrían necesitar concentraciones de teofilina que se encuentren fuera de estos intervalos de valores para que el tratamiento sea eficaz. Por este motivo, esta información se ofrece sólo con fin orientativo y los resultados de muestras de pacientes individuales deben interpretarse teniendo en cuenta otros datos y síntomas clínicos.

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT iTheophylline se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea ≤ 10%.

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, antes NCCLS).¹⁷ Se analizaron por duplicado los controles Abbott Immunoassay-MCC (líquido) (niveles 1, 2 y 3) y dos paneles de suero humano, con 2 lotes de reactivos, 2 veces al día, durante 20 días, en 2 instrumentos. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

Muestra	Instrumento	Lote de reacti- vos		Media (µg/ml)	Intraserial		Total	
		n	n		D.E.	CV %	D.E.	CV %
Nivel 1	1	1	80	4,8	0,21	4,1	0,28	5,5
	2	2	80	5,0	0,16	3,2	0,24	4,8
Nivel 2	1	1	80	14,5	0,57	3,8	0,83	5,4
	2	2	80	15,4	0,49	3,2	0,78	5,1
Nivel 3	1	1	80	28,2	0,96	3,2	1,40	4,6
	2	2	80	31,2	1,20	3,9	1,75	5,8
Panel 1	1	1	80	7,5	0,29	3,9	0,44	5,9
	2	2	80	7,9	0,24	3,3	0,44	5,9
Panel 2	1	1	80	26,4	1,09	4,1	1,67	6,3
	2	2	80	29,3	1,08	4,1	1,85	7,0

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Recuperación

El ensayo ARCHITECT iTheophylline se ha diseñado para tener una recuperación media de 100% ± 10%.

Se realizó un estudio con 5 mezclas de muestras de suero, a las que se añadió teofilina hasta conseguir unas concentraciones esperadas de 0, 5, 10, 20 y 30 µg/ml. La concentración de teofilina se determinó con el ensayo ARCHITECT iTheophylline y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. El porcentaje de recuperación del ensayo ARCHITECT iTheophylline se situó en el intervalo de 94,3% a 104,6% con una media del 99,4%.*

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Linealidad

El ensayo ARCHITECT iTheophylline se ha diseñado para tener una recuperación media de 100% ± 10% de los resultados esperados para las muestras diluidas. Se realizó un estudio de la linealidad de la dilución diluyendo 5 mezclas de muestras de suero con el calibrador A ARCHITECT iTheophylline. La concentración de teofilina se determinó con el ensayo ARCHITECT iTheophylline y se calculó el porcentaje de recuperación resultante.*

Especímen	Factor de dilución	Concentración obtenida (µg/ml)		Recuperación ^a (%)
		Concentración obtenida (µg/ml)	Recuperación ^a (%)	
1	Sin dilución	11,3	---	
	1:1,25	9,5	105	
	1:2,00	5,8	103	
	1:3,33	3,4	100	
2	Sin dilución	16,2	---	
	1:1,25	12,4	96	
	1:2,00	8,0	99	
	1:3,33	4,9	101	
3	Sin dilución	18,5	---	
	1:1,25	15,6	105	
	1:2,00	9,5	103	
	1:3,33	5,8	104	
4	Sin dilución	31,2	---	
	1:1,25	25,5	102	
	1:2,00	15,4	99	
	1:3,33	9,6	102	

Especimen	Factor de dilución	Concentración obtenida (µg/ml)	Recuperación ^a (%)
5	Sin dilución	34,5	---
	1:1,25	29,9	108
	1:2,00	17,5	101
	1:3,33	10,9	105

$$^a \text{Recuperación (\%)} = \frac{\text{Concentración obtenida diluida (\mu\text{g/ml})} \times \text{Factor de dilución}}{\text{Concentración obtenida sin diluir (\mu\text{g/ml})}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad

La sensibilidad se define como el límite de detección (L_D). El límite del blanco (L_B) y el L_D del ensayo ARCHITECT iTheophylline se determinaron según el protocolo EP17-A¹⁸ del CLSI utilizando proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y de falsos negativos (β) inferiores al 5%. Estas determinaciones se realizaron utilizando un blanco (60 replicados) y cuatro muestras con una concentración baja de teofilina (15 replicados cada una); límite del blanco = 0,004 µg/ml y límite de detección = 0,05 µg/ml.*

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Especificidad

La especificidad del ensayo ARCHITECT iTheophylline se ha diseñado para tener una concentración por reactividad cruzada inferior a 0,82 µg/ml al ser analizada con los compuestos que se enumeran en la siguiente tabla.

La especificidad del ensayo ARCHITECT iTheophylline se determinó estudiando la reactividad cruzada de compuestos cuya estructura química o uso simultáneo podrían interferir con el ensayo ARCHITECT iTheophylline. La especificidad del ensayo se determinó añadiendo a especímenes de suero humano cada uno de los compuestos. En la tabla siguiente se resumen los datos sobre reactividad cruzada obtenidos en este estudio.*

Compuesto	Concentración (µg/ml)	Concentración por reactividad cruzada (µg/ml) ^a
Cafeína	10	0,1
8-cloroteofilina	10	0,1
Ácido úrico 1,3-dimetil	100	0,6
Difilina	100	0,5
Ácido úrico 1-metil	100	0,0
1-metilxantina	40	1,2 ^b
Teobromina	100	0,1
Paraxantina	50	0,1
3-metilxantina	8	1,3 ^b

^aReactividad cruzada = Concentración obtenida del análisis (µg/ml) – Concentración del control (µg/ml)

^bSe realizaron análisis adicionales con 1-metilxantina y 3-metilxantina. En este estudio se añadieron 40 µg/ml de 1-metilxantina u 8 µg/ml de 3-metilxantina a muestras que contenían teofilina (7 y 28 µg/ml) y se analizaron con el ensayo ARCHITECT iTheophylline. Los resultados mostraron una recuperación media del 114,4% y del 109,8%, respectivamente.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Interferencias

El ensayo ARCHITECT iTheophylline ha sido diseñado para que la interferencia potencial con los siguientes compuestos en las concentraciones indicadas tenga una recuperación media de 100 ± 10% de los resultados de control.

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2¹⁹ del CLSI con el ensayo ARCHITECT iTheophylline. Los especímenes de suero con concentraciones de teofilina entre 2,7 y 34,4 µg/ml se

complementaron con las siguientes sustancias con capacidad de interferir. La recuperación media observada durante el estudio estuvo entre 94,2% y 102,4%.*

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración
Triglicéridos	2 000 mg/dl
Hemoglobina	500 mg/dl
Bilirrubina	20 mg/dl
Proteínas a baja concentración	3 g/dl
Proteínas a alta concentración	10 g/dl
HAMA	1 000 ng/ml
Factor reumatoide	500 IU/ml

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Comparación de métodos

ARCHITECT iTheophylline se ha diseñado para tener una pendiente de $1,0 \pm 0,1$ y un coeficiente de correlación (r) de $\geq 0,93$ para muestras de suero si se compara con el ensayo AxSYM Theophylline II. Los datos de este estudio se analizaron con el método de regresión Passing-Bablok^a y los resultados se resumen en la siguiente tabla y gráfica.*

ARCHITECT iTheophylline respecto a AxSYM Theophylline II

Número de observaciones	Pendiente (IC del 95% ^b)	Ordenada en el origen (IC del 95%)	Coefficiente de correlación
198	0,992 (0,975-1,009)	0,084 (-0,114-0,220)	0,994 (0,992-0,995)

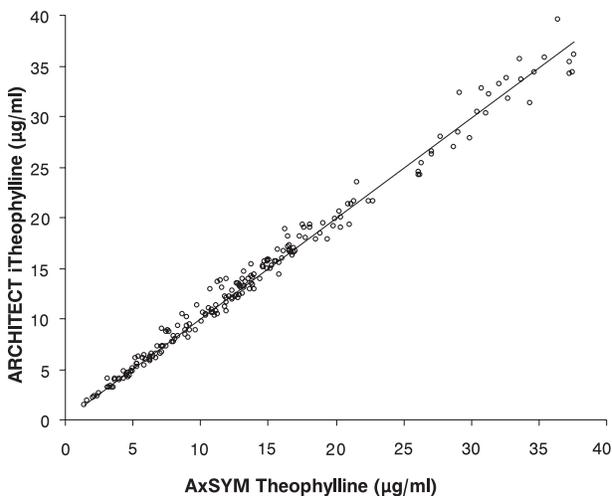
Intervalo del espécimen (ARCHITECT) = 1,4 µg/ml a 39,5 µg/ml

Intervalo del espécimen (AxSYM) = 1,4 µg/ml a 37,6 µg/ml

^a Método de regresión lineal sin suposiciones especiales sobre la distribución de las muestras y los errores de medida.²⁰

^b Intervalo de confianza (IC)

ARCHITECT iTheophylline respecto a AxSYM Theophylline

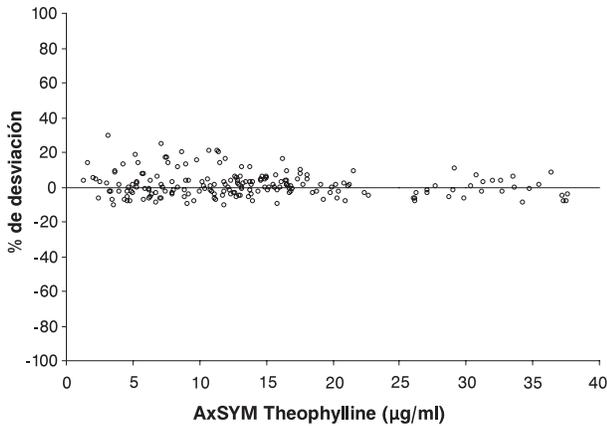


* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El análisis de la desviación (sesgo) de ARCHITECT iTheophylline con respecto a AxSYM Theophylline II se realizó en los mismos 198 especímenes utilizados para la comparación de métodos. El porcentaje medio de la desviación mostrado por ARCHITECT con respecto a AxSYM en este estudio fue del 1,05%. El intervalo de confianza del 95% del porcentaje medio de desviación es de -13,32% a 15,43%. A continuación se resumen los resultados del estudio.*

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

% de desviación de ARCHITECT iTheophylline respecto a AxSYM Theophylline



* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

BIBLIOGRAFÍA

- Weinberger M, Hendeles L. Pharmacotherapy of asthma. *J Maine Med Assoc* 1976;67(9):255-266.
- Hendeles L, Weinberger M. Theophylline: A "State of the Art" Review. *Pharmacotherapy* 1983;3(1):2-44.
- Jenne JW, Wyze E, Rood FS, et al. Pharmacokinetics of theophylline. Application to adjustment of the clinical dose of aminophylline. *Clin Pharmacol Ther* 1972;13(3):349-360.
- Jacobs MH, Senior RM, Kessler G. Clinical experience with theophylline. Relationships between dosage, serum concentration, and toxicity. *JAMA* 1976;235(18):1983-1986.
- 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—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:44-45.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Hendeles L, Weinberger M. Theophylline: therapeutic use and serum concentration monitoring. In: Taylor WJ, Finn AL, editors. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York, NY: Gross, Townsend, Frank; 1981:Vol 1,31-65.
- Hendeles L, Massanari M, Weinberger M. Theophylline. In: Middleton E Jr, Reed CE, Ellis EF, et al, editors. *Allergy: Principles and Practice*. 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1988:Vol 1,673-714.
- Bierman CW, Williams PV. Therapeutic monitoring of theophylline: rationale and current status. *Clin Pharmacokinet* 1989;17(6):377-384.
- Glynn-Barnhart A, Hill M, Szefer SJ. Sustained release theophylline preparations: practical recommendations for prescribing and therapeutic drug monitoring. *Drugs* 1988;35(6):711-726.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos

	Conjugado
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Número de control
	Distribuido en EE. UU. por
	Información de interés sólo para EE. UU.
	Micropartículas
	Solución preactivadora
	Producido para Abbott por
	Producto de España
	Cubetas de reacción
	Lote de reactivos
	Tapones de sustitución
	Copas de muestra
	Septos (tapones de protección)
	Solución activadora
	Tampón de lavado

ARCHITECT, Chemiflex y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

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



Distributed in the USA by
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Produced for Abbott by
Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Revisado en marzo de 2022.
© 2017, 2022 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Revisado en febrero de 2022.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT iTheophylline Calibrators (calibradores) se utilizan para calibración del ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos.

Si desea más información, consulte el prospecto del ensayo ARCHITECT iTheophylline y el Manual de Operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT iTheophylline Calibrators. Los calibradores A a F contienen suero humano normal. Los calibradores B a F contienen también teofilina. Conservante: azida sódica.

Los calibradores dan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración de teofilina	
	(µg/ml) o (mg/l)	(µmol/l)
CAL A	0,0	0,00
CAL B	2,5	13,88
CAL C	5,0	27,75
CAL D	10,0	55,50
CAL E	20,0	111,00
CAL F	40,0	222,00

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores internos de referencia se preparan mediante métodos gravimétricos utilizando patrón de referencia estándar de teofilina descrito en la Farmacopea de Estados Unidos. Los calibradores ARCHITECT iTheophylline se ajustan a los calibradores internos de referencia.

PRECAUCIONES

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



- 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 los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

M. Solana Heredia
Bioquímica

Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

- El suero humano utilizado en los calibradores no es reactivo para el HBsAg ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

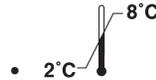
Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.



PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

Los calibradores pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido (5 a 10 veces).

Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

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—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
Otros símbolos	
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Distribuido en EE. UU. por
	Información de interés sólo para EE. UU.
	Producido para Abbott por
	Producto de España

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Revisado en febrero de 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 16:05:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 16:05:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002842-23-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-002842-23-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit 2) Architect iTheophylline Calibrators

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:
No Aplica.

Indicación/es de uso:

1) Architect iTheophylline Reagent Kit: ARCHITECT iTheophylline es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. La teofilina se utiliza en el tratamiento del broncoespasmo debido a asma bronquial, a bronquitis crónica y a enfisema pulmonar. Las determinaciones

obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de teofilina o en la monitorización de las concentraciones de teofilina con el fin de asegurar un tratamiento adecuado.

2) Architect iTheophylline Calibrators: ARCHITECT iTheophylline Calibrators (calibradores) se utilizan para calibración del ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de teofilina en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit: envase por 100 determinaciones, conteniendo un cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de micropartículas: 6,6 ml y conjugado: 5,9 ml.

2) Architect iTheophylline Calibrators: 6 frascos (CAL A-F) de 4,0 ml cada uno.

Período de vida útil: 1) Architect iTheophylline Reagent Kit: 18 meses, de 2-8°C

2) Architect iTheophylline Calibrators: 18 meses, de 2-8°C

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliça d'Amunt, Barcelona, España, para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliça d'Amunt, Barcelona, España, para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-936 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002842-23-1

N° Identificadorio Trámite: 48914

AM