



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit, b. Alinity c Tobramycin Calibrators**.

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. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* 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 y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

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) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit, b. Alinity c Tobramycin Calibrators** de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos Identificatorios que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-33786181-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-887”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit, b. Alinity c Tobramycin Calibrators.

INDICACION DE USO: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit: se utiliza para la determinación cuantitativa de tobramicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c. b. Alinity c Tobramycin Calibrators: se utilizan para la calibración del ensayo Alinity c Tobramycin en el analizador Alinity c.

FORMA DE PRESENTACIÓN: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit: 200 Determinaciones: R1 2 unidades de 20,5 mL c/u; R2 2 Unidades de 17,4 mL c/u b. Alinity c Tobramycin Calibrators: Cal 1 al 6: 1 x 1mL c/u.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 12 (doce) meses desde la fecha de elaboración, conservado 2°C a 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont California 94538 EE.UU para B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA.

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

N° EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.28 00:11:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.28 00:12:01 -03:00



D. Rótulos

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature in cursive script.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature in cursive script.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RÓTULOS

Rótulo Externo

Tobra **Alinity c** **Tobramycin Reagent Kit** **Abbott**

CONTAINS: AZIDE
DO NOT FREEZE

Tobra
REF 09P9020 Σ 2 x 100
www.abbottdiagnostics.com/IFU
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

R1 2 x 20.5 mL
R2 2 x 17.4 mL

R01
G91789R02

INFORMATION FOR USA ONLY **Rx ONLY**
For the quantitative determination of tobramycin in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.
• **R1** Active ingredient: Anti-tobramycin monoclonal antibody (mouse) (\leq 0.1%). Inactive ingredients: bovine- and goat-sourced material and buffer. Preservative: sodium azide (< 0.1%).
• **R2** Active ingredients: Tobramycin-coated microparticles (< 0.3%). Inactive ingredients: human-sourced material. Preservative: sodium azide (< 0.1%).
Infection Risk
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

2°C **8°C**
LOT Exp. 2099-12-31
12345M100

B.R.A.H.M.S GmbH
as part of Thermo Fisher Scientific
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

IVD **CE**
PRODUCT OF USA

Rótulo Interno cartucho:

Alinity c **Tobra**

R1 **20.5 mL**
DO NOT FREEZE
CONTAINS: AZIDE

R2 **17.4 mL**
CONTAINS: AZIDE

09P90

2°C **8°C**

Exp. 2099-12-31
LOT 12345100

B.R.A.H.M.S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany

SN 00000

Abbott

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Tobra Cals



PRODUCT OF USA

B.R.A.H.M.S GmbH
as part of Thermo Fisher Scientific
Neuendoferstrasse 25
16751 Hennigsdorf
Germany



Alinity c Tobramycin Calibrators

Alinity c Tobramycin Calibrators



Tobra Cals

			CONC	
			µg/mL	µmol/mL
CAL 1	1 x	1.0 mL	0.0	0.00
CAL 2	1 x	1.0 mL	0.5	1.07
CAL 3	1 x	1.0 mL	1.5	3.21
CAL 4	1 x	1.0 mL	3.0	6.42
CAL 5	1 x	1.0 mL	6.0	12.84
CAL 6	1 x	1.0 mL	10.0	21.40



CONTAINS: AZIDE

DO NOT FREEZE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R00



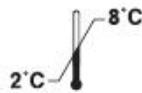
REF 09P9001



Exp. 2099-12-31



LOT 12345M100



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Rótulos Internos:

 **Alinity^c**
Tobra
CAL 1
09P90
1.0 mL
0.0 µg/mL
G91792R01

B-R-A-H-M-S GmbH
2°C - 8°C
CONTAINS: AZIDE
! (Warning symbol)
SN
CN
Exp.

 **Alinity^c**
Tobra
CAL 2
09P90
1.0 mL
0.5 µg/mL
G91793R01

B-R-A-H-M-S GmbH
2°C - 8°C
CONTAINS: AZIDE
! (Warning symbol)
SN
CN
Exp.

 **Alinity^c**
Tobra
CAL 3
09P90
1.0 mL
1.5 µg/mL
G91794R01

B-R-A-H-M-S GmbH
2°C - 8°C
CONTAINS: AZIDE
! (Warning symbol)
SN
CN
Exp.

 **Alinity^c**
Tobra
CAL 4
09P90
1.0 mL
3.0 µg/mL
G91795R01

B-R-A-H-M-S GmbH
2°C - 8°C
CONTAINS: AZIDE
! (Warning symbol)
SN
CN
Exp.

 **Alinity^c**
Tobra
CAL 5
09P90
1.0 mL
6.0 µg/mL
G91796R01

B-R-A-H-M-S GmbH
2°C - 8°C
CONTAINS: AZIDE
! (Warning symbol)
SN
CN
Exp.

 **Alinity^c**
Tobra
CAL 6
09P90
1.0 mL
10.0 µg/mL
G91797R01

B-R-A-H-M-S GmbH
2°C - 8°C
CONTAINS: AZIDE
! (Warning symbol)
SN
CN
Exp.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

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 PM 39- 887



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



E. Manual de Instrucciones

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en octubre de 2018.

REF 09P9020

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.

NOMBRE

Alinity c Tobramycin Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también Tobra)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity c Tobramycin se utiliza para la determinación cuantitativa de tobramicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

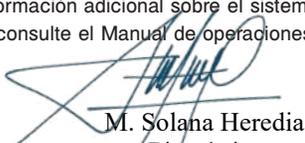
El sulfato de tobramicina es un aminoglucósido derivado del *Streptomyces tenebrarius*.¹ Este antibiótico del grupo de los aminoglucósidos se utiliza en el tratamiento de infecciones bacterianas graves, ya que interviene en la síntesis de proteínas e inhibe el desarrollo de la bacteria matándola.² El tubo digestivo absorbe mínimamente la tobramicina. Los riñones excretan alrededor del 99 % de la tobramicina sin modificar en las primeras 24 horas posteriores a su administración por vía intravenosa, siendo ésta la de uso más generalizado. En pacientes con función renal normal la semivida media de la tobramicina es de aproximadamente 2 a 3 horas.^{2, 3} Las concentraciones terapéuticas en suero varían en función del microorganismo involucrado y de la tolerancia del paciente al fármaco. La monitorización de las concentraciones de tobramicina en suero o plasma se utilizan como guía para el tratamiento, ya que las diferencias individuales de los pacientes hacen necesarios ajustes de las dosis difíciles de predecir.^{4, 5} La monitorización de las concentraciones de tobramicina en suero o plasma disminuye la frecuencia de aparición de efectos tóxicos graves.^{4, 6}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Alinity c Tobramycin es un inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA) homogéneo. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y micropartículas recubiertas por el fármaco, por los sitios de unión de los anticuerpos del reactivo antitobramicina. El reactivo de micropartículas recubiertas de tobramicina aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antitobramicina y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se añade una muestra que contiene tobramicina, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración mínima de tobramicina y la tasa de aglutinación mínima a la concentración máxima de tobramicina.

Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA)

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



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity c Tobramycin Reagent Kit 09P90

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	09P9020
Análisis por cartucho	100
Número de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
R1	20.5 mL
R2	17.4 mL
R1 Componente activo: anticuerpo monoclonal (de ratón) antitobramicina (≤ 0.15 %). Componentes inactivos: material de origen bovino y caprino y tampón. Conservante: azida sódica (< 0.1 %).	
R2 Componentes activos: micropartículas recubiertas de tobramicina (< 0.3 %). Componentes inactivos: material de origen humano. Conservante: azida sódica (< 0.1 %).	

Advertencias y precauciones

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

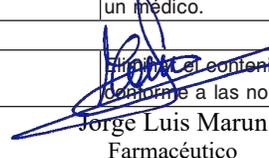
Precauciones de seguridad



PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** 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.⁷⁻¹⁰

El material de origen humano utilizado en **R2** no es reactivo para el HBsAg, el VHC, el VIH-1 ni el VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1	
Contiene tris(hidroximetil)aminometano* y azida sódica.	
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Respuesta	
P332+P313*	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

* 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: R2	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Los reactivos se envían refrigerados o en bolsas de gel.
- Una vez recibidos, coloque los cartuchos de reactivo en posición vertical durante 1 hora antes de su uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Antes de procesar, invierta delicadamente el cartucho 5 veces.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

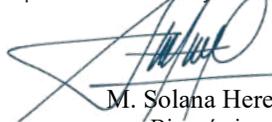
Almacenamiento de los reactivos

- No congele o exponga los reactivos a temperaturas superiores a 32 °C.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	32 días	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. 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 Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity c Tobramycin en el analizador Alinity c.

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 Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Unidades alternativas

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

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
µg/mL	2.14 ¹¹	µmol/L

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

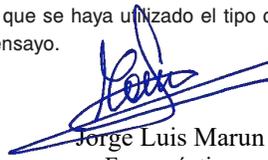
Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes, tipos de tubos de recogida y anticoagulantes.

Tipo de espécimen	Recipiente de recogida
Suero	Tubos para suero (con o sin barrera de gel y con o sin activador del coágulo)
Plasma	Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de litio (con o sin barrera de gel) Heparina de sodio K2-EDTA K3-EDTA

NOTA: algunos tipos de tubos con gel separador pueden no ser los apropiados para su uso con los ensayos de monitorización de fármacos;¹² consulte la información suministrada por el fabricante de los tubos.

Se deben extraer las muestras para el ensayo Alinity c Tobramycin justo antes de una dosis (concentración valle) con el objetivo de confirmar que se ha recetado la dosis adecuada. Para obtener la concentración pico, el espécimen debe ser extraído 30 minutos después de una infusión intravenosa de 30 minutos.¹³

- 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.



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 **Abbott**

Condiciones de los especímenes

- 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.
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de plasma no deben presentar trombocitos ni partículas en suspensión. Asegúrese de retirar todos los trombocitos por centrifugación.
- 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.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue entre 80 000 y 100 000 g-minutos.
- Ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios se indican en la tabla a continuación. El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

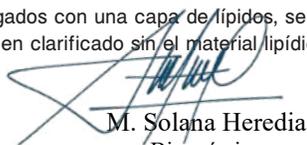
$$\text{Tiempo de centrifugación (minutos)} = \frac{80\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	8000 - 10 000	80 000 - 100 000
16	5000	80 000
32	2500	80 000

$$\text{FCR} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- FCR - La fuerza centrífuga relativa generada durante la centrifugación.
- rpm - Las revoluciones por minuto del rotor donde giran los especímenes (normalmente el lector digital en la centrifuga indicará las rpm).
- Tiempo de centrifugación - El tiempo debe medirse desde el momento en el que el rotor alcanza la FCR o rpm necesarias hasta el momento en el que comienza la desaceleración.
- r_{max} - Radio del rotor en milímetros. NOTA: si se utilizan adaptadores de tubos configurables (p. ej., adaptadores no definidos por el fabricante de la centrifuga), entonces el radio (r_{max}) se debe medir manualmente en milímetros y la FCR se debe calcular.
- g-minutos - La unidad de medida para el producto de la FCR (x g) y el tiempo de centrifugación (minutos).

- 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.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/ plasma	2 a 8 °C	7 días	Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.
	< -10 °C	14 días	Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.

NOTA: las muestras que contienen carbenicilina o piperacilina se deben almacenar congeladas si el análisis se va a retrasar más de 8 horas. En caso de que las muestras que contienen estos antibióticos no se congelen, se pueden obtener concentraciones de tobramicina falsamente bajas debido a inactivación *in vitro*.¹⁴ Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos.

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.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

09P90 Alinity c Tobramycin Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity c Tobramycin assay file (fichero del ensayo)
- 09P9001 Alinity c Tobramycin Calibrators (calibradores)
- Controles comercializados que contienen tobramicina

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Requisitos del volumen mínimo de muestra:
 - Volumen de muestra para un único análisis: 9.0 µL.

NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Para los requisitos del volumen total de muestra, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores Alinity c Tobramycin y del material de control comercializado para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 Abbott

- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de tobramicina superior a 10.0 µg/mL (21.40 µmol/L) se señalarán con una alerta tipo "> 10.0 µg/mL" (> 21.40 µmol/L) y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Diluya la muestra sólo con **CAL 1** Alinity c Tobramycin. La solución salina no es un diluyente adecuado.

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

Se puede realizar una dilución manual en muestras de pacientes con concentraciones de tobramicina comunicadas como superiores a 10.0 µg/mL (21.40 µmol/L) diluyendo el espécimen con **CAL 1** Alinity c Tobramycin (0 µg/mL) antes de pipetear la muestra en la copa de muestras. La dilución se debe realizar de modo que los resultados del análisis con especímenes diluidos sean superiores a la sensibilidad del ensayo de 0.3 µg/mL (0.64 µmol/L).

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es menor al valor inferior del intervalo de medida de 0.3 µg/mL (0.64 µmol/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5. La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 7 días (168 horas), pero es necesario volver a calibrar cuando se utilice un lote de reactivos nuevo. Verifique la calibración analizando al menos 2 controles de diferente concentración según los requisitos de control de calidad de su laboratorio. Si los resultados del control están fuera de los intervalos aceptables, puede ser necesario calibrar de nuevo.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de los procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

Según corresponda, consulte los procedimientos normalizados de trabajo o el plan de aseguramiento de calidad de su laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas.

- Se debe analizar un mínimo de 2 controles de diferente concentración que se encuentren dentro del intervalo de decisión médica, cada 24 horas.
- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Los controles comercializados se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de valores aceptables proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.¹⁵

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

■ RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity c Tobramycin utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Interpretación de los resultados

IMPORTANTE: en casos poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados bajos con el ensayo Alinity c Tobramycin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.

Para fines diagnósticos, los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.

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 Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en µg/mL (µmol/L) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

El intervalo de medida del ensayo Alinity c Tobramycin es de 0.3 a 10.0 µg/mL (0.64 a 21.40 µmol/L).

■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPÉCIMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso.

En casos poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados bajos con el ensayo Alinity c Tobramycin. En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación en el reactivo de micropartículas, originando resultados bajos erróneos y que no se detectan.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Las muestras de pacientes que contienen los fármacos amikacina, kanamicina A, kanamicina B o 3',4'-didesoxikanamicina B pueden dar valores falsamente elevados para tobramicina. Para obtener más información, consulte el apartado Sustancias con reactividad cruzada. Sin embargo, estos fármacos no se coadministran normalmente con la tobramicina. Las altas concentraciones de penicilina o cefalosporina han demostrado inactivar la tobramicina *in vitro*. El grado de inactivación depende del aminoglucósido en particular que se mide, del tipo y de la concentración de la penicilina o de la cefalosporina que está también presente y de las condiciones de almacenamiento de la muestra.¹⁶⁻¹⁸ Las muestras de pacientes que reciban otros antibióticos de este tipo se deben analizar inmediatamente o almacenar congeladas.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de valores de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad.

Las determinaciones periódicas tanto de las concentraciones pico como valle de tobramicina se recomiendan para asegurar que las concentraciones del fármaco sean las correctas y prevenir efectos colaterales tóxicos. El intervalo terapéutico para infecciones moderadas se considera que se sitúa entre 2 y 8 µg/mL (4.28 a 17.12 µmol/L).¹⁹ Las concentraciones valle superiores a 2 µg/mL (4.28 µmol/L) se han asociado con efectos tóxicos, particularmente ototoxicidad y nefrotoxicidad.¹³ A la hora de determinar una concentración del fármaco para cada paciente se deben tener en cuenta la sensibilidad del organismo infeccioso, la gravedad de la infección y el estado de salud en general del paciente.

Ejemplos de concentraciones pico y valle¹¹

	Concentración pico (µg/mL)	Concentración valle (µg/mL)
Infecciones menos graves	5 a 8	< 1
Infecciones graves	8 a 10	< 2 a 4
Concentraciones tóxicas	> 10 a 12	> 2 a 4

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El analizador Alinity c y ARCHITECT c System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity c.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI.²⁰ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity c Tobramycin, 1 lote de calibradores Alinity c Tobramycin, 1 lote de controles comercializados y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 1 panel de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (µg/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	120	1.6	0.03	1.8	0.05	3.1
Control nivel 2	120	5.0	0.07	1.5	0.11	2.2
Control nivel 3	120	7.4	0.10	1.3	0.14	1.9
Panel	120	0.6	0.03	4.4	0.05	7.6

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Muestra	n	Media (µmol/L)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	120	3.50	0.068	1.8	0.112	3.2
Control nivel 2	120	10.71	0.159	1.5	0.239	2.2
Control nivel 3	120	15.94	0.208	1.3	0.303	1.9
Panel	120	1.34	0.060	4.5	0.104	7.8

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

M. Susana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.²¹ Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de equipo de reactivos Alinity c Tobramycin, en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores máximos observados de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación.

	µg/mL	µmol/L
L _B ^a	0.0	0.00
L _D ^b	0.1	0.21
L _Q ^c	0.3	0.64

^a El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

^b El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

^c El L_Q se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito y se define como la concentración más baja en la que se cumplen el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 % y un sesgo máximo permisible del 10 % o 0.1 µg/mL.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.²² Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medida de 0.3 a 10.0 µg/mL (0.64 a 21.40 µmol/L).

Sustancias con reactividad cruzada

Este estudio se realizó en ARCHITECT c System.

Reactividad cruzada

La amikacina, la kanamicina A y la kanamicina B presentan reactividad cruzada con el ensayo para tobramicina debido a su semejanza estructural. Estas sustancias se añadieron a suero que contenía tobramicina y se analizaron con el ensayo para tobramicina. Por tanto, los resultados de este ensayo no se pueden utilizar para cuantificar de forma exacta las concentraciones de tobramicina en suero o plasma en pacientes a los que se les administra estos fármacos en combinación con tobramicina. A continuación se muestran resultados orientativos.

Sustancia con reactividad cruzada	Concentración de la sustancia con reactividad cruzada		Reactividad cruzada (%)
	Unidad predeterminada (µg/mL)	Concentración de tobramicina (µg/mL)	
Amikacina	200	6.26	12.41
Kanamicina A	400	6.26	6.86
Kanamicina B	400	6.26	6.61

Interferencia de los fármacos

Se analizó la reactividad cruzada con fármacos que se administran normalmente con tobramicina. Los análisis también determinaron si estas sustancias afectaban a la cuantificación de las concentraciones de tobramicina. Se analizaron las sustancias con reactividad cruzada en mezclas de suero con adición de tobramicina. Las muestras se analizaron y las concentraciones de tobramicina de las muestras con adición se compararon con un suero de control.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Sustancia con reactividad cruzada	Concentración de la sustancia con reactividad cruzada		Reactividad cruzada* (%)
	Unidad	Concentración de tobramicina	
	predeterminada (µg/mL)	(µg/mL)	
5-fluorocitosina	30	6.25	ND
Paracetamol	200	6.26	ND
Anfotericina B	100	6.26	ND
Ampicilina	50	6.26	ND
Carbenicilina	2500	6.42	ND
Nafato de cefamandol	250	6.64	ND
Cefalexina	320	6.64	ND
Cefalosporina C	1000	6.26	ND
Cefalotina	1000	6.42	ND
Cloranfenicol	250	6.26	ND
Clindamicina	2000	6.42	ND
Efedrina	1000	6.42	ND
Eritromicina	500	6.42	ND
Ácido etacrínico	400	6.42	ND
Furosemida	100	6.26	ND
Ácido fusídico	1000	6.42	ND
Gentamicina	100	6.26	ND
Ibuprofeno	7000	6.42	ND
Lincomicina	2000	6.42	ND
Meticilina	200	6.26	ND
Metotrexato	50	6.26	ND
Metilprednisolona	200	6.26	ND
Neomicina	1000	6.26	ND
Netilmicina	125	6.20	ND
Oxitetraciclina	2000	6.42	ND
Penicilina V	100	6.26	ND
Prednisolona	12	6.26	ND
Rifampina	50	6.26	ND
Sisomicina	100	6.64	ND
Espectinomicina	100	6.64	ND
Estreptomina	400	6.26	ND
Sulfadiazina	1000	6.64	ND
Sulfametoxazol	400	6.64	ND
Tetraciclina	2000	6.42	ND
Trimetoprim	20	6.26	ND
Vancomicina	400	6.26	ND

* ND = no detectada

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT c System.

Sustancias con capacidad de interferir

Las siguientes sustancias, cuando se analizaron a las concentraciones indicadas con el ensayo para tobramicina, mostraron un error inferior al 10 % en la detección de tobramicina. Los efectos de la interferencia se determinaron utilizando el método de respuesta a la dosis. Los resultados se proporcionan a continuación.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente Unidades predeterminadas	Tobramicina	
		Concentración esperada (µg/mL)	Recuperación (% de concentración esperada)
Albumina	12 g/dL	8.53	97.68
Bilirrubina	40 mg/dL	8.41	92.31
Colesterol	500 mg/dL	7.02	105.84
IgG	12 g/dL	7.02	97.44
HAMA* tipo-1	Concentración normal humana	8.09	92.59
HAMA* tipo-2	Concentración normal humana	8.09	93.82
Hemoglobina	1000 mg/dL	6.42	93.50

Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración interferente Unidades predeterminadas	Tobramicina	
		Concentración esperada (µg/mL)	Recuperación (% de concentración esperada)
Factor reumatoide	705 IU/mL	6.99	103.39
Triglicéridos	1200 mg/dL	7.58	90.98

* HAMA = Anticuerpos humanos antirratón

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI²³ utilizando el método de regresión Passing-Bablok.

Sustancia con capacidad de interferir	Suero	Unidades	n	Coeficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pen diente	Intervalo de concen tración
Alinity c	µg/mL	109	1.00	0.09	1.01	0.3 - 9.3	
Tobramycin respecto a ARCHITECT Tobramycin	µmol/L	109	1.00	0.19	1.01	0.64 - 19.91	

BIBLIOGRAFÍA

- Bendush CL, Weber R. Tobramycin sulfate: a summary of worldwide experience from clinical trials. *J Infect Dis* 1976;134 Suppl:S219-S234.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:886-888.
- Brogden RN, Pinder RM, Sawyer PR, et al. Tobramycin: a review of its antibacterial and pharmacokinetic properties and therapeutic use. *Drugs* 1976;12(3):166-200.
- Hammett-Stabler CA, Johns T. Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. National Academy of Clinical Biochemistry. *Clin Chem* 1998;44(5):1129-1140.
- Cipolle RJ, Seifert RD, Zaske DE, et al. Systematically individualizing tobramycin dosage regimens. *J Clin Pharmacol* 1980;20(10):570-580.
- Edson RS, Terrell CL. The aminoglycosides. *Mayo Clin Proc* 1999;74(5):519-528.
- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1845.
- Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456-461.
- Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ: Interpretive Laboratory Data; 2002:535-537.
- Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four β-lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1983;24(4):474-477.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17(12):906-908.
- Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin and amikacin by azlocillin, carbenicillin, mecillinam, mezlocillin and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217(2):345-349.
- Pickering LK, Gearhart P. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592-596.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1134.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico

Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
Otros símbolos	
CAL 1	Calibrador 1
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DISTRIBUTED BY	Distribuido por
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
DO NOT FREEZE	No congelar
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
R1	Reactivo 1
R2	Reactivo 2
Rx ONLY	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



B.R.A.H.M.S GmbH
as part of Thermo Fisher Scientific
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

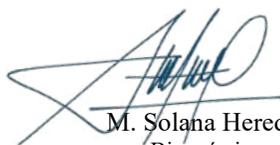
DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en octubre de 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Tobramycin Calibrators

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en marzo de 2018.

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.

NOMBRE

Alinity c Tobramycin Calibrators (calibradores, denominados también Tobra Cals)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity c Tobramycin se utilizan para la calibración del ensayo Alinity c Tobramycin en el analizador Alinity c.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity c Tobramycin y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL 1-6 contienen suero humano.

Conservante: azida sódica ($\leq 0.1\%$).

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Cantidad	CONC tobramicina	
		($\mu\text{g/mL}$)	($\mu\text{mol/L}$)
CAL 1	1 x 1.0 mL	0.0	0.00
CAL 2	1 x 1.0 mL	0.5	1.07
CAL 3	1 x 1.0 mL	1.5	3.21
CAL 4	1 x 1.0 mL	3.0	6.42
CAL 5	1 x 1.0 mL	6.0	12.84
CAL 6	1 x 1.0 mL	10.0	21.40

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

El material de referencia utilizado para verificar la exactitud de los calibradores es el patrón de referencia de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para tobramicina. Las muestras de referencia se prepararon mediante dilución por métodos gravimétricos de tobramicina de la USP en suero humano sin tobramicina a concentraciones dentro del intervalo de calibración del ensayo. Los calibradores Alinity c Tobramycin se prepararon mediante dilución por métodos gravimétricos de tobramicina de alta pureza en suero humano sin tobramicina.

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** 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 este producto 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
- El material de origen humano utilizado en los calibradores no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1-6	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

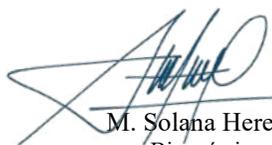
PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido y evitar la formación de burbujas.

ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía refrigerado o en bolsas de gel.
- No congelar.** Un almacenamiento inadecuado de los calibradores puede afectar al funcionamiento del ensayo.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado. El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Una vez configurado el primer lote del calibrador, los siguientes lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Compruebe que se hayan introducido los valores correctos del calibrador en el fichero de calibración.
- La calibración se realiza con los calibradores Alinity c Tobramycin.
- Compruebe que los resultados de los controles estén dentro de los límites aceptables antes de comunicar los resultados de los pacientes.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

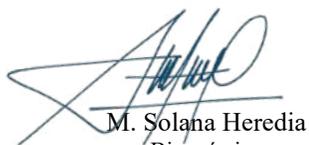
La reproducibilidad de los resultados y su exactitud dependen del funcionamiento adecuado de los instrumentos y de los reactivos, así como del almacenamiento apropiado del producto y de las buenas prácticas de laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

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
	Número de serie
Otros símbolos	
	Calibrador 1
	Calibrador 2
	Calibrador 3
	Calibrador 4
	Calibrador 5
	Calibrador 6
	Calibradores 1 a 6
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Distribuido por
	Distribuido en EE. UU. por
	No congelar
	Información de interés sólo para EE. UU.
	Producto de EE. UU.
	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).
	

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



B-R-A-H-M-S GmbH
as part of Thermo Fisher Scientific
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany



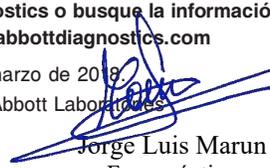
DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en marzo de 2018

©2017, 2018 Abbott Laboratories



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e ifus EX-2021-51445643- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.07 14:30:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.07 14:30:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit, b. Alinity c Tobramycin Calibrators

INDICACION DE USO: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit: se utiliza para la determinación cuantitativa de tobramicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c. b. Alinity c Tobramycin Calibrators: se utilizan para la calibración del ensayo Alinity c Tobramycin en el analizador Alinity c.

FORMA DE PRESENTACIÓN: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit: 200 Determinaciones: R1 2 unidades de 20,5 mL c/u; R2 2 Unidades de 17,4 mL c/u, b. Alinity c Tobramycin Calibrators: Cal 1 al 6: 1 x 1mL c/u.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 12 (doce) meses desde la fecha de elaboración, conservado 2°C a 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont California 94538 EE.UU para B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° 39-887. -----

N° EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.28 00:00:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.28 00:00:43 -03:00