



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

DISPOSICIÓN Nº 9 3 8 6

BUENOS AIRES 06 NOV 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1052/14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO ANALYTICAL S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CYCLOSPORINE DIRECT RIA KIT/ RADIOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DIRECTA IN VITRO DE CICLOSPORINA-A EN SANGRE HUMANA.

Que a fs. 140 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Handwritten initials: "LW" and a signature mark.



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 8 6

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CYCLOSPORINE DIRECT RIA KIT/ RADIOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DIRECTA IN VITRO DE CICLOSPORINA-A EN SANGRE HUMANA que será elaborado por IMMUNOTECH s.r.o. Radiová 1, 102 27 Praha 10. (REPÚBLICA CHECA) e importado por BIO ANALYTICAL S.R.L a expenderse en envases POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TUBOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CICLOSPORINA (2 x 50 tubos), CYCLOSPORINE DIRECT ¹²⁵I TRAZADOR (2 viales x 28 ml), CYCLOSPORINE DIRECT CALIBRADOR (6 viales x 0.5 ml) Y CYCLOSPORINE DIRECT CONTROL (NIVEL 1 y 2 x 0.5 ml);cuya composición se detalla a fojas 97 con un período de vida útil de OCHO (8) semanas, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 105 a 106, 111 a 112, 117 a 118 y 128 a 139, desglosándose las fojas 117 a 118 y 128 a 131 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

A

LV



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

DISPOSICIÓN Nº

9 3 8 6

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1052/14-5.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

9 3 8 6

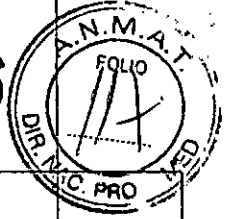
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1050/2015
A. N. M. A. T.

PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS EXTERNAS

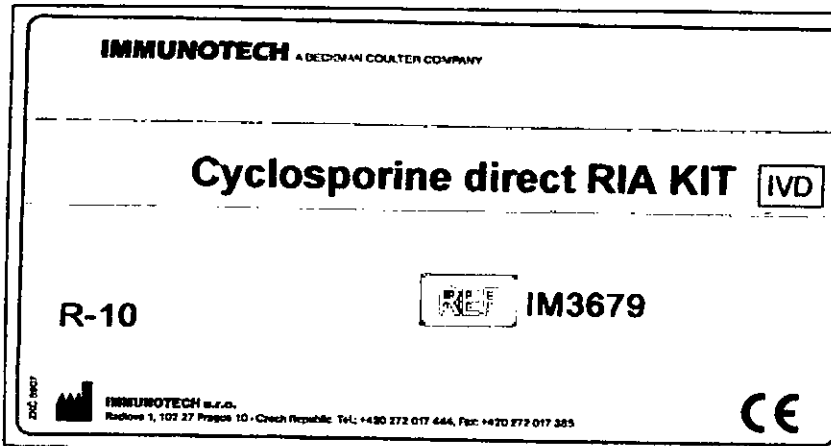
Cyclosporine direct RIA KIT
REF IM3679

9 3 8 6

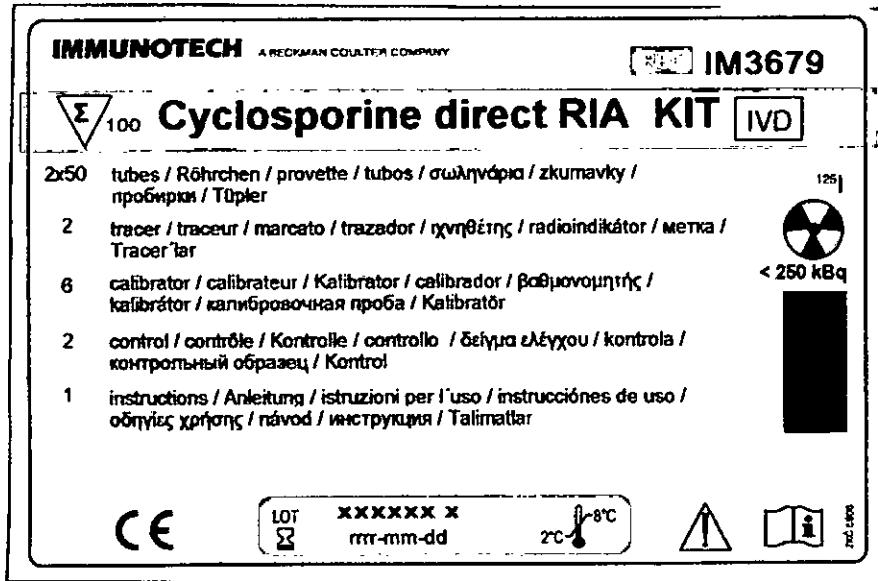
0 6 NOV 2015



Contenido:



3679a_07



3679b_08

Nombre y domicilio del fabricante: IMMUNOTECH s.r.o. - Radová 1 - 102 27 Prague 10 - Czech Republic - Phone. +420-272017444 - Fax : +420-272017385.

Importado y distribuido exclusivamente por: BIO ANALYTICAL SRL.

Administración: Avda. de Mayo 580, 5to piso. Of.3 C.A.B.A.

Depósito habilitado: Castro Barros 864, San Antonio de Padua, Merlo, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Dra. Patricia G. Ruiz. Bioquímica.

Autorizado por ANMAT. N° de Certificado: XXXXXXXXX

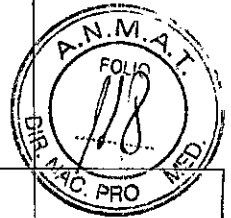

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS INTERNAS

Cyclosporine direct RIA KIT
REF IM3679

Contenido:

9 3 8 6



IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine
50 tubes
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

3437_C05

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Control 1
0.5 mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Control 2
0.5 mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

3681_C03

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct
125I - Tracer - 28 mL R-10 < 125 kBq
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

3683_C05

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Calibrator 0
0.5 mL 0 ng/mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Calibrator 1
0.5 mL xx ng/mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Calibrator 2
0.5 mL xx ng/mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Calibrator 3
0.5 mL xx ng/mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Calibrator 4
0.5 mL xx ng/mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

IMMUNOTECH A BIODIAGNOSTIC COMPANY
Cyclosporine direct - Calibrator 5
0.5 mL xx ng/mL
LOT XXX ☒ mrr-mm-dd 2°C-8°C

3682_C06

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

**RADIOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DIRECTA
IN VITRO DE CICLOSPORINA-A EN SANGRE HUMANA.**

1. PRINCIPIO DEL ENSAYO

El radioinmunoanálisis de la ciclosporina-A es un análisis competitivo. Las muestras desconocidas, los controles y los calibradores se incuban con un anticuerpo monoclonal con ciclosporina-A, como trazador, marcada con 125 . Después de la incubación se aspira el líquido contenido en los tubos y se determina la radioactividad enlazada. Se prepara una curva estándar y los valores desconocidos se determinan mediante interpolación con dicha curva.

2. REACTIVOS PROPORCIONADOS

Todos los reactivos son estables entre 2 y 8°C hasta la fecha de caducidad del equipo indicada en las etiquetas. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

Las condiciones de almacenamiento de los reactivos después de la reconstitución o dilución se indican en el inciso procedimiento del análisis.

- 2.1 Tubos recubiertos con el anticuerpo monoclonal anti-ciclosporina: 2 x 50 tubos (listos para su uso)
- 2.2 Ciclosporina marcada con 125 : dos frascos de 28 mL (listo para su uso)
Un frasco contiene 125 kBq, en la fecha de fabricación, de ciclosporina marcada con 125 en amortiguador con <20% alcohol etílico (véase inciso sobre precauciones), albúmina de suero bovino y un colorante.
- 2.3 Calibradores: seis frascos de 0.5 mL (listos para su uso)
Los frascos contienen desde 0 hasta aproximadamente 2500 ng/mL de ciclosporina-A en suero bovino y azida de sodio (< 0.1%, véase inciso sobre precauciones). La concentración exacta se indica en la etiqueta. Los calibradores están verificados a través de un estándar de referencia interno.
- 2.4 Suero control testigo: dos frascos (liofilizados)
Los frascos contienen ciclosporina liofilizada en suero bovino. La concentración exacta se indica en la hoja suplemento.

3. MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (20 μ L).
- Pipeta semiautomática (500 μ L).
- Mezclador tipo vórtex.
- Agitador horizontal u orbital
- Sistema de aspiración.
- Contador gamma calibrado para 125 .

4. PRECAUCIONES
4.1 Generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- Es recomendado realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

4.2 Seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetas a las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y la vidriería de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

4.3 Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservador. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas.

Desheche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

4.4 Sangre humana

Todas las muestras de sangre total deben manejarse como si fueran capaces de transmitir hepatitis o SIDA. Los desperdicios deben eliminarse según los reglamentos nacionales actuales.

4.5 <20% Alcohol etílico

R10: Inflamable

5. COLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Colectar la sangre en tubos secos que contengan EDTA. No es recomendado el uso de citrato o heparina. La sangre con EDTA debe mezclarse inmediatamente después de ser obtenida en los tubos para evitar resultados erróneos debido a la coagulación de las muestras.
- Si el análisis habrá de realizarse dentro de una semana, las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8°C. Si se requiere almacenar las muestras durante un período mayor, preparar alícuotas para evitar repetidas descongelaciones y congelaciones y almacenar las muestras a <-20°C hasta por dos meses.
- Las muestras congeladas deben llevarse a temperatura ambiente y deben mezclarse durante 15-20 minutos en un agitador hematológico para homogeneizarlas bien. También es posible dejar los tubos bien tapados con las muestras en un agitador de laboratorio. El mezclar vigorosamente (inadecuadamente) los tubos puede producir resultados erróneos, sobre todo en muestras congeladas.

6. PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS
6.1 Preparación y almacenamiento de los reactivos

Dejar que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

6.1.1 Reconstitución de los Controles

Reconstituir el contenido de los frascos con el volumen de agua destilada señalado en la etiqueta. Después de la reconstitución, esperar 10 minutos y agitar vigorosamente evitando la formación de espuma antes de repartir la solución en los tubos. Almacenar las soluciones reconstituidas entre 2-8°C si se utilizarán durante el semana o, si se requieren utilizar después de un período mayor, y guardar a <-18°C hasta la fecha de caducidad del equipo.

6.2 Procedimiento del análisis (ver la tabla de la página siguiente)
7. RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación con la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones de la ciclosporina en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

7.1 Curva estándar

Los resultados presentados en este folleto han sido calculados usando una curva logit-log (regresión cúbica de peso) donde B/T (%) o B/B₀ (%) han sido marcadas sobre el eje vertical y las concentraciones de la ciclosporina de los calibradores (ng/mL) sobre el eje horizontal. La utilización de otros métodos de cálculo pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 83 705 cpm				
Calibradores	Ciclosporina (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	60 455	72.2	100.0
1	36	54 096	64.6	89.5
2	95	44 538	53.2	73.7
3	210	36 044	43.1	59.6
4	520	22 478	26.9	37.2
5	2235	9 295	11.1	15.4

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para realizar los cálculos)

7.2 Muestras

Para cada muestra o control, localizar los valores B/T (%) o B/B₀ (%) sobre el eje vertical y leer la correspondiente concentración de ciclosporina en ng/mL sobre el eje horizontal.

8. CONTROL DE CALIDAD

La obtención de óptimos resultados implica que las muestras testigo sean usadas en cada serie de experimentos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichas muestras testigo deben ser procesadas de la misma manera que las muestras a analizar. Es recomendado que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

PI-3678-2014-04-11



Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2396-b M.P. 7120

99386



En caso de detectar un deterioro en el empaquetado del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: inunochem@beckman.com

9. VALORES ESPERADOS

Es difícil el establecer rangos terapéuticos para la ciclosporina debido a que no hay parámetros simples para la evaluación de su efecto inmunosupresor. Los centros de trasplante han sugerido rangos terapéuticos basados, empíricamente, en su propia experiencia. Esos valores difieren por el uso de diferentes métodos analíticos y por los diferentes tipos de trasplante. Además, difieren entre centros de trasplantes para el mismo tipo de trasplante y entre los métodos analíticos. Los rangos terapéuticos de la CsA también dependen de la administración concomitante de otros medicamentos inmunosupresores.

Se ha realizado una evaluación clínica utilizando una versión del análisis de extracción (específico para la ciclosporina RIA) en pacientes con trasplantes de riñón, corazón, hígado, páncreas, tratados con CsA. Los valores en sangre fueron medidos en pacientes con trasplantes después de 25 semanas. No se observaron eventos significativos (rechazo, nefrotoxicidad o hepatotoxicidad), excepto en un grupo que presentó un ligero rechazo en trasplante de hígado.

Los resultados de la evaluación pueden aplicarse también a este equipo Ciclosporina directo RIA, debido que se obtuvo una buena correlación entre los resultados obtenidos con una versión del análisis de extracción (específico para la ciclosporina RIA) y aquellos obtenidos con la presente versión.

Valores temporales de CsA en sangre de pacientes con trasplantes de riñón, hígado y páncreas medidos en centros de trasplantes con el equipo RIA específico de Ciclosporina.

Semana post-operatoria	Riñón			Corazón ¹			Hígado ²			Páncreas ³		
	CsA (ng/mL)			CsA (ng/mL)			CsA (ng/mL)			CsA (ng/mL)		
	n	Promedio	S.D.	n	Promedio	S.D.	n	Promedio	S.D.	n	Promedio	S.D.
0	10	165	83	5	142	78	7	186	38	8	283	96
1	9	217	63	6	209	96	7	178	56	7	222	93
2	6	322	69	5	357	121	5	247	91	7	218	82
2-4	5	327	64	9	388	63	5	211	57	8	211	74
4-7	8	301	90	7	349	112	5	179	63	8	212	36
7-10	5	213	39	5	322	62	4	158	22	3	173	106
10-15	5	260	64	6	309	94				6	182	57
15-25	8	204	51	4	299	30						

n = number of measured values

¹ Ciclosporina: Se administraron de 2.0 mg/kg/día a 5.8 mg/kg/día, Azatioprina o Micofenolato mofetil o Prednisona.

² Ciclosporina: Se administraron de 1.5 mg/kg/día a 9.8 mg/kg/día de Azatioprina o Prednisona.

³ Ciclosporina: Se administraron de 5.4 mg/kg/día a 7.1 mg/kg/día de Micofenolato mofetil 2x1 g diariamente, o 20 mg diarios disminuyendo gradualmente.

10. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS
(Para mayores detalles ver la página de "APENDICES")

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

10.1.1 Sensibilidad Analítica: 1.61 ng/mL

10.1.2 Sensibilidad funcional: 32.8 ng/mL

10.2 Especificidad

El anticuerpo usado en el inmunoanálisis es altamente específico para la ciclosporina. Este presentó niveles extremadamente bajos de reacción cruzada con metabolitos de ciclosporina. Se evaluaron diferentes drogas a diferentes niveles y no se encontró interferencia con el análisis.

10.3 Reproducibilidad

10.3.1 Intra-análisis
Las muestras se evaluaron 20 en las mismas series. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 9.2 %.

10.3.2 Inter-análisis

Las muestras se evaluaron en duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 7.3 %.

10.4 Precisión

10.4.1 Prueba de recuperación

Las muestras de sangre total que presentaron una baja concentración se regularon con cantidades conocidas de Ciclosporina. Los porcentajes de recuperación obtenidos fueron entre 95.7 % y 120 %.

10.5 Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto): 1.61 hasta aproximadamente 2500 ng/mL.

11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

No utilice muestras ictericas o lipémicas.

Los resultados deben ser interpretados con la luz de la presentación clínica total del paciente, incluyendo su historia clínica, los datos de pruebas adicionales y las otras informaciones apropiadas.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

6.2 PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

Dejar que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

PASO 1 Adiciones*	PASO 2 Incubación	PASO 3 Conteo
A los tubos recubiertos de anticuerpo agregar sucesivamente: - 20 µL de calibradores, controles y muestras de sangre total. (mezclar bien antes de pipetear) - 500 µL de Trazador. Mezclar.	Incubar 60 min. entre 18-25°C en agitación a (>280 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubos (excepto el de los dos tubos "cpm total"). Determinar la actividad (cpm) incorporada por 1 min.

*Agregar 500 µl de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.



[Signature]
Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

[Handwritten signature]

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

A. Especificidad
A.1 Reacción cruzada con metabolitos

$$\text{Reacción cruzada (\%)} = \frac{\text{concentración de ciclosporina al 50\% B/B}_0}{\text{concentración del metabolito al 50\% B/B}_0} \times 100$$

Metabolito de ciclosporina	% Reacción cruzada
M1 (AM9)	4.3
M17 (AM1)	5.7
M21 (AM4N)	< 1.0

A.2 Interferencias

La siguiente lista de drogas se ensayó a diferentes niveles y no se encontró interferencia con el ensayo de especificidad de ciclosporina.

Droga	Concentración ensayada
paracetamol	1000 µg/mL
prednisona	10 µg/mL
furosemida	100 µg/mL
enalapril	10 µg/mL
allopurinol	100 µg/mL
felodipine	10 µg/mL
ranitidina	100 µg/mL
amlodipine	10 µg/mL
azathioprine	100 µg/mL
isradipine	10 µg/mL
atenolol	100 µg/mL
verapamil	100 µg/mL
diltiazem	100 µg/mL

B. Exactitud
B.1 Ensayo de recuperación

Se añadió ciclosporina a muestras de sangre que fueron evaluadas de acuerdo al procedimiento del kit.

Conc. endógena (ng/mL)	Conc. añadida (ng/mL)	Conc. esperada (ng/mL)	Conc. medida (ng/mL)	Relación Medida/ Esperada (%)
373.7	111.0	484.7	521.9	107.7
370.2	130.0	500.2	523.7	104.7
358.4	193.6	552.0	617.5	111.9
130.5	51.95	182.4	218.1	119.5
125.9	125.3	251.2	272.8	108.6
121.6	193.6	315.2	361.0	114.5
203.2	67.05	270.2	299.7	110.9
197.4	125.3	322.7	348.7	108.1
190.7	193.6	384.3	414.4	107.8
228.0	67.05	295.0	289.0	97.97
221.5	125.3	346.8	376.4	108.5
214.0	193.6	407.6	455.0	111.6
163.0	51.95	214.9	205.7	95.69
157.2	125.3	282.5	270.9	95.87
151.9	193.6	345.5	354.9	102.7

C. Precisión
C.1 Intra-análisis

Se realizaron 20 replicados de 4 muestras de sangre.

	A	B	C	D
Número de determinaciones	20	20	20	20
Conc.determinada (ng/mL)	55.4	336	137	429
Coefficiente de variación (%)	9.2	6.2	5.8	3.3

C.2 Inter-análisis

Se analizaron 4 muestras de sangre en 10 diferentes ensayos.

	1	2	3	4
Número de determinaciones	10	10	10	10
Conc.determinada (ng/mL)	82.6	195	307	389
Coefficiente de variación (%)	5.6	4.9	7.3	4.5

D. ¹²⁵I Características

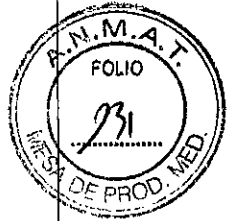
$$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$$

¹²⁵ I	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25



Use antes de

9 3 8 6



IVD

Diagnóstico in Vitro

REF

Número de catálogo

LOT

Código de lote



Atención, ver las instrucciones de uso



Consulte las instrucciones de uso



Rango de temperatura



Radiactivo



Para XX ensayos



Fabricante



IMMUNOTECH s.r.o. - Radiová 1 - 102 27 Prague 10 - Czech Republic - Phone. +420-272017444 - Fax : +420-272017385

PI-3679-2014-04-11

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1052/14-5

Se autoriza a la firma BIO ANALYTICAL S.R.L a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CYCLOSPORINE DIRECT RIA KIT/ RADIOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DIRECTA IN VITRO DE CICLOSPORINA-A EN SANGRE HUMANA, en envases POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TUBOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CICLOSPORINA (2 x 50 tubos), CYCLOSPORINE DIRECT ¹²⁵I TRAZADOR (2 viales x 28 ml), CYCLOSPORINE DIRECT CALIBRADOR (6 viales x 0.5 ml) Y CYCLOSPORINE DIRECT CONTROL (NIVEL 1 y 2 x 0.5 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: IMMUNOTECH s.r.o. Radiová 1, 102 27 Praha 10. (REPÚBLICA CHECA). Periodo de vida útil: OCHO (8) semanas, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008321

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 06 NOV 2015

DR LEONARDO VERINA
SUBSECRETARIO NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015

Firma y sello