



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

DISPOSICIÓN N°

6187

BUENOS AIRES 04 AGO 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-380/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la modificación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack y 2) 25-OH Vitamin D Total Calibrator, autorizado por Certificado N° 7966.

Que a fojas 101 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el cambio de de origen de elaboración, presentación y estabilidad del producto para



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

DISPOSICIÓN Nº

6187

diagnóstico de uso In Vitro que denominado 1) 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack y 2) 25-OH Vitamin D Total Calibrator, que en lo sucesivo será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35PZ (REINO UNIDO) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO), que en lo sucesivo se expenderá en envases conteniendo: 1) envase en forma de cartucho conteniendo: Reactivo 0 (10ml/vial), Reactivo 1 (6.9ml/vial) y pocillos recubiertos, para 100 determinaciones; y 2) envases conteniendo: 3 (TRES) juegos de Calibrators 1 y 2 (líoofilizados), con una vida útil del VEINTE (20) SEMANAS desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 52 a 78 (desglosándose 52 a 60), donde deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 007966, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la 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 y Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-380/15-3

DISPOSICIÓN Nº:

6187

Fd

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6187

ORIGINAL



VITROS Products
Immunodiagnostic

INSTRUCCIONES DE USO

tVitD

VITROS Immunodiagnostic Products
25-OH Vitamin D Total Reagent Pack

REF 684 2894

VITROS Immunodiagnostic Products
25-OH Vitamin D Total Calibrators

REF 684 2893

Aplicación

Para uso diagnóstico *in vitro*.

VITROS Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack

Para la determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D total en el suero humano utilizando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System.

Los resultados de la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total se usan para valorar la suficiencia de vitamina D. Los resultados de la prueba pueden usarse junto a otros datos clínicos o del laboratorio para ayudar al médico en la gestión de los pacientes.

VITROS Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibrators

Para su uso en la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System para la determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D total en el suero humano.

Resumen y explicación

La vitamina D es una hormona esteroide liposoluble que se presenta en dos formas, vitamina D2 (ergocalciferol) y vitamina D3 (colecalfiferol). La vitamina D se sintetiza a partir del colesterol por la exposición de la piel a luz solar UVB o por la ingesta de alimentos. La vitamina D se hidroxila en el hígado para formar la 25-OH vitamina D, que se hidroxila aún más en el riñón para crear la forma biológicamente activa, la 1,25-(OH)₂ vitamina D. La hormona activa está estrechamente regulada por los niveles de hormona paratiroidea en plasma y los niveles de calcio fósforo sérico. La forma activa, 1,25-(OH)₂ vitamina D, aumenta la absorción intestinal del calcio y el fósforo, necesarios ambos en la regulación del metabolismo óseo.

Los metabolitos de la vitamina D se unen a una proteína fijadora de la vitamina D y circulan por el organismo. La concentración de la 1,25-(OH)₂ vitamina D es 1000 veces inferior a la de la 25-OH vitamina D, y tiene una semivida de 4 horas. Debido a su semivida de 2-3 semanas, la 25-OH vitamina D es el metabolito que sirve como indicador más fiable del estado de la vitamina D.¹ Asimismo, los niveles de 25-OH vitamina D son indicativos de los niveles de almacenamiento de vitamina D del organismo, y se correlacionan con los síntomas clínicos de la deficiencia de vitamina D. A finales del siglo XVIII, se reconoció por primera vez a la vitamina D como un componente esencial de la dieta para la prevención del raquitismo. Recientemente, ciertas investigaciones han mostrado que la deficiencia de vitamina D puede estar vinculada a enfermedades crónicas como el cáncer (de mama, colon y próstata), enfermedad cardiovascular, osteoporosis, osteomalacia y varias enfermedades autoinmunes, entre otras.²

Principios del procedimiento

La prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total se realiza utilizando VITROS 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack y VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System con tecnología Intellicheck®. Se utilizó una técnica de inmunoensayo competitivo que incluía la liberación de la 25-OH vitamina D en la muestra de la proteína fijadora usando un desnaturalizante de pH bajo y la posterior competición de la 25-OH vitamina D libre con reactivo de 25-OH vitamina D marcado con peroxidasa de rábano (HRP) para la vitamina D monoclonal unida a los pocillos. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado.

El conjugado de HRP unido se mide mediante una reacción luminiscente.³ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida) incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. Las señales luminosas son leídas por el sistema. La cantidad de conjugado marcado con HRP unido es indirectamente proporcional a la concentración de 25-OH vitamina D.

Versión 6.0

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

N.º de pub. GEM1360_XUS_EB

EUGENIO CARMELO GORONI
APC JEFIALG

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

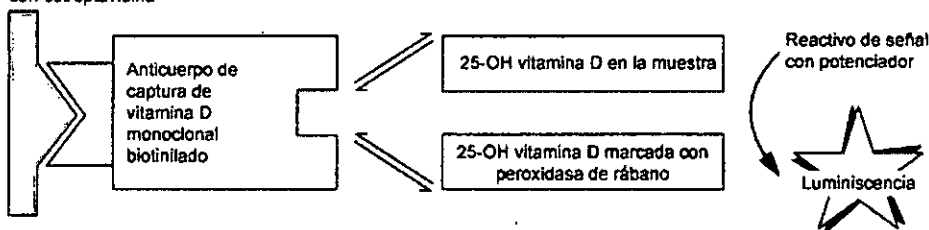
1 de 15

Tipo de ensayo	Sistema*	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de muestra de reacción
Inmunoensayo competitivo	ECi/ECiQ, 3600, 5600	16 minutos	24 minutos	37 °C	60 µL

* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción

Pocillos recubiertos con estreptavidina



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: *Material potencialmente infeccioso*

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes de VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos) por la FDA. Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguno de los métodos actuales ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1+2 o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M29 del CLSI).⁴

ADVERTENCIA: *Contiene ProCin 950 (CAS 2682-20-4)*

VITROS 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack y VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators contienen ProCin 950. R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. S24: Evítase el contacto con la piel. S37: Úsense guantes adecuados.

Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a $\geq 0,33$ pmol de IgG de oveja/pocillo)
- 6,9 mL de reactivo de conjugado (HRP-25-OH VitD) con suero de caballo y gammaglobulina bovina
- 10,0 mL de reactivo de disociación en tampón

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos

- Como ocurre con todas las soluciones para inmunoensayo basadas en proteínas, una manipulación inadecuada del kit de reactivos puede dar lugar a la formación de espuma en la superficie del reactivo. Evite agitarlo, ya que podría provocar la aparición de espuma o la formación de burbujas.
 - Si los kits de reactivos se caen o se agitan, pueden producirse pequeños niveles de espuma fina que podrían no ser detectados por el sistema.
 - Los kits de reactivos que contienen espuma fina que no detecta el sistema pueden dar lugar a una desviación negativa de los resultados.
- Si se ve en la necesidad de utilizar un kit de reactivos que se ha caído o agitado sin poder esperar a que se estabilice, deberá verificar su rendimiento procesando, por duplicado, muestras de control de calidad con niveles altos y bajos después de cargar el kit en el sistema.

Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤8 semanas
Abierto	Refrigerado	2-8 °C	≤8 semanas

- VITROS 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack se puede usar hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula según indican las instrucciones. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue el kit de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 3 juegos de VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators 1 y 2 (liofilizados, 25-OH vitamina D en suero humano con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución de 1 mL); valores nominales de 28 y 120 ng/mL (70 y 300 nmol/L)
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 16 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador)

Manipulación del calibrador

- Utilícese únicamente con kits de reactivo del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15-30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 determinaciones de cada calibrador.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los calibradores en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema. Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura 2-8 °C o cargue solamente la cantidad suficiente para una única determinación.

Conservación y preparación del calibrador

Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto, reconstituido	Refrigerado	2-8 °C	≤7 días
Abierto, reconstituido	Congelado	≤-20 °C	≤13 semanas

- Los VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators se suministran liofilizados.
- Los VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total utiliza 120 µL de calibrador para cada determinación. Transfiera una alícuota de cada calibrador en un recipiente de muestras (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede tener código de barras con las etiquetas proporcionadas. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Los VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators se procesan automáticamente por duplicado.
- Reconstituir con 1 mL de agua destilada.
- Los calibradores reconstituidos abiertos se pueden conservar congelados (utilizando un único ciclo de congelación-descongelación).

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

Suero

Muestras no recomendadas

- No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.
- Plasma:
 - Plasma en citrato
 - Plasma heparinizado
 - Plasma en EDTA

Precauciones especiales

IMPORTANTE: *Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a algunos ensayos y análisis.⁵ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus productos con estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.*

Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar.^{6,7}
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. El incumplimiento de esto puede ocasionar resultados erróneos.
- Mezcle cuidadosamente por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.
- La prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total utiliza 60 µL de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo del envase elegido para la muestra. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
- Siga los procedimientos de su laboratorio a fin de evitar la contaminación cruzada de muestras de pacientes.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras están cargadas en el sistema antes de ser analizadas. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas entre 2–8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero se pueden guardar durante un máximo de 7 días a 2–8 °C o 4 semanas a -20 °C.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibrators

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- Materiales de control de calidad
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante
- Pipeta calibrada, agua destilada y recipientes de muestras para la reconstitución de VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrators

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y garantizar que haya suficiente reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando se realicen paneles de pruebas sobre una única muestra, compruebe que el volumen de la muestra es suficiente para el número de pruebas que han sido pedidas.

Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Nota: No utilizar el producto si está visiblemente dañado.

Dilución de la muestra

Las muestras se pueden diluir manualmente hasta 2 veces con un suero humano apto con una concentración de analito baja antes de la prueba.

Dilución manual de la muestra

1. Diluya la muestra con una muestra de suero del paciente con una concentración baja de 25-OH vitamina D.
2. Vuelva a analizar.
3. Si fuera necesario, corrija la concentración de 25-OH vitamina D en los diluyentes.

Multiplique los resultados por el factor de dilución y reste la concentración de tVitD de la muestra de diluyente (si se aplica) para obtener una estimación de la concentración de 25-OH vitamina D de la muestra original.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es VITAMIN D TOTAL. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es tVitD. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Calibración

Procedimiento de calibración

- La calibración es específica de cada lote; los kits de reactivos y los calibradores están vinculados por un número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.
- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra (una curva de respuesta a la dosis que abarca todo el intervalo de calibración). Las concentraciones para el lote de calibradores vinculado se determinan a partir de la calibración maestra.
- Asegúrese de que se encuentra disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.
- Procese los calibradores de la misma manera que las muestras. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras; cargue los calibradores en cualquier orden, la calibración se iniciará automáticamente.
- Al procesar los calibradores, la señal esperada para cada calibrador se compara con la señal realmente obtenida. Seguidamente, la calibración maestra se reajusta para reflejar las diferencias entre las señales real y esperada. La validez de esta curva de calibración se evalúa frente a un intervalo de parámetros de calidad y, si es aceptable, se guarda para utilizarla con cualquier kit de reactivos de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un período predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se valoran frente a un rango de parámetros de calidad. Si algún parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Cuando cambie el kit de reactivo y el lote del calibrador.
- Cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad se encuentran repetidamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La calibración de la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total puede monitorizarse con calibradores de referencia internos a los que se les ha asignado un valor de correlación muestras medidas mediante LC-MS-MS.

Modelo de calibración

Para crear la calibración maestra, se utiliza una función de ajuste modificada de la curva logística de cuatro parámetros. El proceso de calibración reajusta la calibración maestra para establecer una curva almacenada válida para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems.

Intervalo de medición (comunicable)

Sistema	Intervalo de medición (comunicable)
ECI/ECIQ, 3600, 5600	8,00*–150 ng/mL (20,0–375 nmol/L)

* El límite inferior del intervalo de medición comunicado por el software del sistema se basa en el Límite de cuantificación.

Control de calidad**Selección de materiales de control de calidad**

Con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems, se recomienda el uso de controles con niveles adecuados de 25-OH vitamina D. Deberá evaluarse la compatibilidad de los líquidos de control comerciales con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de 25-OH vitamina D si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las prácticas correctas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración
 - De acuerdo con los reglamentos locales o al menos una vez cada día que se realice la prueba
 - Tras realizar determinados procedimientos de reparación

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad.⁸

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte la información proporcionada por el fabricante del material de control de calidad relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los resultados son calculados automáticamente por el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems.

Unidades de medida y conversión de unidades

Los resultados del analito se muestran en unidades de ng/mL o nmol/L. Para configurar las unidades, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Convencional	Alternativas
ng/mL (nmol/L × 0,4)	nmol/L (ng/mL × 2,5)

6187



VITROS[®] Products
ImmunoDiagnostic

ORIGINAL

tVitD

INSTRUCCIONES DE USO

Limitaciones del procedimiento

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total conforme al documento EP7 del CLSI.⁹ Se analizaron en 2 lotes de reactivo sustancias comúnmente encontradas. De los compuestos analizados, Paricalcitol (Zemplar) puede interferir con la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total. Paricalcitol (Zemplar) produjo una desviación positiva cuando se analizó en las concentraciones indicadas.

En el apartado Sustancias que no interfieren, encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Interferente	Concentración del interferente		Unidades = ng/mL		Unidades = nmol/L	
			Concentración del analito*	Desviación**	Concentración del analito*	Desviación**
Paricalcitol (Zemplar)	24 ng/mL	57,6 nmol/L	10,5	125	26,3	313

* Concentración promedio de las determinaciones repetidas empleando 2 lotes de reactivos distintos.

** Estimación de la diferencia media observada.

Nota: Estos resultados son representativos. El grado de interferencia para concentraciones distintas de las indicadas puede no ser predecible a partir de estos resultados. Es posible que se encuentre, en la población de pacientes, otras sustancias que presenten interferencias.

Otras limitaciones

- Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global.
- Se sabe que ciertos fármacos y condiciones clínicas alteran las concentraciones de 25-OH vitamina D *in vivo*. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.^{10 - 12}
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos.¹³ Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Cualquier resultado contradictorio con las observaciones clínicas indica la necesidad de realizar pruebas adicionales.

Valores esperados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que presta servicio. Una revisión de la literatura más reciente¹⁴ indica que la recomendación para los niveles de 25-OH vitamina D es:

Nivel	Intervalo	
	ng/mL	nmol/L
Deficiente	<20	<50
Insuficiente	20-30	50-75
Suficiente	30-100	75-250
Toxicidad potencial	>100	>250

Se realizó un estudio usando 399 personas aparentemente sanas con edades comprendidas entre 21 y 79 años. Las muestras procedían de personas que vivían en: regiones norte, sur y central de EE. UU. y se recogieron en verano y en invierno. Estas muestras se analizaron usando la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total, y los valores observados se resumen abajo:

Valores observados	ng/mL	nmol/L
Mediana de 25 OH vitamina D	33,4	83,5
Intervalo observado del percentil 2,5 al percentil 97,5	14,7-68,3	36,8-171

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

N.º de pub. GEM1360_XUS_ES

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO 7 de 15
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Versión 6.0

Características de rendimiento

Límite de detección

El límite de detección (LoD) de la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total es 7,43 ng/mL (18,6 nmol/L), determinado conforme al documento EP17¹⁵ del CLSI y con proporciones de falsos positivos (α) inferior al 5% y falsos negativos (β) inferior al 5%; basado en 600 determinaciones con 1 muestra de blanco y 5 muestras de nivel bajo. El límite del blanco (LoB) es de

2,64 ng/mL (6,60 nmol/L). El límite de cuantificación (LoQ) es de 8,00 ng/mL (20,0 nmol/L), como determina la concentración más baja a la cual los requisitos de diseño de precisión se cumplen y se encuentran dentro del intervalo lineal de la prueba.

A 8,00 ng/mL (20,0 nmol/L), la imprecisión observada (%CV) estaba en el intervalo 23,0–30,0% entre lotes y analizadores.

Límite del blanco, límite de detección y límite de cuantificación

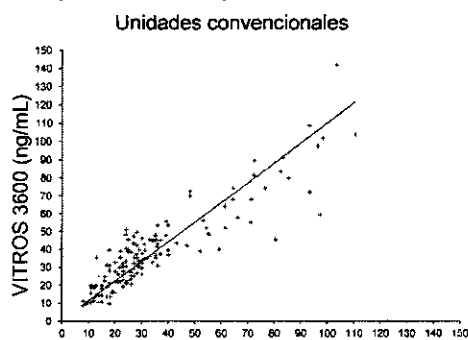
LoB		LoD*		LoQ	
ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
2,64	6,60	7,43	18,6	8,00	20,0

* Las proporciones de positivos falsos (α) y de negativos falsos (β) fueron inferiores al 5%; tomando como base 600 determinaciones, con 1 muestra en blanco y 5 de bajo nivel.

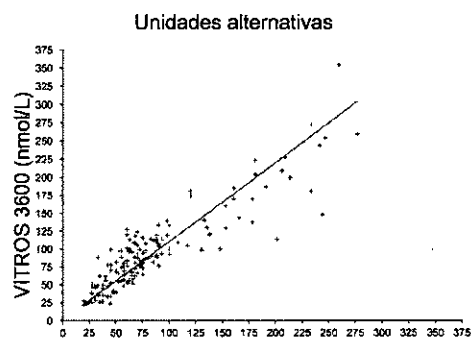
Exactitud (comparación de métodos)

La precisión se evaluó en función de la directriz EP9 del CLSI.¹⁶ Los gráficos y las tablas muestran los resultados de un estudio de comparación de métodos en que se utilizaron muestras séricas de pacientes analizadas con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 en comparación con las analizadas con la prueba LC-MS/MS y la prueba DiaSorin LIAISON. La relación entre los métodos del sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS se determinó mediante regresión de Passing y Bablok.¹⁷

La tabla también muestra los resultados de los estudios de comparación de métodos que utilizan muestras de suero del paciente analizadas en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600, en comparación con las analizadas en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ y VITROS 5600 Integrated System. La relación entre los 2 métodos se determinó mediante regresión de Passing y Bablok.¹⁷



Método comparativo: Prueba LC-MS/MS (ng/mL)



Método comparativo: Prueba LC-MS/MS (nmol/L)

Sistema	n	Pendiente	Coeficiente de correlación	Unidades convencionales (ng/mL)		Unidades alternativas (nmol/L)	
				Intervalo de muestras	Ordenada en el origen	Intervalo de muestras	Ordenada en el origen
3600 vs. LC-MS/MS	154	1,09	0,90	8,48–141	0,49	21,2–353	1,23
5600 vs. 3600	152	1,01	0,97	8,48–108	1,49	21,2–270	3,73
ECi/ECiQ vs. 3600	155	0,94	0,96	8,48–141	1,35	21,2–353	3,38

6187

ORIGINAL

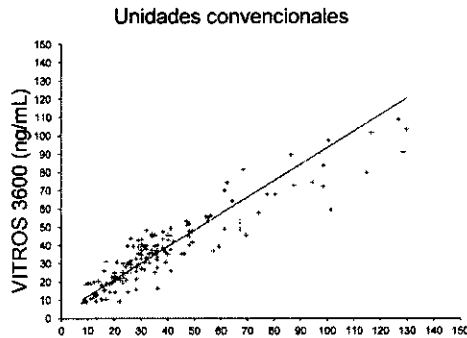


VITROS[®] Products
ImmunoDiagnostic

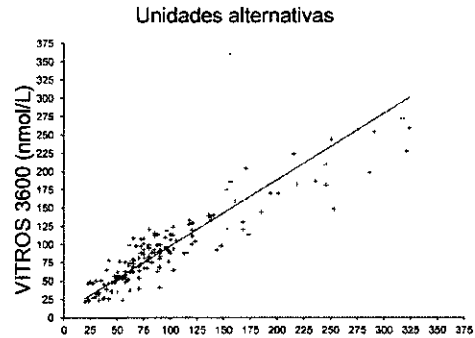
INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

tVitD



Método comparativo: Prueba DiaSorin LIAISON (ng/mL)



Método comparativo: Prueba DiaSorin LIAISON (nmol/L)

Sistema	n	Pendiente	Coeficiente de correlación	Unidades convencionales (ng/mL)		Unidades alternativas (nmol/L)	
				Intervalo de muestras	Ordenada en el origen	Intervalo de muestras	Ordenada en el origen
3600 vs. DiaSorin LIAISON	152	0,90	0,92	8,79-108	3,09	22,0-270	7,73
5600 vs. 3600	152	1,01	0,97	8,48-108	1,49	21,2-270	3,73
ECi/ECiQ vs. 3600	155	0,94	0,96	8,48-141	1,35	21,2-353	3,38

Precisión

Sistema de Inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ

La precisión se evaluó en función de la directriz EP5 del NCCLS.¹⁸ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 4 muestras del paciente y 1 control comercial en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo en 2 sistemas diferentes. Los datos que se presentan representan el rendimiento del producto.

Sistema de Inmunodiagnóstico VITROS 3600 y VITROS 5600 Integrated System

La precisión se evaluó en función de la directriz EP5 del NCCLS.¹⁸ Se analizaron dos duplicados de cada una de las 4 muestras del paciente y 1 control comercial en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 3 lotes de reactivo en 2 sistemas diferentes. Los datos que se presentan representan el rendimiento del producto.

Sistema	Concentración media de 25-OH vitamina D Total	Unidades = ng/mL						Nº observ.	Nº de días
		Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
ECi/ECiQ Sistema 1 Lote 1	22,5	1,66	7,4	3,14	14,0	3,43	15,3	80	20
	31,1	2,25	7,2	3,86	12,4	4,13	13,3	80	20
	70,0	3,86	5,5	5,86	8,4	6,24	8,9	80	20
	121	4,1	3,4	6,1	5,1	6,7	5,5	80	20
ECi/ECiQ Sistema 2 Lote 2	20,7	2,46	12,0	3,32	16,2	3,43	16,4	80	20
	28,1	3,06	11,0	3,34	12,0	3,43	12,1	80	20
	65,0	5,20	8,1	5,66	8,8	5,94	9,1	80	20
	108	4,1	3,8	5,5	5,2	5,9	5,4	80	20
3600 Sistema 1 Lote 1	22,9	2,26	10,5	2,90	13,5	4,04	16,5	80	20
	31,6	2,66	8,9	3,36	11,2	4,65	14,0	80	20
	72,2	4,30	6,1	5,73	8,1	6,80	9,2	80	20
	123	4,8	3,9	6,5	5,3	7,4	6,0	80	20
3600 Sistema 1 Lote 3	21,0	3,22	15,3	3,29	15,6	3,32	15,8	80	20
	29,5	3,35	11,3	3,43	11,6	3,62	12,3	80	20
	71,1	5,93	8,3	6,07	8,5	5,92	8,4	80	20
	120	5,8	4,7	5,9	4,9	5,8	4,8	80	20

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.955 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

Sistema	Unidades = ng/mL							Nº observ.	Nº de días
	Concentración media de 25-OH vitamina D Total	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
5600 Sistema 1 Lote 2	23,5	2,43	10,1	2,95	12,2	2,93	12,8	80	20
	31,9	2,52	7,7	3,22	9,9	3,13	10,1	80	20
	69,4	3,75	5,3	4,82	6,8	4,39	6,5	80	20
	117	6,1	5,1	6,5	5,4	6,4	5,6	80	20

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

Sistema	Unidades = nmol/L							Nº observ.	Nº de días
	Concentración media de 25-OH vitamina D Total	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
ECI/ECIQ Sistema 1 Lote 1	56,3	4,15	7,4	7,85	14,0	8,58	15,3	80	20
	77,8	5,63	7,2	9,65	12,4	10,30	13,3	80	20
	175	9,7	5,5	14,7	8,4	15,6	8,9	80	20
	303	10,3	3,4	15,3	5,1	16,8	5,5	80	20
ECI/ECIQ Sistema 2 Lote 2	51,8	6,15	12,0	8,30	16,2	8,58	16,4	80	20
	70,3	7,65	11,0	8,35	12,0	8,58	12,1	80	20
	163	13,0	8,1	14,2	8,8	14,9	9,1	80	20
	270	10,3	3,8	13,8	5,2	14,8	5,4	80	20
3600 Sistema 1 Lote 1	57,3	5,65	10,5	7,25	13,5	10,10	16,5	80	20
	79,0	6,65	8,9	8,40	11,2	11,60	14,0	80	20
	181	10,8	6,1	14,3	8,1	17,0	9,2	80	20
	308	12,0	3,9	16,3	5,3	18,5	6,0	80	20
3600 Sistema 1 Lote 3	52,5	8,05	15,3	8,23	15,6	8,30	15,8	80	20
	73,8	8,38	11,3	8,58	11,6	9,05	12,3	80	20
	178	14,8	8,3	15,2	8,5	14,8	8,4	80	20
	300	14,5	4,7	14,8	4,9	14,5	4,8	80	20
5600 Sistema 1 Lote 2	58,8	6,08	10,1	7,38	12,2	7,33	12,8	80	20
	79,8	6,30	7,7	8,05	9,9	7,83	10,1	80	20
	174	9,4	5,3	12,1	6,8	11,0	6,5	80	20
	293	15,3	5,1	16,3	5,4	16,0	5,6	80	20

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

Especificidad**Sustancias que no interfieren**

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS 25-OH Vitamina D Total conforme al documento EP7 del CLSI.⁹ De los compuestos analizados, ninguno causó una desviación de >10% con la prueba a las concentraciones indicadas en las concentraciones de 25-OH vitamina D de 30–80 ng/mL (75–200 nmol/L).

INSTRUCCIONES DE USO
Bibliografía

Compuesto	Concentración	
Acetaminofeno/paracetamol	1324 µmol/L	200 µg/mL
Ácido acetilsalicílico	3,62 mmol/L	65,16 mg/dL
Bilirrubina (sin conjugar)	513 µmol/L	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	356 µmol/L	30 mg/dL
Biotina	61,35 nmol/L	1,5 µg/dL
Hemoglobina (hemolisado)	0,124 mmol/L	200 mg/dL
Ibuprofeno	0,576 mmol/L	12 mg/dL
Trileína	33,0 mmol/L	3000 mg/dL

Sustancias endógenas que no interfieren

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total conforme al documento EP7 A2- Sección 8 del CLSI.⁹ Se recogieron muestras de una cohorte normal y una cohorte de subgrupo de 'enfermedad' o 'clínico' y se analizaron los niveles de 25-OH vitamina D Total. Las muestras se analizaron en una prueba comparativa: se evaluó LC-MS/MS, la distribución de la desviación con la prueba comparativa de normal vs. enfermedad. El intervalo de confianza no muestra una diferencia estadística en los resultados.

Subgrupo clínico	Nivel alto analizado
Colesterol	306 mg/dL
HAMA	160.000 UI/mL
Factor reumatoide	3800 UI/mL
Proteína total	12,5 g/dL
Triglicéridos	491 mg/dL

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de la prueba VITROS 25-OH Vitamin D Total se evaluó añadiendo las siguientes sustancias a muestras que contenían 25-OH vitamina D.

Compuesto	Concentración	Concentración de la muestra de 25-OH vitamina D		Resultado promedio de 25-OH vitamina D de la mezcla de la sustancia con reactividad cruzada		% de reactividad cruzada
		ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	
Vitamina D ₂ (Ergocalciferol)	100 ng/mL	8,81	22,0	9,77	24,4	1,0
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	100 ng/mL	8,81	22,0	9,66	24,2	0,9
25-OH vitamina D ₂	100 ng/mL	8,10	20,3	113	283	104,9
25-OH vitamina D ₃	100 ng/mL	8,10	20,3	107	268	98,9
1,25 (OH) ₂ vitamina D ₂	0,2 ng/mL *	8,81	22,0	10,1	25,3	>100
1,25 (OH) ₂ vitamina D ₃	0,2 ng/mL *	8,10	20,3	8,09	20,2	-5,0
24,25 (OH) ₂ vitamina D ₃	10 ng/mL *	7,92	19,8	11,4	28,5	34,8
3-epi 25-OH vitamina D ₃	100 ng/mL	7,92	19,8	45,3	113	37,4

* Los niveles analizados fueron de 2 a 4 veces los niveles endógenos típicos del analito.^{19, 20}

La reactividad cruzada se expresó como el resultado medio obtenido con la mezcla de la muestra y la sustancia con reactividad cruzada dividido por la concentración de esta última en términos de porcentaje.

$$\% \text{ de reactividad cruzada} = \frac{\text{Valor medio añadido (ng/mL)} - \text{Valor medio no añadido (ng/mL)}}{\text{Concentración de la sustancia con reactividad cruzada (ng/mL)}} \times 100$$

Bibliografía

1. Jeffrey K. C. Lai et al.: Assessing vitamin D status: Pitfalls for the unwary. *Mol. Nutr. Food Res.* 2010, 54, 1–10.
2. Michael F. Holick. Vitamin D Deficiency. *The New England Journal of Medicine.* (2007) 357:266-281.

Versión 6.0

 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A

N.º de pub. GEM1360_XUS ES

 EUGENIO CARMELO GORRITI
 APODERADO

 GABRIEL SERVIDIO de 15
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem.* 41:S73; 1995.
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
6. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2007.
7. CLSI/NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
9. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
11. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests.* ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
12. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry.* ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
13. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay.* 15:108-115; 1992.
14. Holick, MF et al. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline; *J Clin Endocrin Metab.* July 2011, 96(7).
15. CLSI/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
16. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition (Interim Revision).* CLSI document EP9-A2-1R (Interim Review). Wayne, PA: CLSI, 2010.
17. *Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure of testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods.* *J. Clin Chem Biochem.* 21: 709-720, 1983.
18. CLSI/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI/NCCLS document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
19. Juttmann JR, Visser TJ, Buurman C, Kam De E, Birkenhager JC. *Seasonal fluctuations in serum concentrations of vitamin D metabolites in normal subjects.* *British Medical Journal* 282:1349-1352; 1981.
20. Holick MF. *The Use and Interpretation of Assays for Vitamin D and its Metabolites.* Boston University School of Medicine, Vitamin D, Skin, and Bone Research Laboratory, Boston MA 02118, *The Journal of Nutrition* 120:1464-1469, 1990.

INSTRUCCIONES DE USO

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Irritante
	Fabricante		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Nocivo
	Fecha de fabricación		Unidades SI		Tóxico
	Representante autorizado en la Unión Europea		Unidades convencionales		Corrosivo
	Contiene suficiente para "n" ensayos		Valor		Inflamable
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes		SD intralaboratorio estimada

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2014-09-08	6.0	<ul style="list-style-type: none"> Contenido del calibrador: cambiado de líquido a liofilizado Conservación y preparación del calibrador: <ul style="list-style-type: none"> Abierto (refrigerado) ≤13 semanas cambiado a Abierto, reconstituido (refrigerado) ≤7 días Abierto (congelado) cambiado a Abierto, reconstituido (congelado) Se ha añadido y actualizado el contenido para reflejar el cambio a los calibradores liofilizados Materiales necesarios no suministrados: se ha añadido y actualizado el contenido para reflejar el cambio a los calibradores liofilizados
2013-08-06	5.0	<ul style="list-style-type: none"> Conservación y preparación del calibrador: aclaración de la temperatura de conservación congelado Glosario de símbolos: fecha de fabricación añadida
2013-03-18	4.0	Se ha actualizado el pie de página y la información de la dirección

Versión 6.0

DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

EUGENIO CARMELO GORONI
 APODERADO

N.º de pub. GEM1360_XUS_ES

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

13 de 15

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2012-10-15	3.0	<ul style="list-style-type: none"> • Uso previsto: eliminación de plasma • Muestras recomendadas: eliminación de plasma • Muestras no recomendadas: <ul style="list-style-type: none"> - adición de plasma con heparina - adición de plasma con EDTA • Condiciones de manejo y almacenamiento: eliminación de plasma • Valores previstos: actualización de datos • Precisión (comparación de métodos): actualización de datos • Precisión: actualización de datos • Especificidad: corrección de datos • Reactividad cruzada: actualización de datos
2012-06-22	2.0	Primera publicación del documento
2012-05-15	1.0	Sólo en inglés

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

6187



VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

ORIGINAL

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho-Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

[Signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

VITROS es una marca registrada de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Las marcas comerciales de terceros usadas en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. © Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2012-2014.

[Signature]
EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

Ortho Clinical Diagnostics

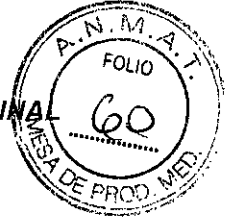
Versión 6.0

N.º de pub. GEM1360_XUS_ES

15 de 15

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6187



ORIGINAL

Elaborado por: Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed, CF35 5PZ
Reino Unido

Para: Ortho-Clinical Diagnostics,
Johnson & Johnson,
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire,
HP12 4DP,
Reino Unido


Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

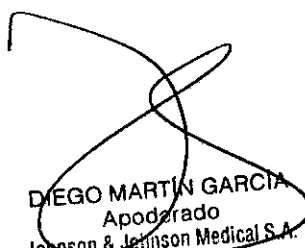
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN 12610


AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 7966

Disposición N° 6083


EUGENIO CARMELO GROMI
APODERADO


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.