



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1158-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6735/17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6735/17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) ATELLICA™ CH GENTAMICIN (Gent); 2) ATELLICA™ CH TOBRAMYCIN (Tob); 3) ATELLICA™ CH VANCOMYCIN (Vanc).

Que en el expediente de referencia 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 establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) ATELLICA™ CH GENTAMICIN (Gent); 2) ATELLICA™ CH TOBRAMYCIN (Tob); 3) ATELLICA™ CH VANCOMYCIN (Vanc), de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-00902408-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1074-746", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) ATELLICA™ CH GENTAMICIN (Gent); 2) ATELLICA™ CH TOBRAMYCIN (Tob); 3) ATELLICA™ CH VANCOMYCIN (Vanc).

Indicación de uso: 1), 2) y 3) ENSAYOS PREVISTOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA, TOBRAMICINA Y VANCOMICINA RESPECTIVAMENTE EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 4 (cuatro) cartuchos de reacción P1 y 4 (cuatro) cartuchos de reacción P2.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 1), 2) y 3) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark 19714. (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-6735/17-2

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 15:38:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 15:38:10 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica™ CH Gentamicin (Gent)
- 2) Atellica™ CH Tobramycin (Tob)
- 3) Atellica™ CH Vancomycin (Vanc)



ROTULOS EXTERNOS:

Atellica™ CH

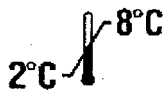
Gent





CONTIENE:

4 Cartuchos (P1)

4 Cartuchos (P2)



 [siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-746

CH - 023

Página 1 de 6

Farm. Ignacio Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2019-00902408-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 54

F

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica™ CH Gentamicin (Gent)
- 2) Atellica™ CH Tobramycin (Tob)
- 3) Atellica™ CH Vancomycin (Vanc)



Atellica™ CH

Tob



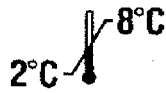
CONTIENE:

4 Cartuchos (P1)

4 Cartuchos (P2)





LOT



IVD



 siemens.com/document-library

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-746

CH - 023

Página 2 de 6

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565-
Siemens Healthcare S.A.

IF-2019-00902408-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 54

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica™ CH Gentamicin (Gent)
- 2) Atellica™ CH Tobramycin (Tob)
- 3) Atellica™ CH Vancomycin (Vanc)



Atellica™ CH

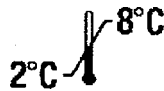
Vanc



CONTIENE:

4 Cartuchos (P1)

4 Cartuchos (P2)



siemens.com/document-library



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-746

CH - 023

Página 3 de 6

Farm. Ignacio Oscar Fresa
Calle 122 (ex Gral Roca)
Villa Ballester, Partido de San Martín
Siemens Healthcare S.A.

IF-2019-00902408-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 54

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica™ CH Gentamicin (Gent)
- 2) Atellica™ CH Tobramycin (Tob)
- 3) Atellica™ CH Vancomycin (Vanc)



RÓTULOS INTERNOS:

Atellica™ CH
Gent P1

LOT 製造番号 **IVD**
 XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100

YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$

 XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
 Tarrytown NY 10591 USA


1111363 Rev. 01
 XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica™ CH
Gent P2

LOT 製造番号 **IVD**
 XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100

YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$

 XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
 Tarrytown NY 10591 USA

1111364 Rev. 01
 XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Farm. Inyectables S.A. de C.V.
 Siemens Healthcare S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica™ CH Gentamicin (Gent)
- 2) Atellica™ CH Tobramycin (Tob)
- 3) Atellica™ CH Vancomycin (Vanc)



Atellica™ CH
Tob P1

LOT 製造番号 IVD
XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100

YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C}/8^{\circ}\text{C}$

 XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown NY 10591 USA

1111385 Rev. 01


XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica™ CH
Tob P2

LOT 製造番号 IVD
XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100

YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C}/8^{\circ}\text{C}$

 XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown NY 10591 USA

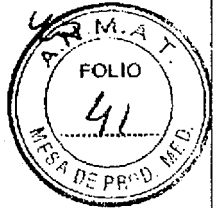
1111386 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Farm. Inj. Tobramicina, Biotec
S.A.
Siemens Healthcare S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica™ CH Gentamicin (Gent)
- 2) Atellica™ CH Tobramycin (Tob)
- 3) Atellica™ CH Vancomycin (Vanc)



Atellica™ CH
Vanc **P1**

LOT 製造番号 **IVD**
 XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100
 YYYY-MM-DD

2°C / 8°C

 XXXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
 Tarrytown, NY 10591 USA


1111394 Rev. 01
 XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica™ CH
Vanc **P2**

LOT 製造番号 **IVD**
 XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100
 YYYY-MM-DD

2°C / 8°C

 XXXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 Tarrytown, NY 10591 USA

1111395 Rev. 01
 XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Farm. Inc. de...
 D...
 Siemens Healthcare Inc.



Vancomicina (Vanc)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05	
Nombre de producto	Atellica CH Vancomycin (Vanc)	REF 11097511 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Vanc	
Nombre/ID de la prueba	Vanc	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG II CAL	REF 11099405
Tipos de muestra	Suero y plasma (heparina de litio)	
Volumen de muestra	2,5 µl	
Intervalo de medición	3,0–50,0 µg/ml (2,1–34,5 µmol/l)	

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

CE

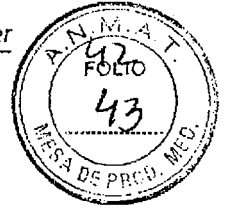
Uso previsto

El ensayo Atellica™ CH Vancomycin (Vanc) es para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de vancomicina en suero y plasma (heparina de litio) humanos en Atellica™ CH Analyzer. Los resultados de la prueba de Vanc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de vancomicina y en el control de los niveles de vancomicina para asegurarse de que el tratamiento es el adecuado.

Resumen y explicación

La vancomicina es un antibiótico activo contra la mayoría de bacterias gram-positivas. Es especialmente importante en el tratamiento de infecciones causadas por organismos resistentes a la metilina y la cefalosporina. Su uso actual está limitado generalmente a aquellas infecciones en las que el uso de otros antibióticos es ineficaz o está contraindicado. La vancomicina tiene diversos efectos deletéreos sobre el metabolismo bacteriano. La vancomicina se elimina del organismo mediante excreción a través de los riñones. La semivida en plasma varía según la edad y el funcionamiento renal del paciente, y puede estimarse de forma aproximada a partir de la velocidad de eliminación de creatinina. Entre sus efectos tóxicos duraderos se pueden citar los que afectan a los nervios auditivos y al funcionamiento renal. La ototoxicidad (pérdida de audición) tiende a ser permanente y depende de la dosis. La ototoxicidad es uno de los problemas de especial interés en pacientes a los que también se les administran aminoglucósidos. La nefrotoxicidad causada por la vancomicina sola es poco frecuente y suele ser reversible¹⁻².

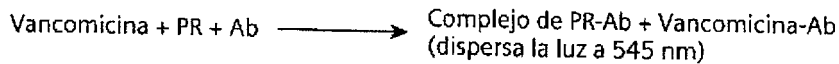
G



Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH Vanc se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que emplea un conjugado de partículas sintéticas y vancomicina (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la vancomicina (Ab). La vancomicina presente en la muestra compete con la vancomicina de las partículas por el anticuerpo disponible, con lo que reduce la tasa de agregación. Por tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de vancomicina en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545 y 694 nm.

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Atellica CH Vanc	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Cartucho 1 (P1)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por cartucho	30 días
10,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
10,0 ml		
Tampón		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
10,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

* Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (R1 y R2)

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2-8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 30 días por cartucho. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

Suero y plasma (heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

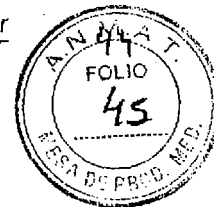
La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.³
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁴
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁵
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁶
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁶

Almacenamiento de las muestras

Las muestras se pueden guardar durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente (25°C), durante un máximo de 2 días a 2-8°C o se pueden guardar congeladas durante un máximo de 30 días a -20°C^{7,8}.



Las muestras congeladas que presenten un aspecto turbio después de su descongelación deberán aclararse mediante centrifugación antes de analizarlas.

La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 2,5 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁶

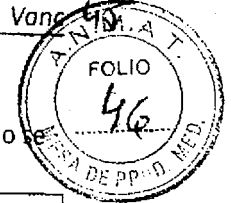
Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11097511	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH Vanc Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH Vanc Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH Vanc Pocillo 2 (W2) vacío	4 x 100



Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica CH Analyzer ^a
11099405	Atellica CH DRUG II CAL (calibrador)
	2 x 5,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="checkbox"/> CAL 1
	2 x 5,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="checkbox"/> CAL 2
	2 x 5,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="checkbox"/> CAL 3
	2 x 5,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="checkbox"/> CAL 4
	2 x 5,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="checkbox"/> CAL 5
	Hoja de valores específicos del lote del calibrador
	Materiales de control de calidad disponibles comercialmente

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero/plasma, dispensa 50 µl de la muestra primaria y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 36,3 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 20 µl de reactivo 1 y 28,5 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 1.
5. Dispensa 2,5 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
6. Dispensa 20 µl de reactivo 2 y 10 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
7. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
8. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
9. Informa de los resultados.

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.

Duración de la prueba: 9 minutos

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. Para obtener información acerca de cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.



Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH Vanc, utilice Atellica CH DRUG II CAL. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando cambie de número de lote de los cartuchos de reactivos principales.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplazar el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	30
Calibración de cartucho	7
Estabilidad incorporada del reactivo	30

Para obtener información acerca de los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización el control de calidad

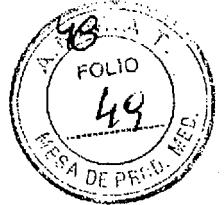
Para el control de calidad del ensayo Atellica CH Vanc, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.



Las muestras tomadas una hora después de la finalización de una infusión de 60 minutos de vancomicina oscilaron entre 25–40 µg/ml (17,3–27,6 µmol/l).

Las muestras tomadas 30 minutos después de la finalización de una infusión de 60 minutos de vancomicina oscilaron entre 30–40 µg/ml (20,7–27,6 µmol/l).

Rangos mínimos

Las muestras se deberán tomar justo antes de la dosis siguiente. Un rango mínimo de 5–10 µg/ml (3,5–6,9 µmol/l) se considera eficaz por lo general; no obstante, los niveles terapéuticos se deberán establecer en función de las diferencias entre pacientes, la valoración clínica y la sensibilidad bacteriana.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH Vanc proporciona resultados de 3,0–50,0 µg/ml (2,1–34,5 µmol/l). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

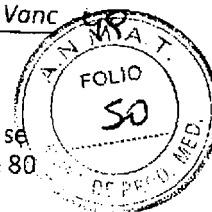
Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a 100,0 µg/ml (69,0 µmol/l) para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹⁸ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) < 1,0 µg/ml (< 0,7 µmol/l), un límite de detección (LdD) ≤ 1,0 µg/ml (≤ 0,7 µmol/l) y un límite de cuantificación (LdC) ≤ 3,0 µg/ml (≤ 2,1 µmol/l). Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

El LdD corresponde a la concentración más baja de vancomicina que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica CH Vanc es de 0,2 µg/ml (0,1 µmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo, y un LdB de 0,1 µg/ml (0,1 µmol/l). Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

El LdC corresponde a la cantidad menor de analito en una muestra que se puede cuantificar con exactitud con un error total permitido de ≤ 20%. El LdC del ensayo Vanc es de 3,0 µg/ml (2,1 µmol/l), y se determinó con varias muestras de paciente que se analizaron utilizando 2 lotes de reactivo, durante un periodo de 3 días, utilizando una definición de error analítico total de la desviación + 2DE. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.



Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁹ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días ($N \geq 80$ para cada muestra). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	CV ^b (%)	DE CV $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	CV ^b (%)
CC de suero	80	6,4 (4,4)	0,16 (0,11)	2,6	0,18 (0,12)	2,7
Suero	80	11,2 (7,7)	0,20 (0,14)	1,8	0,23 (0,16)	2,0
CC de suero	80	17,5 (12,1)	0,28 (0,19)	1,6	0,35 (0,24)	2,0
Suero	80	32,7 (22,6)	0,46 (0,32)	1,4	0,67 (0,46)	2,0
Plasma	80	45,8 (31,6)	0,78 (0,54)	1,7	0,83 (0,57)	1,8

^a Desviación estándar.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH Vanc está diseñado para tener un coeficiente de correlación $\geq 0,980$ y una pendiente de $1,0 \pm 0,10$ en comparación con Dimension® Vanc. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.²⁰ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension Vanc	$y = 1,04x - 1,04 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,04x - 0,7 \mu\text{mol/l}$)	4,4–48,1 $\mu\text{g/ml}$ (3,0–33,2 $\mu\text{mol/l}$)	100	0,997

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

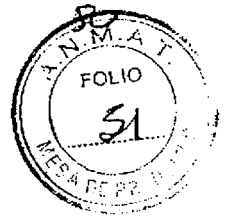
La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.²⁰ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma con heparina de litio	Suero	$y = 1,00x + 0,49 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,00x + 0,3 \mu\text{mol/l}$)	4,0–43,3 $\mu\text{g/ml}$ (2,8–29,9 $\mu\text{mol/l}$)	60	0,990

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.



Interferencias

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH Vanc está diseñado para tener una interferencia $\leq 10\%$ de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron conforme al documento EP07-A2 del CLSI con el ensayo Atellica CH Vanc²¹.

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en un porcentaje. Una desviación $> 10\%$ se considera una interferencia. Los resultados de los analitos no se deben corregir según esta desviación.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Porcentaje de desviación ^a
Hemoglobina	600 mg/dl (0,37 mmol/l)	10,2 (7,0)	2,1
	600 mg/dl (0,37 mmol/l)	40,3 (27,8)	0,3
Bilirrubina, conjugada	20 mg/dl (513 $\mu\text{mol/l}$)	10,8 (7,5)	-0,8
	20 mg/dl (513 $\mu\text{mol/l}$)	40,0 (27,6)	0,9
Bilirrubina, no conjugada	20 mg/dl (513 $\mu\text{mol/l}$)	11,1 (7,7)	0,5
	20 mg/dl (513 $\mu\text{mol/l}$)	41,1 (28,4)	0,4
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (5,65 mmol/l)	10,7 (7,4)	2,7
	1000 mg/dl (5,65 mmol/l)	40,1 (27,7)	1,3

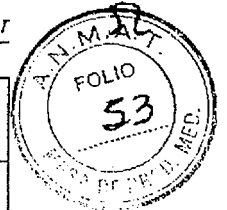
^a Los resultados de los analitos no se deben corregir según esta desviación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Sustancias no interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH Vanc cuando están presentes en suero y el plasma con litio en las concentraciones indicadas en la tabla siguiente. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ a una concentración de analito de 10,0 y 40,0 $\mu\text{g/ml}$ (6,9 y 27,6 $\mu\text{mol/l}$). Estos datos se generaron en el sistema Dimension Clinical Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer⁸.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Paracetamol	20 mg/dl (1323 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ácido Acetilsalicílico	50 mg/dl (1,67 mmol/l)	$\leq 10\%$
Amikacina	100 $\mu\text{g/ml}$ (171 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Amobarbital	10 mg/dl (442 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ampicilina	5 mg/dl (143 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ácido Ascórbico	3 mg/dl (170,3 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cafeína	10 mg/dl (515 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$



Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Proteína - Albúmina	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10%
Proteína - IgG	5 g/dl (50 g/l)	≤ 10%
Proteína - Total	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10%
Factor reumatoide	1465 IU/l (1465 IU/l)	≤ 10%
Rifampina	50 µg/ml (61 µmol/l)	≤ 10%
Ácido Salicílico	50 mg/dl (3,62 mmol/l)	≤ 10%
Secobarbital	5 mg/dl (209,8 µmol/l)	≤ 10%
Fluoruro de sodio	1 mg/dl (0,24 mmol/l)	≤ 10%
Sulfametoxazol	25 µg/ml (99 µmol/l)	≤ 10%
Teofilina	25 mg/dl (1388 µmol/l)	≤ 10%
Tobramicina	100 µg/ml (214 µmol/l)	≤ 10%
Trimetoprim	25 µg/ml (86 µmol/l)	≤ 10%
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)	≤ 10%
Ácido Úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)	≤ 10%
Ácido Valproico	50 mg/dl (3467 µmol/l)	≤ 10%

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

El ensayo Atellica CH Vanc es conforme al material de la United States Pharmacopeia (USP).
Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.⁸

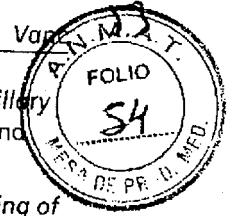
Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1253,2315.
2. Finn AL, Taylor WJ. *Individualizing Drug Therapy, Practical Applications of Drug Monitoring*. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc.; 1981:87-108.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.



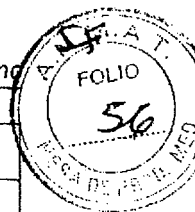
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document H18-A3.
8. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
10. Private Communication. Lilly Research Laboratories. A Division of Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, February 1993.
11. Freeman CD, Quintiliani R, Nightingale CH. Vancomycin drug monitoring: Is it necessary? *Ann Pharmacother*. 1993;27(5):594-598.
12. Fitzsimmons WE, Postelnick MJ, Tortorice PV. Survey of vancomycin monitoring guidelines in Illinois hospitals. *Drug Intel Clin Pharm*. 1988;22(7-8):598-600.
13. Healy DP, Polk RE, Garson ML, Rock DT, Comstock TJ. Comparison of steady-state pharmacokinetics of two dosage regimens of vancomycin in normal volunteers. *Antimicrob Agents Chemother*. 1987;31(3):393-397.
14. Lake KD, Peterson CD. Evaluation of a method for initiating vancomycin therapy: Experience in 205 patients. *Pharmacotherapy*. 1988;8(5):284-286.
15. Blouin RA, Bauer LA, Miller DD, Record KE, Griffen WO Jr. Vancomycin pharmacokinetics in normal and morbidly obese subjects. *Antimicrob Agents Chemother*. 1982;21(4):575-580.
16. Cheung RP, DiPiro JT. Vancomycin: An update. *Pharmacotherapy*. 1986;6(4):153-169.
17. Polk RE, Espinel-Ingroff A, Lockridge R. In vitro evaluation of a vancomycin radioimmunoassay and observations on vancomycin pharmacokinetics in dialysis patients. *Drug Intel Clin Pharm*. 1981;15(1):15-20.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.



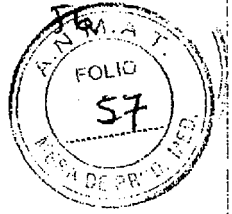
Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE



Símbolo	Título y descripción del símbolo
CE 0088	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

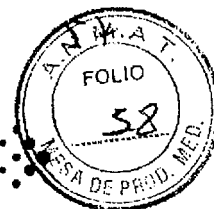
Atellica y Dimension son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
 El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
 © 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 511 Benedict Avenue
 Tarrytown, NY 10591
 USA
siemens.com/healthineers

EC REP **Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.**
 Sir William Siemens Square
 Frimley, Camberley, GU16 8QD
 United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestr. 127
 91052 Erlangen
 Germany
 Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

11110129_ES Rev. 01/2017-05
 Bioq. Químico Oscar Fresa
 IF-2019-00902408-APN-DNPM#ANMAT
 Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Gentamicina (Gent)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05	
Nombre de producto	Atellica CH Gentamicin (Gent)	REF 11097516 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Gent	
Nombre/ID de la prueba	Gent	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG II CAL	REF 11099405
Tipos de muestra	Suero y plasma (heparina de litio)	
Volumen de muestra	3,8 µl	
Intervalo de medición	0,5–12,0 µg/ml (1,1–25,9 µmol/l)	

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica™ CH Gentamicin (Gent) es para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido, en suero y plasma (heparina de litio) humanos en Atellica™ CH Analyzer. Los resultados de la prueba de Gent se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de gentamicina y en el control de los niveles de gentamicina para asegurarse de que el tratamiento es el adecuado.

Resumen y explicación

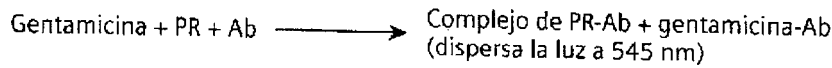
La gentamicina es un antibiótico eficaz contra bacterias anaerobias gramnegativas. Tiene un amplio espectro de actividad antibiótica y una toxicidad relativamente baja. La gentamicina es un antibiótico natural producido por el organismo *Micromonospora purpurea*. La gentamicina se administra de forma intramuscular o intravenosa. Las concentraciones máximas se alcanzan 60 minutos después de la inyección intramuscular y después de finalizar la inyección intravenosa.^{1,2}



Principios del procedimiento

La metodología del Atellica CH Gent consiste en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que utiliza un conjugado de partículas sintéticas y gentamicina (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la gentamicina (Ab). La gentamicina que contiene la muestra compete con las partículas por el anticuerpo, disminuyendo así la tasa de agregación. Por tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de gentamicina en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545/694 nm.

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH Gent	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Cartucho 1 (P1)	Incorporado por cartucho	30 días
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)		
10,0 ml		
Reactivo de partículas (3,3 g/l)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
10,0 ml		
Tampón (25,7 mmol/l)		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
10,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (0,027 g/l)		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

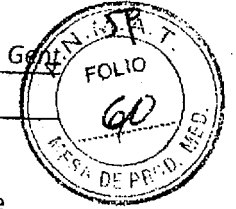
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (P1 y P2)

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 30 días por cartucho. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

Suero y plasma (heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.³
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁴
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁵
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁶
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁶

Almacenamiento de las muestras

Las muestras se pueden guardar durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente, durante un máximo de 2 días a 2–8°C o bien se pueden congelar durante un máximo de 30 días a -20°C.^{7,8}



La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 3,8 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁶

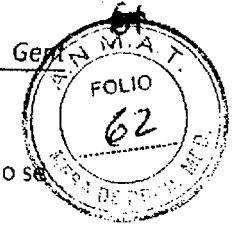
Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11097516	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH Gent Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH Gent Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH Gent Pocillo 2 (W2) Vacío	4 x 100



Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica CH Analyzer ^a
11099405	Atellica CH DRUG II CAL (calibrador) 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="checkbox"/> CAL 1 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="checkbox"/> CAL 2 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="checkbox"/> CAL 3 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="checkbox"/> CAL 4 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="checkbox"/> CAL 5 Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL
	Materiales de control de calidad disponibles comercialmente

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero/plasma, dispensa 50 µl de la muestra primaria y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 28,8 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 16 µl de reactivo 1 y 38,8 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 1 y el reactivo 3.
5. Dispensa 16 µl de reactivo 2 y 12,3 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
6. Dispensa 3,8 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
7. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
8. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
9. Informa de los resultados.

Duración de la prueba: 8 minutos

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. Para obtener información acerca de cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.



Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH Gent, utilice Atellica CH DRUG II CAL. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando cambie de número de lote de los cartuchos de reactivos principales.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplazar el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	30
Calibración de cartucho	7
Estabilidad incorporada del reactivo	30

Para obtener información acerca de los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización el control de calidad

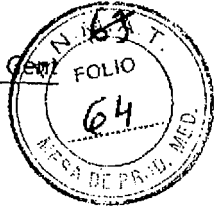
Para el control de calidad del ensayo Atellica CH Gent, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.



Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en $\mu\text{g/ml}$ (unidades comunes) o en $\mu\text{mol/l}$ (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: $\mu\text{g/ml} \times 2,16 = \mu\text{mol/l}$

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

El ensayo Atellica CH Gent está limitado a la detección de gentamicina en suero y plasma (heparina de litio) humanos.

Los aminoglucósidos con estructura similar a la gentamicina (p. ej., netilmicina, sagamicina y sisomicina) pueden reaccionar significativamente de forma cruzada con este ensayo. Por tanto, Atellica CH Gent no se puede utilizar de forma fiable en paciente que reciban estos antibióticos de forma separada o en combinación con la gentamicina.

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de gentamicina varían significativamente en función de cada paciente. Un rango de 4,0–10,0 $\mu\text{g/ml}$ (8,64–21,6 $\mu\text{mol/l}$) de los niveles máximos del fármaco indica niveles en plasma o suero eficaces para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se tratan mejor con concentraciones fuera de este rango. Aunque aún no se ha establecido exactamente qué concentración en la muestra es tóxica, una concentración mínima superior a 2 $\mu\text{g/ml}$ (4,32 $\mu\text{mol/l}$) durante más de 10 días se ha asociado a toxicidad.^{1,2} El médico debe determinar el rango terapéutico más adecuado para cada paciente.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH Gent proporciona resultados de 0,5 $\mu\text{g/ml}$ (1,1 $\mu\text{mol/l}$) a 12,0 $\mu\text{g/ml}$ (25,9 $\mu\text{mol/l}$). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a 24,0 $\mu\text{g/ml}$ (51,8 $\mu\text{mol/l}$) para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.



Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.⁹ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) (LoB) < límite de detección (LdD) (LoD) y un LoD $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ ($\leq 1,1 \mu\text{mol/l}$).

El LoD corresponde a la concentración más baja de gentamicina que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LoD del ensayo Atellica CH Gent es $0,5 \mu\text{g/ml}$ ($1,1 \mu\text{mol/l}$), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y un LoB de $0,3 \mu\text{g/ml}$ ($0,6 \mu\text{mol/l}$).

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁰ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días ($N \geq 80$ para cada muestra). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	CV ^b (%)	DE $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	CV (%)
Mezcla de sueros	80	1,5 (3,2)	0,08 (0,17)	5,2	0,10 (0,22)	6,5
Mezcla de plasma	80	4,2 (9,0)	0,07 (0,15)	1,7	0,10 (0,22)	2,4
Control 1	80	7,8 (16,8)	0,13 (0,28)	1,7	0,14 (0,30)	1,8

^a Desviación estándar.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH Gent está diseñado para tener un coeficiente de correlación $\geq 0,980$ y una pendiente de $1,0 \pm 0,10$ en comparación con Dimension® GENT. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹¹ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension GENT	$y = 0,98x + 0,02 \mu\text{g/ml}$ ($y = 0,98x + 0,04 \mu\text{mol/l}$)	0,9–11,3 $\mu\text{g/ml}$ (1,9–24,4 $\mu\text{mol/l}$)	102	0,984

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.



Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Paracetamol	20 mg/dl (1323 µmol/l)	≤ 10%
Ácido acetilsalicílico	50 mg/dl (1,67 µmol/l)	≤ 10%
Amikacina	15 mg/dl (256 µmol/l)	≤ 10%
Amobarbital	10 mg/dl (442 µmol/l)	≤ 10%
Ampicilina	5 mg/dl (142 µmol/l)	≤ 10%
Ácido ascórbico	3 mg/dl (170,3 µmol/l)	≤ 10%
Cafeína	10 mg/dl (515 µmol/l)	≤ 10%
Carbamazepina	12 mg/dl (508 µmol/l)	≤ 10%
Carbenicilina	200 mg/dl (528 µmol/l)	≤ 10%
Cefalotina	100 mg/dl (2522 µmol/l)	≤ 10%
Cloramfenicol	25 mg/dl (774 µmol/l)	≤ 10%
Clordiazepóxido	2 mg/dl (67 µmol/l)	≤ 10%
Clorpromazina	5 mg/dl (157 µmol/l)	≤ 10%
Cimetidina	10 mg/dl (397 µmol/l)	≤ 10%
Clindamicina	30 mg/dl (71 µmol/l)	≤ 10%
Codeína	10 mg/dl (334 µmol/l)	≤ 10%
Creatinina	30 mg/dl (2652 µmol/l)	≤ 10%
Diazepam	2 mg/dl (70 µmol/l)	≤ 10%
Eritromicina	20 mg/dl (272 µmol/l)	≤ 10%
Etanol	350 mg/dl (76 mmol/l)	≤ 10%
Etosuximida	30 mg/dl (2125 µmol/l)	≤ 10%
Furosemida	2 mg/dl (60 µmol/l)	≤ 10%
Heparina (porcina)	8000 U/l (8000 U/l)	≤ 10%
Ibuprofeno	40 mg/dl (1942 µmol/l)	≤ 10%
Kanamicina A	25 mg/dl (52 µmol/l)	≤ 10%
Kanamicina B	25 mg/dl (52 µmol/l)	≤ 10%
Lidocaína	6 mg/dl (256 µmol/l)	≤ 10%
Litio	3,5 mg/dl (5,07 mmol/l)	≤ 10%
Neomicina	10 mg/dl (815 µmol/l)	≤ 10%
Nicotina	2 mg/dl (123 µmol/l)	≤ 10%
Nortriptilina	14 mg/dl (532 µmol/l)	≤ 10%
Penicilina V	80 mg/dl (2247 µmol/l)	≤ 10%
Pentobarbital	10 mg/dl (442 µmol/l)	≤ 10%



Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Fenobarbital	15 mg/dl (646 µmol/l)	≤ 10%
Fenitoína	10 mg/dl (395 µmol/l)	≤ 10%
Primidona	10 mg/dl (459 µmol/l)	≤ 10%
Propoxifeno	0,4 mg/dl (12 µmol/l)	≤ 10%
Proteína: Albúmina	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10%
Proteína: IgG	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10%
Factor reumatoide	750 IU/l (750 IU/l)	≤ 10%
Ácido salicílico	50 mg/dl (3,62 mmol/l)	≤ 10%
Secobarbital	5 mg/dl (210 µmol/l)	≤ 10%
Estreptomina	20 mg/dl (343,9 µmol/l)	≤ 10%
Sulfanilamida	150 mg/dl (8,71 µmol/l)	≤ 10%
Tetraciclina	4 mg/dl (90 µmol/l)	≤ 10%
Teofilina	25 mg/dl (1389 µmol/l)	≤ 10%
Tobramicina	12 mg/dl (26 µmol/l)	≤ 10%
Urea	500 mg/dl (179 mmol/l)	≤ 10%
Ácido úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)	≤ 10%
Ácido valproico	50 mg/dl (3472 µmol/l)	≤ 10%

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

El ensayo Atellica CH Gent es conforme al estándar de gentamicina de la USP.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.⁸

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology*. 4th Edition, St. Louis, MO: Saunders; 2006:1253, 2315.
2. Finn AL, Taylor WJ, eds. *Individualizing Drug Therapy, Practical Applications of Drug Monitoring*. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc.; 1981:114-147.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

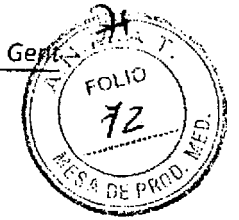


4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:427.
8. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
 Rev. 01	Versión de las instrucciones de uso
siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo




Información legal

Atellica y Dimension son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

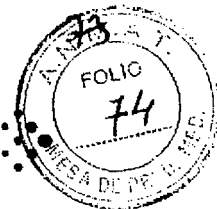
© 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers





Tobramicina (Tob)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05
Nombre de producto	Atellica CH Tobramycin (Tob) REF 11097517 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Tob
Nombre/ID de la prueba	Tob
Sistemas	Atellica CH Analyzer
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG II CAL REF 11099405
Tipos de muestra	Suero o plasma (heparina de litio)
Volumen de muestra	3,8 µl
Intervalo de medición	0,3–12,0 µg/ml (0,6–25,7 µmol/l)

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

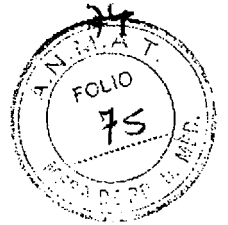
El ensayo Atellica™ CH Tobramycin (Tob) es para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de tobramicina, un antibiótico aminoglucósido, en suero o plasma (heparina de litio) humanos en Atellica™ CH Analyzer. Los resultados de la prueba de Tob se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de tobramicina y en el control de los niveles de tobramicina para garantizar un tratamiento adecuado.

Resumen y explicación

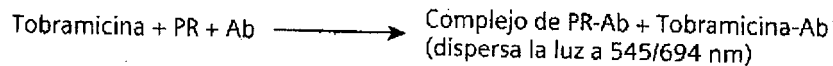
El ensayo Atellica CH Tobramycin (Tob) se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas (PETINIA).

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH Tob consiste en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que utiliza un conjugado de partículas sintéticas y tobramicina (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la tobramicina (Ab). La tobramicina que contiene la muestra compite con las partículas por el anticuerpo, disminuyendo así la tasa de agregación. Por lo tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de tobramicina en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545/694 nm.



Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH Tob	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Cartucho 1 (P1)		
Pocillo 1 (W1)	Incorporado por cartucho	30 días
Reactivo 1 (R1)		
10,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
10,0 ml		
Tampón		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
10,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.



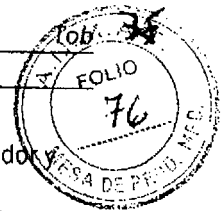
H317

P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (R1, R2 y R3)



PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador transmisor de enfermedades.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 30 días por cartucho. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

Suero o plasma (heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.¹
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.²
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.³
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁴
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁴

Almacenamiento de las muestras

Las muestras se pueden guardar durante un máximo de 8 horas a 25°C, durante un máximo de 72 horas a 2–8°C o bien se pueden congelar durante un máximo de 30 días a -20°C.⁵ Para pacientes en tratamiento con penicilina o derivados, congele la muestra si no la analiza en menos de 4–6 horas.⁶

La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.



Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 3,8 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁴

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

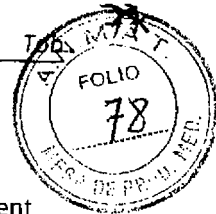
REF	Contenido	Número de pruebas
11097517	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH Tob Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH Tob Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH Tob Pocillo 2 (W2) Vacío	4 x 100

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica CH Analyzer ^a
11099405	Atellica CH DRUG II CAL (calibrador) 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="checkbox"/> CAL 1 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="checkbox"/> CAL 2 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="checkbox"/> CAL 3 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="checkbox"/> CAL 4 2 x 5,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="checkbox"/> CAL 5 Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL Materiales de control de calidad disponibles comercialmente

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.



Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero/plasma, dispensa 50 µl de la muestra primaria y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 36,3 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 20 µl de reactivo 1 y 31,3 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Dispensa 3,8 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
5. Mide la absorbancia después de añadir la muestra.
6. Dispensa 20 µl de reactivo 2 y 10 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
7. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
8. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
9. Informa de los resultados.

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.

Duración de la prueba: 9 minutos

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. Para obtener información acerca de cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Realización de la calibración

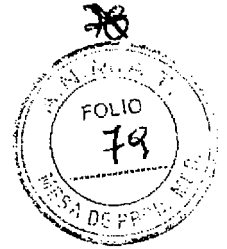
Para la calibración del ensayo Atellica CH Tob, utilice Atellica CH DRUG II CAL. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando cambie de número de lote de los cartuchos de reactivos principales.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplazar el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.



Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	30
Calibración de cartucho	7
Estabilidad incorporada del reactivo	30

Para obtener información acerca de los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización el control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica CH Tob, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración de analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en $\mu\text{g/ml}$ (unidades comunes) o en $\mu\text{mol/l}$ (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: $\mu\text{g/ml} \times 2,14 = \mu\text{mol/l}$

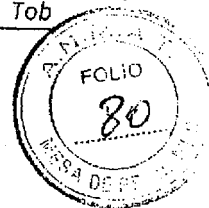
Para obtener información sobre los resultados que se encuentran fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

El ensayo Atellica CH Tob está limitado a la detección de tobramicina en suero y plasma humanos (heparina de litio).



No utilice muestras hemolizadas.

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de tobramicina varían significativamente en función de cada paciente. Un rango de 4,0–10,0 µg/ml (8,6–21,4 µmol/l) de los niveles máximos del fármaco indica niveles en plasma o suero eficaces para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se tratan mejor con concentraciones fuera de este rango. La toxicidad es más común a concentraciones mínimas (valle) que superan los 2,0 µg/ml (4,3 µmol/l). Sin embargo, el médico debe determinar el rango terapéutico más adecuado para cada paciente.⁷ Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH Tob proporciona resultados de 0,3 µg/ml (0,6 µmol/l) a 12,0 µg/ml (25,7 µmol/l). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a 24,0 µg/ml (51,4 µmol/l) para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.⁸ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) (LoB) \leq límite de detección (LdD) (LoD) y un LoD \leq 0,3 µg/ml (\leq 0,6 µmol/l).

El LoD corresponde a la concentración más baja de tobramicina que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LoD del ensayo Atellica CH Tob es de 0,2 µg/ml (0,4 µmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y un LoB de 0,1 µg/ml (0,2 µmol/l).

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

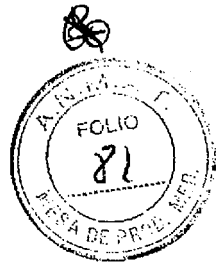
Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.⁹ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N \geq 80 para cada muestra). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media µg/ml (µmol/l)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a µg/ml (µmol/l)	CV ^b (%)	DE µg/ml (µmol/l)	CV (%)
Suero	80	1,3 (2,8)	0,07 (0,15)	5,0	0,10 (0,21)	7,8
Suero	80	2,8 (6,0)	0,09 (0,19)	3,2	0,13 (0,28)	4,6

11110135_E5 Rev. 01, 2017-05

7116
Biodiagnóstico y Análisis de Laboratorio
IF-2019-00902408-APN 209 NPM#ANMAT
Dirección Técnica
Siemens HealthCare S.A



Tipo de muestra	N	Media µg/ml (µmol/l)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a µg/ml (µmol/l)	CV ^b (%)	DE µg/ml (µmol/l)	CV (%)
CC	80	5,3 (11,3)	0,07 (0,15)	1,4	0,08 (0,17)	1,6
Plasma	80	9,8 (21,0)	0,11 (0,24)	1,2	0,15 (0,32)	1,5

^a Desviación estándar.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH Tob está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $\geq 0,980$ y una pendiente de $1,0 \pm 0,10$ en comparación con el Dimension® RxL TOBR. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁰ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension RxL TOBR	$y = 1,01x + 0,07 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,01x + 0,15 \mu\text{mol/l}$)	0,1–10,2 µg/ml (0,2–21,8 µmol/l)	105	0,996

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁰ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma con heparina de litio	Suero	$y = 1,00x + 0,1 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,00x + 0,2 \mu\text{mol/l}$)	0,7–10,0 µg/ml (1,5–21,4 µmol/l)	50	0,979

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

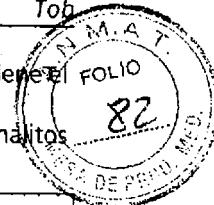
La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH Tob está diseñado para tener una interferencia del $\leq 10\%$ de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Las sustancias de interferencia a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron en suero conforme al documento EP07-A2 del CLSI con el ensayo Atellica CH Tob.¹¹

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en un porcentaje. Una desviación del > 10% se considera interferencia. Los resultados de los análisis no se deben corregir según esta desviación.



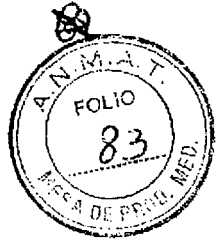
Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito µg/ml (µmol/l)	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	500 mg/dl (0,310 mmol/l)	4,4 (9,4)	< 1
	500 mg/dl (0,310 mmol/l)	11,1 (23,8)	2
Bilirrubina, conjugada	20 mg/dl (342 µmol/l)	4,3 (9,2)	2
	20 mg/dl (342 µmol/l)	11,0 (23,5)	1
Bilirrubina, no conjugada	20 mg/dl (342 µmol/l)	4,3 (9,2)	< 1
	20 mg/dl (342 µmol/l)	11,0 (23,5)	2
Lipemia (Intralipid®)	800 mg/dl (9,0 mmol/l)	4,3 (9,2)	2
	800 mg/dl (9,0 mmol/l)	10,8 (23,1)	4

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

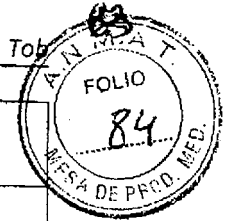
Sustancias no interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH Tob cuando están presentes en suero y en plasma en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es del ≤ 10% en una concentración de analito de 4,0 µg/ml (8,6 µmol/l). Estos datos se generaron en el sistema Dimension Clinical Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer.¹²

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)
Paracetamol	20 mg/dl (1323 µmol/l)
Ácido acetilsalicílico	50 mg/dl (1,67 mmol/l)
Amikacina	15 mg/dl (256 µmol/l)
Amobarbital	10 mg/dl (442 µmol/l)
Ampicilina	5 mg/dl (143 µmol/l)
Ácido ascórbico	5 mg/dl (227 µmol/l)
Cafeína	10 mg/dl (515 µmol/l)
Carbamazepina	12 mg/dl (508 µmol/l)
Carbenicilina	200 mg/dl (528 µmol/l)
Cefalotina	100 mg/dl (2522 µmol/l)
Clindamicina	30 mg/dl (71 µmol/l)
Cloramfenicol	25 mg/dl (774 µmol/l)
Clordiazepóxido	2 mg/dl (67 µmol/l)
Clorpromazina	5 mg/dl (157 µmol/l)



Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)
Colesterol	500 mg/dl (12,9 mmol/l)
Cimetidina	10 mg/dl (396 µmol/l)
Codeína	10 mg/dl (334 µmol/l)
Cortisol	3 µg/ml (8,28 µmol/l)
Cortisona	3 µg/ml (8,28 µmol/l)
Creatinina	30 mg/dl (2652 µmol/l)
Dextrano 40	6000 mg/dl (1500 µmol/l)
Dextrano 75	2500 mg/dl (333 µmol/l)
Diazepam	2 mg/dl (70 µmol/l)
Digoxina	5 ng/ml (6,15 nmol/l)
Eritromicina	20 mg/dl (273 µmol/l)
Etanol	350 mg/dl (76 mmol/l)
Etosuximida	30 mg/dl (2125 µmol/l)
Furosemida	2 mg/dl (61 µmol/l)
Gentamicina	12 mg/dl (25 µmol/l)
Heparina (porcina)	8000 U/l (8000 U/l)
Ibuprofeno	40 mg/dl (1939 µmol/l)
Lidocaína	6 mg/dl (256 µmol/l)
Litio	3,5 mg/dl (5,04 mmol/l)
Neomicina	10 mg/dl (163 µmol/l)
Netilmicina	50 mg/dl (1050 µmol/l)
Nicotina	2 mg/ml (123 µmol/l)
Nortriptilina	14 mg/ml (532 µmol/l)
Pentobarbital	10 mg/dl (442 µmol/l)
Fenobarbital	15 mg/dl (646 µmol/l)
Fenitoína	10 mg/dl (396 µmol/l)
Primidona	10 mg/dl (458 µmol/l)
Propoxifeno	0,4 mg/dl (12 µmol/l)
Proteína (albúmina)	12 g/dl (120 g/l)
Proteína (IgG)	12 g/dl (120 g/l)
Proteína total	12 g/dl (120 g/l)
Factor reumatoide	750 IU/l (750 IU/l)
Ácido salicílico	50 mg/dl (3,62 mmol/l)



Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)
Sagamicina	10 mg/dl (215 µmol/l)
Sisomicina	50 mg/dl (1115 µmol/l)
Secobarbital	5 mg/dl (210 µmol/l)
Estreptomina	20 mg/dl (344 µmol/l)
Sulfanilamida	150 mg/dl (8715 µmol/l)
Tetraciclina	4 mg/dl (90 µmol/l)
Teofilina	25 mg/dl (1388 µmol/l)
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)
Ácido úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)
Ácido valproico	50 mg/dl (3467 µmol/l)

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

Los valores de frasco del calibrador se asignan utilizando lotes de anclaje, que se preparan empleando el estándar de tobramicina de la Farmacopea de Estados Unidos (USP).

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹²

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:885.
6. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2006:852.

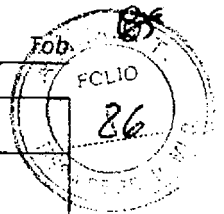


7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. Gilman A, Goodman L, Rall TW, Murad F. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: MacMillan Publishing; 2001:1232–1233.
12. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.

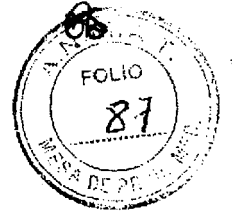
Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev.	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica y Dimension son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
 El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
 © 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00902408-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6735-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.07 08:10:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 08:10:44 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-6735/17-2

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

Nombre comercial: 1) ATELLICA™ CH GENTAMICIN (Gent); 2) ATELLICA™ CH TOBRAMYCIN (Tob); 3) ATELLICA™ CH VANCOMYCIN (Vanc).

Indicación de uso: 1), 2) y 3) ENSAYOS PREVISTOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA, TOBRAMICINA Y VANCOMICINA RESPECTIVAMENTE EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 4 (cuatro) cartuchos de reacción P1 y 4 (cuatro) cartuchos de reacción P2.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 8 °C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

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

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre y dirección del fabricante: 1), 2) y 3) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark 19714. (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-746.

Disposición N° 1158 24 ENE. 2019



Dr. Waldo Beliso
Subadministrador Nacional
ANMAT