



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

Disposición

Número: DI-2019-1167-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-570/18-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-570/18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro de Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado VITROS CHEMISTRY PRODUCTS IgM REAGENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 5504 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado VITROS CHEMISTRY PRODUCTS IgM REAGENT, autorizado según Disposición N° 5939/05.

ARTICULO 2º.- Aceptase la modificación en el uso previsto para el producto que consta en el certificado de la referencia que en lo sucesivo será, Ensayo diseñado para medir cuantitativamente la concentración de Inmunoglobulina M (IgM) en suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 5,1 FS de Bioquímica, VITROS 4600 de Bioquímica y el VITROS 5600 Integrated System.

ARTICULO 3º.- Autorízase los textos de los proyectos de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-00921877-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Práctiquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 5504.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-570/18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 15:51:33 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
3071517564
Date: 2019.01.30 15:51:41 -0300

VITROS
Chemistry
IF-2019-00921877-22
N° 11.727.1/2019

INSTRUCCIONES DE USO

VITROS Chemistry Products IgM Reagent



REF 680 1734

Aplicación

Sólo para diagnóstico *in vitro*.
El VITROS Chemistry Products IgM Reagent se usa para determinar cuantitativamente la concentración de inmunoglobulina M (IgM) en suero y plasma humanos utilizando el analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica, el analizador VITROS 4600 de Bioquímica y el VITROS 5600 Integrated System.

Resumen y explicación

La IgM es la primera inmunoglobulina que se sintetiza en respuesta a una provocación antigénica y representa del 5 al 10% de las inmunoglobulinas circulantes totales. El papel de la IgM en la activación de la cascada del complemento y en la estimulación de la fagocitosis la convierte en un factor importante a la hora de eliminar antígenos en forma de partículas y microorganismos de la circulación. ¹ Las concentraciones de IgM se utilizan para evaluar las proteínas monoclonales observadas en la electroforesis del suero y para controlar la progresión de la respuesta terapéutica de los pacientes con enfermedad hepatocelular crónica, sarcoidosis activa, macroglobulinemia de Waldenström y linfoma maligno. Se observan concentraciones bajas en asociación con infecciones recurrentes, crónicas o graves, mieloma múltiple (IgA o IgG) y enteropatía perdedora de proteínas (aunque no en el síndrome nefrótico). ²

Principios del procedimiento

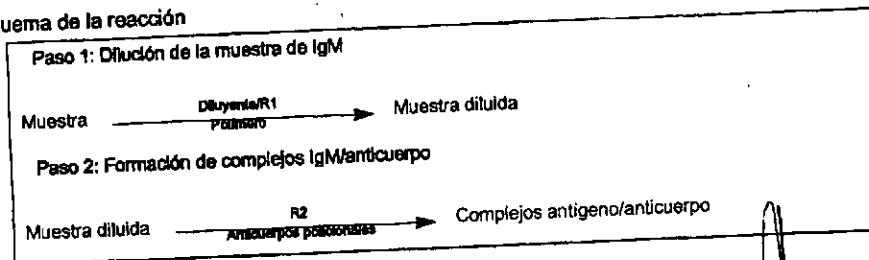
La determinación cuantitativa de la inmunoglobulina M (IgM) se realiza utilizando el VITROS Chemistry Products IgM Reagent conjuntamente con el VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 y el VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 en los analizadores VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica y el sistema integrado VITROS 5600. El VITROS IgM Reagent es un kit con dos cámaras que contiene reactivos líquidos listos para utilizar. Las muestras, calibradores y controles se diluyen automáticamente en solución salina y se mezclan con el Reactivo 1 que contiene un polímero. La adición de antisueros específicos de la IgM humana (Reactivo 2) produce una reacción inmunológica que da lugar a la formación de complejos antígeno/anticuerpo. Las propiedades de dispersión de la luz de los complejos antígeno/anticuerpo aumentan la turbidez de la solución de manera proporcional a la concentración de IgM en la muestra. La turbidez se mide espectrofotométricamente a 340 nm. Una vez realizada la calibración para cada lote de reactivo, se puede determinar la concentración de IgM de cada muestra desconocida utilizando la curva de calibración almacenada y la absorbancia determinada obtenida en el ensayo de la muestra.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de la gota de muestra
Punto final del blanco	5600, 4600, 5,1 FS	Incubación 1: 5 minutos. Incubación 2: 5 minutos.	37 °C	340 nm	6,7 µL

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

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA: Este producto contiene azida sódica. La eliminación de los reactivos en los desagües con tuberías de cobre o plomo deberá realizarse con abundante agua para evitar la formación de azidas metálicas potencialmente explosivas.

ADVERTENCIA: Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los desperdicios sólidos y líquidos y los componentes de la prueba de conformidad con la normativa local y la directriz M29³ del CLSI u otras directrices de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las Instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

Ingredientes reactivos

Reactivo 1 (R1): ninguno

Reactivo 2 (R2): antisueros de cabra contra la IgM humana 1 mL/mL

Otros ingredientes

Reactivo 1 (R1): conservante, polímero, tampón, sal inorgánica

Reactivo 2 (R2): conservante, tampón, sal inorgánica

Manipulación de los reactivos

Atención: No utilice kits de reactivos cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.
- Los reactivos se suministran listos para su uso.
- Evite agitarlo, ya que podría provocar la aparición de espuma o la formación de burbujas.

Preparación del reactivo

1. Retire los reactivos de la nevera.
2. Carguelos inmediatamente en el tambor de reactivos 3.

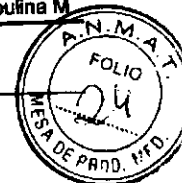
IMPORTANTE: No afloje ni quite los tapones antes de cargar los reactivos.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conserva y manipula según las indicaciones correspondientes, el VITROS Chemistry Products IgM Reagent se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 4 semanas
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 30 minutos.

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento tras volver a cargar reactivos que se hayan retirado del tambor de reactivos 3 y se hayan almacenado para su uso posterior.



Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma:
 - Heparina
 - EDTA

IMPORTANTE: Se ha comunicado que determinados dispositivos de recogida de analitos afectan a otros analitos y pruebas*. Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus productos con estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida son compatibles con este ensayo.

Muestras no recomendadas

Ninguno.

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{5, 6}

Nota: Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

- Las muestras de plasma con EDTA líquido recogidas en tubos de muestra parcialmente llenos podrían dar lugar a una desviación negativa.
- Centrifugue las muestras y elimine el material celular del suero o del plasma en el plazo de dos horas desde la recogida.⁷
- Consulte las instrucciones de dilución en el apartado "Dilución de la muestra".

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18-28 °C, antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18-28 °C	≤ 1 día
Refrigerado	2-8 °C	≤ 7 días
Congelado	≤ -18 °C	≤ 4 semanas

IMPORTANTE: Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

VITROS Chemistry Products IgM Reagent

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20
- Materiales de control de calidad, como los VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifiers I, II y III
- VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline)

Instrucciones de funcionamiento

- Compruebe los inventarios de reactivo al menos una vez al día para asegurarse de que las cantidades existentes son suficientes para la carga de trabajo prevista.
- Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

IMPORTANTE: *Espera a que todos los líquidos y muestras alcancen la temperatura ambiente, 18-26 °C, antes del análisis.*

Dilución de la muestra

IMPORTANTE: *Las muestras con una concentración de IgM que exceden el intervalo de medición (comunicable) del sistema se diluirán con un volumen igual de solución salina utilizando el VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline) en el sistema integrado VITROS y el analizador 5,1 FS/4600 de Bioquímica. Cuando se utiliza el modo de dilución en el analizador no es recomendable utilizar relaciones de dilución superiores.*

Dilución de la muestra en el analizador:

Para obtener más información sobre el procedimiento de dilución en el analizador, consulte las instrucciones de funcionamiento. Utilice el VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline) para la dilución.

Dilución manual de la muestra:

Si las concentraciones de IgM exceden el intervalo de medición (comunicable) del sistema después de la dilución 1:2 (1 parte de muestra + 1 parte de solución salina) utilizando el Modo de dilución en el analizador en el sistema integrado VITROS o el analizador VITROS 5,1.FS/4600 de Bioquímica:

1. Diluya manualmente la muestra original con solución salina del VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline). No sobrepase la dilución máxima de 1:10 (1 parte de muestra + 9 partes de solución salina).
2. Repita el análisis.
3. Multiplique los resultados por el factor de dilución para obtener una estimación de la concentración de IgM en la muestra original.

IMPORTANTE: *Si se está utilizando el analizador en modo de dilución en el analizador, no diluya manualmente las muestras para el análisis. Para obtener más información sobre el procedimiento de dilución en el analizador, consulte las instrucciones de funcionamiento.*

Calibración

Calibradores necesarios

VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20

Preparación, manipulación y conservación de los calibradores

Consulte las instrucciones de uso del VITROS Chemistry Products Calibrator 20.

Procedimiento de calibración

Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Cuándo calibrar

Realice una calibración en las siguientes circunstancias:

- Cuando cambie el número de lote del reactivo.
- Cuando se sustituyan piezas esenciales del analizador durante un procedimiento de mantenimiento o reparación.
- Cuando así lo requieran las normativas gubernamentales.
Por ejemplo, en EE.UU., las normas de la CLIA exigen que la calibración se realice o se compruebe al menos una vez cada seis meses.

También puede ser necesario calibrar el ensayo VITROS IgM:

- Si los resultados de control de calidad están sistemáticamente fuera del intervalo aceptable.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.

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

Cálculos

La absorbancia se mide a 340 nm después del paso de incubación (blanco, punto final) y la respuesta se calcula a partir de la diferencia en los valores de absorbancia. Después de haberse establecido la calibración de cada lote de reactivo.



puede determinarse la concentración de IgM en muestras desconocidas utilizando la curva de calibración almacenada y respuesta calculada obtenida en el ensayo de cada una de las muestras.

Validez de la calibración

Los parámetros de calibración son valorados automáticamente por el analizador frente a un conjunto de parámetros de calidad detallados en la pantalla de Revisión de datos de la prueba (a la que se accede a través de Opciones → Revisar/editar calibraciones → Revisar datos de la prueba). El fracaso para satisfacer cualquier de los parámetros de calidad predefinidos da lugar a una calibración fallida. El informe de calibración debe usarse conjuntamente con los resultados de control de calidad para determinar la validez de una calibración.

Intervalo de medición (comunicable)

Unidades convencionales (mg/dL)	Unidades SI (g/L)
25,00-400,00	0,25-4,00

Para muestras fuera de intervalo, consulte el apartado "Dilución de la muestra".

Trazabilidad de la calibración

Los valores asignados al VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 para IgM pueden rastrearse con el material de referencia del BAM-IRMM-LGC (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung/Institute for Reference Methods and Materials/Laboratory of the Government Chemist), el ERM-DA470.⁵

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

IMPORTANTE: Se recomienda utilizar los VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifiers siempre que se trabaje con el sistema integrado VITROS y el analizador VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica. Antes de utilizar cualquier otro líquido de control comercial, evalúe su compatibilidad con el ensayo.

Los materiales de control distintos de los VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifiers pueden mostrar diferencias en comparación con otros métodos aplicables a la IgM si:

- No corresponden a una matriz verdaderamente humana.
- Contienen altas concentraciones de conservantes, estabilizantes u otros aditivos no fisiológicos.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Elija niveles de control apropiados para verificar el intervalo pertinente desde el punto de vista clínico.
- Analice los materiales de control de calidad del mismo modo que las muestras de pacientes, antes o durante el procesamiento de las muestras.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración.
 - De acuerdo con las normativas locales y, al menos, una vez cada día que se realice el ensayo.
 - Tras realizar los procedimientos de reparación especificados. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Encontrará recomendaciones genéricas sobre el control de la calidad en el documento CLSI *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*⁹ u otras directrices publicadas.
- Para obtener más información consulte las Instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación, manipulación y conservación del material de control de calidad

Consulte las Instrucciones de uso del VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifier I, II y III u otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Resultados

Unidades de medida y conversión de unidades

El analizador VITROS 5,1 FS/4600 de Bioquímica y los sistemas integrados VITROS puede programarse para expresar los resultados de IgM en unidades convencionales o SI.

IgM
 IF-2019-00921877-APN-DNPN#ANNA
 Inmunoglobulina M

INSTRUCCIONES DE USO

Limitaciones del procedimiento

Unidades convencionales	Unidades SI
mg/dL	g/L (mg/dL x 0,01)

Limitaciones del procedimiento

No se ha observado un efecto de exceso de antígeno en muestras con concentraciones de IgM hasta 10.000 mg/dL (100 g/L).

Una concentración anormalmente elevada de una inmunoglobulina monoclonal, como en el caso de la macroglobulinemia, el mieloma múltiple, la amiloidosis o de otras enfermedades linfoproliferativas, pueda interferir con la cuantificación de la IgM.¹¹

Interferencias conocidas

No se ha identificado ninguna.

Otras limitaciones

- Para las muestras que generan un indicador de índice T de Integridad de la muestra, donde el valor del Índice T está entre 150 y 300 y la concentración observada de IgM es >50 mg/dL, diluya la muestra y repita el análisis (consulte la sección Dilución de la muestra).
- En las muestras que generan un indicador de índice T de Integridad de la muestra, donde el valor del índice T está entre 150 y 300 y la concentración observada de IgM es ≤50 mg/dL, se diluirán manualmente dos partes de muestra y una parte de solución salina. Obtenga la concentración de la muestra original multiplicando por 1,5.
- Las muestras que generan un indicador de índice T de Integridad de la muestra donde el valor del índice T es > 300 deberán extraerse de nuevo o determinarse con un método alternativo.
- Se sabe que ciertos fármacos y condiciones clínicas alteran las concentraciones de IgM *in vivo*. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.^{12, 13}

Valores esperados

Intervalo de referencia

Este intervalo de referencia se basa en un estudio externo.¹⁰

Unidades convencionales (mg/dL)	Unidades SI (g/L)
40-230	0,40-2,30

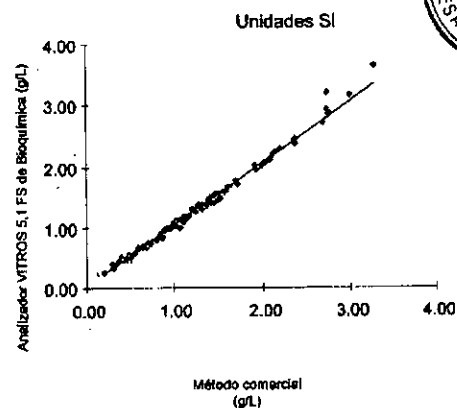
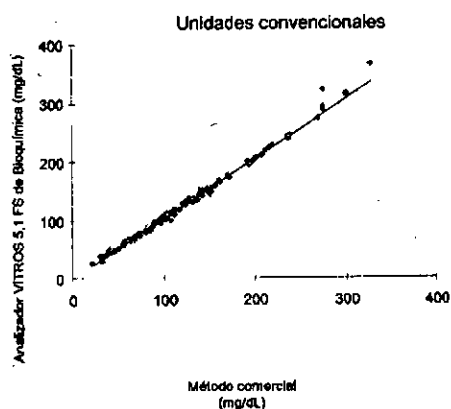
Cada laboratorio debe confirmar la validez de estos intervalos en la población a la que atiende.

Características de rendimiento

Comparación de métodos

Las gráficas y los datos siguientes muestran los resultados de un estudio de comparación de métodos con muestras de suero analizadas en el Analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica y un sistema comercialmente disponible, basado en el Protocolo EP9¹⁴ del NCCLS.

La tabla también muestra los resultados de las comparaciones con muestras de suero en el sistema integrado VITROS 5600 y el analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Los ensayos se efectuaron según el protocolo EP9¹⁴ del NCCLS.



	n	Pendiente	Coeficiente de correlación	Unidades convencionales (mg/dL)			Unidades SI (g/L)		
				Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x	Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x
5,1 FS [†] frente a método comercial [†]	124	1,02	0,998	25,23-365,00	+1,10	5,52	0,25-3,65	+0,01	0,06
5600 frente a 5,1 FS [†]	115	1,01	0,999	36,98-394,43	-0,80	5,31	0,37-3,94	-0,01	0,05

[†] Ensayo Dade Behring IgM humana

[†] El hardware y los algoritmos de software de procesamiento analítico del analizador VITROS 4600 de Bioquímica están diseñados para las mismas especificaciones que las aplicadas al analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica; el rendimiento del ensayo en el analizador VITROS 4600 de Bioquímica ha demostrado ser comparable al del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Por consiguiente, todas las características de rendimiento del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica son aplicables al analizador VITROS 4600 de Bioquímica.

Precisión

La precisión se evaluó con materiales de control de calidad en el Analizador VITROS 5,1 FS según el protocolo EP5¹⁵ del NCCLS.

La precisión se evaluó con materiales de control de calidad en el sistema integrado VITROS 5600 según el protocolo EP5¹⁶ del NCCLS.

Estos resultados son directrices. Variables como el mantenimiento del equipo, el ambiente, el almacenamiento o la manipulación del reactivo, la reconstitución del material de control y la manipulación de la muestra pueden afectar a la reproducibilidad de los resultados de los análisis.

	Unidades convencionales (mg/dL)			Unidades SI (g/L)			% CV Intralab. ^{††}	Nº observ.	Nº de días
	Conc. media	SD Intradía [*]	SD Intralab. ^{**}	Conc. media	SD Intradía [*]	SD Intralab. ^{**}			
5,1 FS [†]	46,04	1,47	2,86	0,46	0,01	0,03	6,21	88	22
	78,27	1,56	3,24	0,78	0,02	0,03	4,14	88	22
	193,69	2,43	4,59	1,94	0,02	0,05	2,37	88	22

^{*} La precisión intradía se determinó utilizando dos análisis/día con dos duplicados por análisis.

^{**} La precisión intralaboratorio se determinó utilizando un único lote de reactivos con un analizador y al menos cuatro calibraciones

[†] El hardware y los algoritmos de software de procesamiento analítico del analizador VITROS 4600 de Bioquímica están diseñados para las mismas especificaciones que las aplicadas al analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica; el rendimiento del ensayo en el analizador VITROS 4600 de Bioquímica ha demostrado ser comparable al del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Por consiguiente, todas las características de rendimiento del analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica son aplicables al analizador VITROS 4600 de Bioquímica.



11. Aguzzi F, Merlini G, Whicher JT: Serum Monoclonal Components, In Ritchie RF (ed): *Serum Proteins in Clinical Medicine, Volume I Laboratory Section*, 1st Edition, Washington, D. C, AACC, pp 11.03 1-12, 1996.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Ed. 4 Washington, D.C.: AACC Press; 2000.
13. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
14. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
15. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A (ISBN 1-56238-368-X). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.
16. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
17. NCCLS. *Interference Testing In Clinical Chemistry*, Proposed Guideline. NCCLS document EP7-A (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2002.

Glosario de símbolos

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

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

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2017-08-29	7.0	Precisión: se han actualizado los datos
2015-10-12	6.0	<ul style="list-style-type: none"> • Se actualizó la dirección del representante en la CE. • Se ha añadido EE. UU. a la dirección legal del fabricante
2014-09-05	5.0	Glosario de símbolos: fecha de fabricación añadida
2012-02-28	4.0	Glosario de símbolos: actualizado
2010-11-01	3.0	Se ha añadido información correspondiente al analizador VITROS 4600 de Bioquímica

IgM
 ANNA#A
 NDN-DNP
 APN-77-1877-A
 IF-2019-00921877-APN-DNP#ANNA#AT
 Inmunoglobulina M

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2009-03-12	2.0	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha añadido información correspondiente al sistema integrado VITROS 5600. • Tipo y condiciones del ensayo: se ha añadido una frase. • Trazabilidad de la calibración: actualizada. • Comparación de métodos: se ha añadido información sobre los tipos de muestra. • Bibliografía: actualizada. • Glosario de símbolos: actualizado. • Se ha actualizado mínimamente la redacción y el formato.
2004-09-08	1.0	Primera publicación del documento

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

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

Firma

Fecha de caducidad

VITROS
Chemistry

Página 11 de 11

INSTRUCCIONES DE USO
Historial de revisiones

IgM
Inmunoglobulina M



EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindra Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA

VITROS es una marca registrada de
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2004-2017

Ortho Clinical Diagnostics

Versión 7.0

N.º de pub. J21385_ES

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6120

11 de 11



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00921877-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-570-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

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: 2019.01.07 09:28:44 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 09:28:45 -03'00'