



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

DISPOSICIÓN N° 7819

BUENOS AIRES 17 JUL 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-3991/16-5 del Registro, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados **1) SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Calibrator; 2) SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Calibrator** / Diseñados para la calibración del reactivo opiáceo 300 ng (OP 300) en los sistemas SYNCHRON; **3) SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Control; 4) SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Control** / Diseñados para el control de calidad del reactivo opiáceo 300 ng (OP 300) en los sistemas SYNCHRON.

Que a fs. 109 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 1 9**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados **1) SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Calibrator; 2) SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Calibrator** / Diseñados para la calibración del reactivo opiáceo 300 ng (OP 300) en los sistemas SYNCHRON; **3) SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Control; 4) SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Control** / Diseñados para el control de calidad del reactivo opiáceo 300 ng (OP 300) en los sistemas SYNCHRON que serán elaborados por BECKMAN COULTER, INC., 250 S. Kraemer Blvd, Brea CA 92821 (USA) e importados por BECKMAN COULTER, INC., 250 S. Kraemer Blvd, Brea CA 92821 (USA) a expendirse en envases conteniendo 1 frasco x 5 mL cada uno; cuya composición se detalla a fojas 6 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 10 a 13, 15, 17, 19, 21 a 25, 27, 29, 31, 33 a 37, 39, 41, 43, 45 y 97 a 108, desglosándose las fojas 10 a 13, 15, 17, 19, 21 y 97 a 100 debiendo constar en



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

DISPOSICIÓN N° 7819

los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

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

Expediente nº: 1-47-3110-3991/16-5.

DISPOSICIÓN N°:

av.

7819

DR. ROBERTO ESTEBAN  
Subadministrador Nacional

**Rotulo Externo: SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Control**



7 8 1 9

1 7 JUL 2017

5.20 mL. 製造販売元: ベックマン・コープラー株式会社 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー ■ OP 300 高感度尿検査用試薬 SYNCHRON® 系統 組成: 1 x 5.0 mL OP 300 高感度尿検査用試薬. 生産商: 贝克曼库尔特有限公司, 美国加利福尼亚州, Brea市, S. Kraemer 大街250号, 邮编: 92821 电话: (001)714-993-5321

**REF 474991**  
**SYNCHRON® Systems**  
**OP 300 High Urine Control**

For the quality control of Opiate 300 ng on the SYNCHRON Systems. Contents: 1 x 5.0 mL OP 300 High Urine Control. Reactive Ingredients: Human Urine 5.20 mL. ■ Contrôle OP 300 de taux d'urine élevé pour Systèmes SYNCHRON®. Contenu: 1 x 5.0 mL Contrôle OP 300 de taux d'urine élevé. ■ Urinkontroll OP 300, hochsensitiver SYNCHRON®-Systeme. Inhalt: 1 x 5.0 mL Urinkontroll OP 300, hochsensitiver SYNCHRON®-Systeme. ■ OP 300 per Sistemi SYNCHRON®. Contiene: 1 x 5.0 mL Controllo alto per urina per urina OP 300. ■ Controllo OP 300, alto, per orina para Sistemas SYNCHRON®. Para el control de opiáceos 300 ng en los Sistemas SYNCHRON. Contiene: 1 x 5.0 mL Control OP 300 alto. orina. ■ OP 300 Yüklek İdrar Kontrolü için SYNCHRON® Sistemleri. SYNCHRON Sistemleri için Opiat 300 ng için kalite kontrolü için. İçindekiler: 1 x 5.0 mL OP 300 Yüksek İdrar Kontrolü. ■ Контроль опиатов 300 в моче. Высокая концентрация для Системы

SYNCHRON®. Для контроля качества анализов на опиат 300 нг в анематропах SYNCHRON. Содержание: 1 x 5,0 мл контроль опиатов 300 в моче, высокая концентрация. ■ OP 300 Hey Urinkontroll für SYNCHRON® Systeme. Inhalt: 1 x 5,0 mL OP 300 Hey Urinkontroll. ■ Controllo Elevado de Urina OP 300 para Sistemas SYNCHRON®. Contenido: 1 x 5,0 mL Controllo Elevado de Urina OP 300. ■ OP 300 High Urine Control für SYNCHRON® System. Inhalt: 1 x 5,0 mL OP 300 High Urine Control. ■ OP 300 Hey Urinkontroll für SYNCHRON® systemer. Inhalt: 1 x 5,0 mL OP 300 Hey Urinkontroll. ■ Kontrolia moczu dla wysokich stężeń OP 300 do system SYNCHRON®. Zawartość: 1 x 5,0 mL Kontrolia moczu dla wysokich stężeń OP 300. ■ OP 300 aukšto lygmens šlapimo kontrolinė medžiaga skirta SYNCHRON® sistemoms. Rinkinio sudėtis: 1 x 5,0 mL OP 300 aukšto lygmens šlapimo kontrolinė medžiaga. ■ OP 300 高感度コントロール。シクロンシステム内容: 1 x 5.0 mL OP 300 高感度コントロール。成分量: ヒト尿



©2013 Beckman Coulter, Inc.  
 Beckman Coulter, Inc.  
 565 Kovalich Blvd. Brea, CA 92621  
 Irvine, CA 92618, 800.353.9177/8008  
 Made in U.S.A.

**IVD** 用于体外诊断

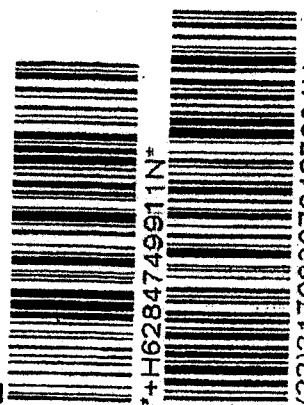


+2°C - +8°C



**REF 474991**  
**OP 300 High Urine Control**  
**LOT**

(YYYY-MM-DD)



(22)317093072427694N  
 Printed in U.S.A.

**REF: IMPORTADOR**  
**BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.**  
 Gral. Güemes 4188 - (1633) V. Merelli - Bs. As.  
 Tel./Fax: (54-11) 4708-5605  
 Disposición Nº 3792/15

**PRODUCTO DE DIAGNOSTICO**  
 De uso in vitro  
 Cert. A.N.M.A.T. Nº  
 Disposición Nº  
 Director Técnico  
 Eduardo O. Miguez

Dr. EDUARDO J. GONZALEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA Nº 17098  
 DIRECTOR TÉCNICO

東京江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー ■ OP 300 低價尿液試験 対応子SYNCHRON®系統。組成: 1 x 5.0 mL OP 300低價尿液試験。生産商: 贝克曼库尔特有限公司, 美国加利福尼亚州, Brea市, S. Kraemer大街250号, 邮编: 92821 电话: (001)714-993-5321

**IVD** 用于体外诊断

**SYNCHRON® Systems**

**OP 300 Low Urine Control**

For the quality control of Opiate 300 ng on the SYNCHRON Systems.  
 Contents: 1 x 5.0 mL OP 300 Low Urine Control. Reactive ingredients:  
 Human Urine 5.00 mL, Morphine 225 ng/mL. ■ Contrôle OP 300 de faible  
 taux d'urine pour Systèmes SYNCHRON®. Contenu: 1 x 5.0 mL Contrôle  
 OP 300 de faible taux d'urine. ■ Urinkontrolle OP 300, niedrig für  
 SYNCHRON®-Systeme. Inhalt: 1 x 5.0 mL Urinkontrolle OP 300, niedrig.  
 ■ Controllo basso per urina OP 300 per Sistemi SYNCHRON®.  
 Contenuto: 1 x 5.0 mL Controllo basso per urina OP 300. ■ Control OP 300  
 bajo-orina para Sistemas SYNCHRON®. Para el control de calidad de  
 Opiáceos 300 ng en los Sistemas SYNCHRON. Contenido: 1 x 5.0 mL  
 Control OP 300 bajo-orina. ■ OP 300 Düşük İdrar Kontrolü için  
 SYNCHRON® Sistemleri. SYNCHRON Sistemlerinde Opiyat 300 ng'in kalite  
 kontrolü için. İçindekiler: 5.0 mL OP-300 Düşük İdrar Kontrolü.  
 ■ Контроль опиатов 300 в моче. Препараты концентрации для Систем  
 SYNCHRON®. Для контроля качества анализа на опий 300 нг в

**REF 474988**

анализаторах SYNCHRON. Содержание: 1 x 5.0 мл Контроль  
 опиатов 300 в моче, морфин концентрация. ■ OP 300 Low  
 Urine Control for SYNCHRON® Systemer. Inhalt: 1 x 5.0 mL  
 OP 300 Lav Urinkontroll. ■ Controllo Basso de Urina OP 300  
 para Sistemas SYNCHRON®. Conteúdo: 1 x 5.0 mL Controllo  
 Basso de Urina OP 300. ■ OP 300 Low Urine Control for  
 SYNCHRON® System. Innehåll: 1 x 5.0 mL OP 300 Low Urine  
 Control. ■ OP 300 Lav urinkontroll till SYNCHRON® systemer.  
 Inhalt: 1 x 5.0 mL OP 300 Lav urinkontroll. ■ Kontrolla moczu  
 dla niskich stężeń OP 300 do system SYNCHRON®.  
 Zawartość: 1 x 5.0 mL Kontrola moczu dla niskich stężeń OP  
 300. ■ OP 300 žemo lygmens šlapimo kontrolinė medžiaga  
 skirta SYNCHRON® sistemoms. Rinkinio sudėtis: 1 x 5.0 mL  
 OP 300 žemo lygmens šlapimo kontrolinė medžiaga. ■ OP 300  
 低價尿コントロール。シクロンシステム内容: 1 x 5.0 mL OP  
 300 低價尿コントロール。成分量: ヒト尿 5.00 mL, モルヒネ  
 225 ng/mL。製造販売元: ベックマン・コールター株式会社

**CE** **IFU**  
 Beckman Coulter, Inc.  
 Beckman Coulter, Inc.  
 500 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92611  
 949-946-0000  
 Printed in U.S.A.

東京江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー ■ OP 300 低價尿液試験 対応子SYNCHRON®系統。組成: 1 x 5.0 mL OP 300低價尿液試験。生産商: 贝克曼库尔特有限公司, 美国加利福尼亚州, Brea市, S. Kraemer大街250号, 邮编: 92821 电话: (001)714-993-5321



http://www.beckman-coulter.com



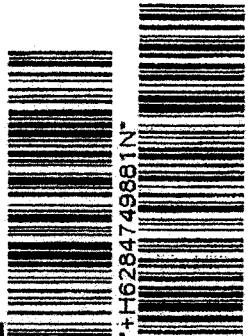
**REF 474988**

**OP 300 Low Urine Control**

**LOT**



(YYY-MM-DD)



+H6284749881N\*

(22)317093072427694N

Printed in U.S.A.

**REF:** IMPORTADOR PRODUCTO DE DIAGNOSTICO  
 De uso in vitro  
**BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.** Cert. A.N.M.A.T. N°  
 Disposición N°  
 Gal. Gliemes 4188 - (1803) V. Marcell - Bs. As. Director Técnico  
 Tel./Fax: (54-11) 4709-5605 Eduardo O. Miguez  
 Disposición N° 3792/15

Dr. EDUARDO J. GONZALEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACEUTICO  
 MATRICULA N° 17008  
 DIRECTOR TECNICO

7819



Rotulo Externo: SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Control

7819



Rotulo Externo: SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Calibrator

カリブレーター。内容: 1 x 5.0 mL OP 300 低濃度オピオイド...  
タ。成分量: ビトール 5.00 mL。製造販売元: ベックマン・コ  
ール株式会社 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウ  
エストタワー ■ OP 300低濃度オピオイド試薬 対応于SYNCHRON®  
系統。組成: 1 x 5.0 mL OP 300低濃度オピオイド試薬。生産商: 貝克  
曼庫尔特有限公司, 美国加利福尼亚州, Brea市, S. Kraemer大衛  
250号, 邮编: 92821 电话: (001)714-993-5321



+2°C - +8°C



REF 474982  
OP 300 Low Urine Calibrator

LOT



(YYYY-MM-DD)



\*H6284749821N\*



(22)317093072427694N

Printed in U.S.A.

REF 474982

SYNCHRON® Systems

OP 300 Low Urine Calibrator

For the calibration of Opiate 300 ng reagent on the SYNCHRON Systems.  
Contents: 1 x 5.0 mL OP 300 Low Urine Calibrator. Reactive ingredients:  
Human Urine 5.00 mL. ■ Calibrateur OP 300 de faible taux d'urine pour  
Système SYNCHRON®. Contenu: 1 x 5.0 mL Calibrateur OP 300 de  
faible taux d'urine. ■ Urinkalibrator OP 300, niedrig für SYNCHRON®  
Systeme. Inhalt: 1 x 5.0 mL Urinkalibrator OP 300, niedrig. ■ Calibratore  
basso per urina OP 300. ■ Calibrador OP 300 bajo - orina para  
Sistema SYNCHRON®. Para la calibración de los reactivos Opiato 300 ng  
en los Sistemas SYNCHRON. Contenido: 1 x 5.0 mL Calibrador OP 300 bajo  
orina. ■ OP 300 Düşük İdrar Kalibratörü için SYNCHRON® Sistemleri.  
SYNCHRON Sistemlerinde Opiat 300 ng reaktifinin kalibrasyonu için dr.  
İçindekiler: 1 x 5.0 mL OP 300 Düşük İdrar Kalibratörü. ■ Канбратор  
опиатов 300 в моче, низкая концентрация для Системы

SYNCHRON®. Для калибровки реагента для определения  
опиата 300 нг в анализаторах SYNCHRON. Содержание:  
1 x 5,0 мл калибратор опиатов 300 в моче, низкая концентрация.  
■ OP 300 Lav Urinkalibrator for SYNCHRON® Systemer.  
Innehåll: 1 x 5,0 mL OP 300 Lav Urinkalibrator. ■ Calibrador  
Baixo de Urina OP 300 para Sistemas SYNCHRON®.  
Conteúdo: 1 x 5,0 mL Calibrador Baixo de Urina OP 300. ■ OP  
300 Low Urine Calibrator for SYNCHRON® System. Innehåll:  
1 x 5,0 mL OP 300 Low Urine Calibrator. ■ OP 300 lav  
urinkalibrator til SYNCHRON® systemer. Indhold: 1 x 5,0 mL OP  
300 lav urinkalibrator. ■ Kalibrator moczu dla niskich stężeń OP  
300 do system SYNCHRON®. Zawartość: 1 x 5,0 mL Kalibrator  
moczu dla niskich stężeń OP 300. ■ OP 300 žemo lygmens  
slāpimokalibravimo medžiaga skirna SYNCHRON® sistemoms.  
Rinkinio sudėtis: 1 x 5,0 mL OP 300 žemo lygmens slāpimo  
kalibravimo medžiaga. ■ シンクロンシステムOP 300 低濃度オピ



© 2013 Beckman Coulter, Inc.  
Beckman Coulter Mexico, S. de RL  
Av. de los Estados Unidos 2505, Col. San Mateo Atlix,  
Mérida, Yucatán, México 97331-17499  
Printed in U.S.A. 474982-AN

REF: IMPORTADOR  
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO  
De uso in vitro  
Cert. A.N.M.A.T. N°  
Disposición N°  
Director Técnico  
Eduardo O. Miguez

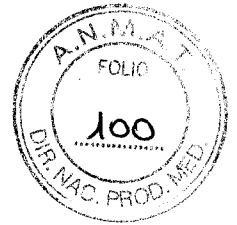
BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

Gal. Güemes 4188 - (1663) V. Mar del Plata - Bs. As.  
Tel./Fax: (54-11) 4709-5805  
Disposición N° 3792/15

88

Signature: EDUARDO O. MIGUEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARGENTINA

Signature: EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACEUTICO  
MATRICULA N° 17089  
DIRECTOR TÉCNICO



Rotulo Externo: SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Calibrator

**REF 474985**

**SYNCHRON® Systems  
OP 300 High Urine Calibrator**

Calibrador de orina de alta precisión, SINCRO® Systems OP 300, para calibrar el sistema de medición de orina de alta precisión SINCRO®. Incluye: 1 calibrador OP 300, 100 frascos de orina OP 300, 100 frascos de orina OP 300, 100 frascos de orina OP 300, 100 frascos de orina OP 300.

**CE**

CE

**REF 474985**  
**OP 300 High Urine Calibrator**

**LOT**

(YYY-MM-DD)



\*462847498510\*



(22)317093072409579Q

Printed in U.S.A.

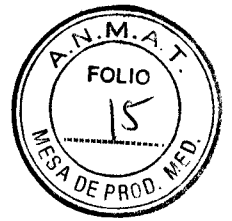
**REF: IMPORTADOR**  
**BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.**  
Gral. Guemes 4188 - (1603) V. Merelli - Bs. As.  
Tel./Fax: (54-11) 4709-5805  
Disposición N° 3792/15

**PRODUCTO DE DIAGNOSTICO**  
De uso in vitro  
Cert. A.N.M.A.T. N°  
Disposición N°  
Director Técnico  
Eduardo O. Miguez

*EDUARDO J. GONZALEZ  
APROBADO  
BECKMAN COULTER ARG.*

*EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACEUTICO  
MATRICULA N° 17088  
DIRECTOR TECNICO*

7813



Rotulo Interno 1:

IVD ベックマン・コールター株式会社

**BECKMAN COULTER**  
Made in U.S.A.

**SYNCHRON®**  
Systems  
**OP 300 Low**  
Urine Calibrator  
5.0 mL

Mfg for: Beckman Coulter, Inc., Brea CA  
92821  
Printed in U.S.A. 474304 AD

LOT

STAMP AREA

© 2010 Beckman Coulter, Inc.

E.

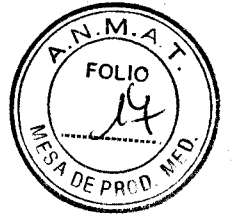
CS

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



7019



Rotulo Interno 2:

IVD ベックマン・コールター株式会社

**BECKMAN COULTER**  
Made in U.S.A.

**SYNCHRON®**  
Systems  
**OP 300 High**  
Urine Calibrator  
5.0 mL

Mfg for: Beckman Coulter, Inc., Brea CA  
92821  
Printed in U.S.A. 474987 AD

LOT

STAMP AREA

© 2010 Beckman Coulter, Inc.

*Edgardo J. Gonzalez*

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*Eduardo O. Miguez*


EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

Rotulo Interno 3:

7819






IVD ベックマン・コールター株式会社

 **BECKMAN  
COULTER®**  
Made in U.S.A.

**SYNCHRON®  
Systems  
OP 300 Low  
Urine Control  
5.0 mL**

Mfg for: Beckman Coulter, Inc., Brea CA  
92821  
Printed in U.S.A. 474990 AD

+2°C  +8°C 

LOT 

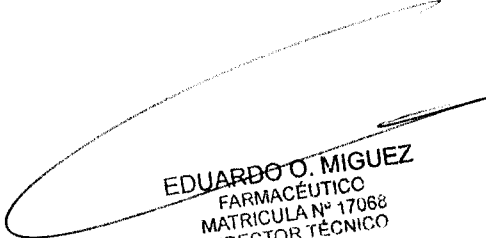
**STAMP AREA**

© 2010 Beckman Coulter, Inc.

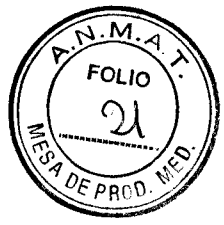
E

66

  
Dr. EDGARGO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

718 1 J

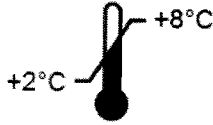


Rotulo Interno 4:

IVD ベックマン・コールター株式会社



SYNCHRON®  
Systems  
OP 300 High  
Urine Control  
5.0 mL



Mfg for: Beckman Coulter, Inc., Brea CA  
92821  
Printed in U.S.A. 474993 AD

LOT



STAMP AREA

© 2010 Beckman Coulter, Inc.

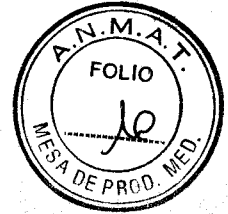
E

BB

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

7815



# SYNCHRON® Systems OP 300 Low Urine Calibrator, OP 300 High Urine Calibrator

REF 474985, 474982

Para uso diagnóstico *in vitro*

## USO INDICADO

Los calibradores OP 300 para orina de Beckman Coulter, nivel alto y nivel bajo, junto con los reactivos SYNCHRON, han sido diseñados para su uso en los sistemas SYNCHRON para la calibración de los reactivos de inmunoensayo enzimático de opiáceo 300 ng (referencia 475024).

## RESUMEN

Los calibradores OP 300 para orina, nivel alto y nivel bajo, son calibradores líquidos con base de orina y que se remiten listos para su uso.

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

**SDS** La hoja de datos de seguridad está disponible en [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com).

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Para obtener la vida útil indicada en la etiqueta del frasco, este producto debe ser almacenado entre +2°C a +8°C. Las variaciones leves de temperatura durante períodos breves de tiempo, que pueden ocurrir durante el ciclo de refrigeración, no afectarán a las características funcionales del producto.

## CONTENIDO

Cada estuche contiene lo siguiente:

Frasco de 1 x 5 mL	Calibrador OP 300	474982
	bajo - orina	
	Calibrador OP 300	474985
	alto - orina	
 < 0,1% (p/p) azida sódica		

## ⚠ PRECAUCION

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las líneas de desagüe metálicas. Consulte la publicación del Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH) de EE. UU.: Explosive Azide Hazards (Peligros de explosión de las azidas (8/16/76)).<sup>1,2</sup>

## INSTRUCCIONES PARA EL USO

Cada calibrador se remite listo para su uso; no requiere ninguna preparación. Antes del ensayo, dejar que el calibrador alcance la temperatura ambiente (+20°C a +25°C). Cuando no estén en uso, almacenar los frascos en posición vertical, boca arriba, entre +2°C a +8°C.

Debido a la matriz de orina humana de los controles y calibradores OP 300, puede producirse la formación de cristales. Garantice la clarificación del producto, por ejemplo, por centrifugación, antes de realizar el análisis en el sistema SYNCHRON.

## LIMITACIONES

Los calibradores OP 300 para orina, nivel bajo y nivel alto, sólo deben utilizarse en los sistemas SYNCHRON y con los reactivos de inmunoensayos enzimáticos de opiáceo 300 ng.

## INFORMACION ADICIONAL

Para obtener información detallada sobre el funcionamiento de los sistemas clínicos SYNCHRON, consulte las instrucciones de funcionamiento correspondientes a su sistema SYNCHRON.

Para obtener más información sobre química, consulte el manual de instrucciones de química apropiado.<sup>3</sup>

Beckman Coulter, el logotipo de Beckman Coulter, Synchron y DxC son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc., y están registradas en la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos).

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



### TRAZABILIDAD

El analito mensurado de opiáceo en este calibrador es trazable al método de referencia GC/MS. El proceso de trazabilidad se basa en prEN ISO 17511. Los valores de la calibración fueron establecidos basándose en la adición gravimétrica de cantidades específicas del analito para lograr la concentración apropiada. Los valores asignados fueron verificados usando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos para las metodologías de ensayo de los sistemas SYNCHRON. Los valores determinados por otras metodologías pueden ser diferentes. Estas discrepancias, si existen, pueden ser resultado de diferencias entre los métodos.

Tabla 1. Concentración de fármacos en calibradores

Compuesto	Concentración (ng/mL)	
	Calibrador OP 300 bajo - orina	Calibrador OP 300 alto - orina
Opiáceo	300	1000

2.

8

  
Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

# SYNCHRON® Systems

## OP 300 Low Urine Control, OP 300 High Urine Control

REF 474991, 474988

Para uso diagnóstico *in vitro*

### USO INDICADO

Los controles Beckman Coulter OP 300 para orina, nivel alto y nivel bajo, junto con los reactivos SYNCHRON, han sido diseñados para el control de calidad de opiáceo 300 ng y en el laboratorio químico.<sup>1,2</sup>

### RESUMEN

Los controles OP 300 para orina, nivel alto y nivel bajo, son controles líquidos con base de orina y se remiten listos para su uso. Los controles se preparan añadiendo cantidades conocidas (referencia a cromatografía gas/espectrómetro de masa) de morfina (para opiáceo) a orina humana para lograr la concentración de cada compuesto según la Tabla 1.

Tabla 1. Concentración de compuesto en los controles

Compuesto	Concentración (ng/mL)	
	Control OP 300 bajo- orina	Control OP 300 alto- orina
Opiáceo	225	375

### ⚠ PRECAUCION

No se ha establecido que la orina pueda transmitir enfermedades infecciosas tales como la hepatitis o el VIH. Sin embargo, como este producto contiene material de origen humano, se debe manipular considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de los Estados Unidos (FDA) recomienda que estas muestras sean manipuladas de acuerdo con las directivas de Bioseguridad Nivel 2 del Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los EE.UU.<sup>12</sup>

### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

**SDS** La hoja de datos de seguridad está disponible en [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com).

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Para obtener la vida útil indicada en la etiqueta del frasco, este producto debe ser almacenado entre +2°C a +8°C. Las variaciones leves de temperatura durante períodos breves de tiempo, que pueden ocurrir durante el ciclo de refrigeración, no afectarán a las características funcionales del producto.

### CONTENIDO

Cada estuche contiene lo siguiente:

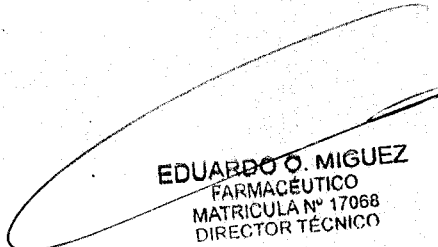
Frasco de 1 x 5 mL	Control OP 300 bajo- orina	474988
	Control OP 300 alto- orina	474991
< 0,1% (p/p) azida sódica		

### ⚠ PRECAUCION

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el Boletín de NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir.

  
Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

7819



### INSTRUCCIONES PARA EL USO

Cada control viene listo para usarse; no se requiere preparación. Permita que el control adquiera la temperatura ambiente (entre +20°C y +25°C) antes de utilizarlo en el ensayo. Cuando no lo esté usando, guárdelo en posición vertical a una temperatura entre +2°C y +8°C.

Debido a la matriz de orina humana de los controles y calibradores OP 300, puede producirse la formación de cristales. Garantice la clarificación del producto, por ejemplo, por centrifugación, antes de realizar el análisis en el sistema SYNCHRON.

### LIMITACIONES

Los controles OP 300 para orina, nivel bajo y nivel alto, sólo deben utilizarse en los sistemas SYNCHRON y con los reactivos de inmunoensayo enzimático de opiáceo 300 ng.

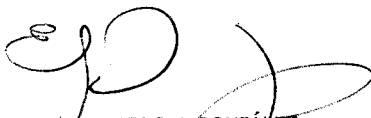
### INFORMACION ADICIONAL

Para obtener información detallada sobre el funcionamiento de los sistemas clínicos SYNCHRON, consulte las instrucciones de funcionamiento correspondientes a su sistema SYNCHRON.

Para obtener más información sobre química, consulte el manual de instrucciones de química apropiado.<sup>3</sup>


Beckman Coulter, el logotipo de Beckman Coulter, Synchron, UniCel y DxC son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc., y están registradas en la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos).



  
DOMINGO J. GONZÁLEZ  
AFODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

A95364-AB

11 of 39

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

6



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

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

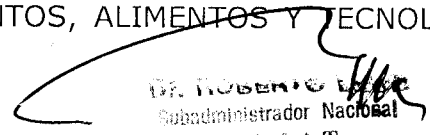
Expediente nº:1-47-3110-3991/16-5

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados **1) SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Calibrator; 2) SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Calibrator** / Diseñados para la calibración del reactivo opiáceo 300 ng (OP 300) en los sistemas SYNCHRON; **3) SYNCHRON Systems OP 300 Low Urine Control; 4) SYNCHRON Systems OP 300 High Urine Control** / Diseñados para el control de calidad del reactivo opiáceo 300 ng (OP 300) en los sistemas SYNCHRON , en envases conteniendo 1 frasco x 5 mL cada uno .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BECKMAN COULTER, INC., 250 S. Kraemer Blvd, Brea CA 92821 (USA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar **PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.**

Certificado nº: **008568**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **17 JUL 2017**

  
DR. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional

Firma y sello