



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

DISPOSICIÓN Nº 5837

BUENOS AIRES 01 JUN 2017

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-7450/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Elecsys ACTH / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en plasma humanos tratado con EDTA con el instrumento cobas e 801.

Que a fs. 60 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

C.
Uk
A



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

DISPOSICIÓN N° 5837

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Elecsys ACTH / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en plasma humanos tratado con EDTA con el instrumento cobas e 801 que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a expendirse en Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 5.8 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-ACTH-biotina x 7.2 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-ACTH marcado con quelato de Rutenio x 7.2 ml) ;cuya composición se detalla a fojas 36 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 13, 14, 16, 17, 19, 20, 22 a 25, 27 a 30, 32 a 35, desglosándose las fojas 13, 14 y 22 a 25 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN N° 5837

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: 1-47-3110-7450/16-1.

DISPOSICIÓN N°: 5837

av.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

5837

Rótulos colocados en origen



01 JUN 2017

Rótulos externos

ACTH

REF 07026684190

QTM 04015630939893



LOT 00000000

2000-01-31

001 

Elecsys ACTH

cobas e analyzers

REF 07026684190

CONTENT 100

R1	7.2 mL
R2	7.2 mL
M	5.8 mL



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany 001

IVD CE X 2-8 °C

<http://in-labdoc.roche.com>

 **cobas**

Elecsys ACTH

REF 07026684190

For USA: **CONTENT**

R1 Biotinylated monoclonal anti-ACTH antibody (mouse) 0.3 mg/L

R2 Monoclonal anti-ACTH antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 0.3 mg/L

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL



Rx only 001 

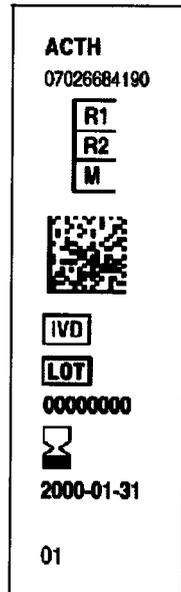
Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. (S)
DIVISION DIAGNOSTICA
COORDINADORA TECNICA

F



5837

Rótulos internos



Sobre-rótulo externo Local

Directora Técnica: Farm. Vanesa Diambra – Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. XXXX

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA



07026684500V1.0

Elecsys ACTH

cobas

REF		Σ	SYSTEM
07026684190	07026684500	100	cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
ACTH	10075

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en plasma humano tratado con EDTA.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador **cobas e 801**.

Características

La hormona adrenocorticotropa (ACTH) o corticotropina es una hormona peptídica formada por 39 aminoácidos. Se sintetiza en el cerebro, en la parte anterior de la hipófisis a partir de su molécula precursora, la pro-opiomelanocortina (POMC). Ésta se desdobra de forma específica en los tejidos produciendo ACTH y una serie de péptidos relacionados.^{1,2}

La ACTH estimula la formación y secreción de glucocorticoides (especialmente del cortisol) por la corteza suprarrenal.

Son varios los factores que regulan la producción de los glucocorticoides.^{3, 4,5,6} Si el hipotálamo recibe estímulos debidos por ejemplo a la actividad física o a los ciclos biológicos del organismo, responde segregando la hormona liberadora de la corticotropina, la CRH. La CRH actúa sobre la hipófisis que reacciona sintetizando y secretando ACTH. Finalmente, la ACTH estimula a su vez a las glándulas suprarrenales que secretan entonces glucocorticoides. La existencia en sangre de altas concentraciones de glucocorticoides inhibe la secreción de CRH y ACTH por un sistema de retroalimentación negativa.

Las concentraciones de ACTH están sujetas a un ritmo circadiano con altas concentraciones matutinas y bajas concentraciones vespertinas. Por esta razón, al igual que sucede con las muestras de cortisol, es indispensable indicar la hora de recogida de la muestra de plasma para poder interpretar correctamente los resultados de los análisis.

Las mediciones de ACTH en plasma ayudan en el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Cushing (hipersecreción de ACTH), de los tumores hipofisarios autónomos secretores de ACTH (como por ejemplo en el síndrome de Nelson), del hipopituitarismo con deficiencia de ACTH y del síndrome ectópico de ACTH.^{7,8} Como complemento de las mediciones de cortisol, las determinaciones de ACTH pueden emplearse junto con pruebas de estimulación o supresión para diagnosticar las causas de la producción excesiva de glucocorticoides. De forma análoga, las determinaciones de ACTH pueden emplearse para facilitar el diagnóstico diferencial de la insuficiencia corticosuprarrenal (enfermedad de Addison).⁹

La ACTH que no es sintetizada por la hipófisis se conoce como ACTH ectópica¹⁰ y su aparición se encuentra frecuentemente asociada al carcinoma pulmonar de células pequeñas. En casos aislados, la ACTH ectópica puede ser causada por tumores del timo, adenocarcinomas pancreáticos o carcinomas bronquiales, que segregan frecuentemente los precursores de ACTH (POMC y pro-ACTH).

El test Elecsys ACTH emplea dos anticuerpos monoclonales específicos de la ACTH (9-12) y la región C-terminal (ACTH 36-39).

Los anticuerpos reconocen tanto la ACTH 1-39 intacta, biológicamente activa, como sus precursores POMC y pro-ACTH, ya que todos presentan una estructura antigénica común.²

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 30 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-ACTH y un anticuerpo monoclonal anti-ACTH marcado con quelato de rutenio⁶¹ forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas link**.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como ACTH.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 5,8 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-ACTH-biotina, 1 frasco, 7,2 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-ACTH (ratón) 0.3 mg/L; tampón MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.2; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-ACTH-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 7,2 mL: Anticuerpo monoclonal anti-ACTH (ratón) marcado con quelato de rutenio 0.3 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.2; conservante.

b) MES = ácido 2-mortolino-etanosulfónico

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Plasma con EDTA di y tripotásico, recogido con tubos siliconados de vidrio o tubos de plástico. La utilización de tubos de vidrio no siliconados tiene como consecuencia la obtención de resultados falsos disminuidos de ACTH, ya que ésta se adhiere a sus superficies.² No emplear otros tipos de muestras de plasma.

Criterio para plasma tratado con EDTA dipotásico: Pendiente 0.85-1.15 + coeficiente de correlación ≥ 0.95 para la comparación de método frente a plasma con K₃-EDTA.

Elecsys ACTH




Recoger las muestras en recipientes fríos. Inmediatamente después, colocar los recipientes en hielo. Separar el plasma en una centrifuga refrigerada. Determinar las muestras enseguida o congelarlas a -20 °C.

Estable durante 3 horas a 2-8 °C seguido por 2 horas a 20-25 °C, 10 semanas a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 03255760190, ACTH CalSet, para 4 x 1.0 mL
- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker para 6 x 2.0 mL
- [REF] 05341787160, PreciControl Multimarker, para 6 x 2.0 mL (para los EE.UU.)
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e 801**

Accesorios para el analizador **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema (para los EE.UU.)

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado por gravimetría con ACTH sintética, producida por Roche.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador. Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Multimarker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en pg/mL, pmol/L ó ng/L (a elección).

$$\begin{aligned} \text{Factores de conversión:} \quad & \text{pg/mL} \times 0.2202 = \text{pmol/L} \\ & \text{pmol/L} \times 4.541 = \text{pg/mL} \end{aligned}$$

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 428 µmol/L o ≤ 25 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.248 mmol/L o ≤ 400 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 287 nmol/L o ≤ 70 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 400 UI/mL

Criterio: Para concentraciones de entre 1.5-20 pg/mL se obtuvo una desviación de ± 3 pg/mL. Para concentraciones > 20-2000 pg/mL se obtuvo una desviación de ± 15 %.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de ACTH de hasta 1×10^6 pg/mL.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

De todos modos, no se recomienda determinar la ACTH en muestras de personas que reciben medicamentos que contienen ACTH 1-24 para evitar que se produzcan interferencias negativas con el método sándwich.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.



5837

cobas

07026884500V1.0

Elecsys ACTH

Límites e intervalos

Intervalo de medición

1.5-2000 pg/mL o 0.330-440 pmol/L (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 1.5 pg/mL o < 0.330 pmol/L. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 2000 pg/mL o > 440 pmol/L.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 1.00 pg/mL (0.220 pmol/L)

Límite de Detección = 1.5 pg/mL (0.330 pmol/L)

Límite de Cuantificación = 3.0 pg/mL (0.661 pmol/L)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Dilución

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

Valores teóricos

Los estudios efectuados con el test Elecsys ACTH utilizando muestras de plasma de 354 adultos aparentemente sanos proporcionó los siguientes resultados (percentiles 5-95):

7.2-63.3 pg/mL (1.6-13.9 pmol/L)

Las muestras de plasma fueron obtenidas entre las 7 y 10 h de la mañana.

Las concentraciones de ACTH varían considerablemente dependiendo de las condiciones fisiológicas. Por eso, se recomienda determinar simultáneamente las concentraciones de ACTH y cortisol y evaluar los resultados conjuntamente.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento del analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de plasmas humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 801					
Muestra	Media pg/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE pg/mL	CV %	DE pg/mL	CV %
Plasma humano 1	2.73	0.115	4.2	0.176	6.4
Plasma humano 2	11.3	0.189	1.7	0.380	3.4
Plasma humano 3	80.8	1.12	1.4	1.86	2.3
Plasma humano 4	753	11.7	1.5	18.5	2.5
Plasma humano 5	1828	28.9	1.6	42.8	2.3

Analizador cobas e 801					
Muestra	Media pg/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE pg/mL	CV %	DE pg/mL	CV %
PC ^{c)} Multimarker 1	38.8	1.16	3.0	1.71	4.4
PC Multimarker 2	910	23.9	2.6	38.3	4.2

c) PC = PreciControl

Analizador cobas e 801					
Muestra	Media pmol/L	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE pmol/L	CV %	DE pmol/L	CV %
Plasma humano 1	0.601	0.025	4.2	0.039	6.4
Plasma humano 2	2.49	0.042	1.7	0.084	3.4
Plasma humano 3	17.8	0.247	1.4	0.410	2.3
Plasma humano 4	166	2.58	1.5	4.07	2.5
Plasma humano 5	403	6.36	1.6	9.42	2.3
PC Multimarker 1	8.54	0.255	3.0	0.377	4.4
PC Multimarker 2	200	5.26	2.6	8.43	4.2

Comparación de métodos

En una comparación del test Elecsys ACTH [REF] 03255751190 (y) y un análisis comercial de ACTH (x) empleando muestras clínicas se obtuvieron las siguientes correlaciones (pg/mL):

Número de muestras medidas: 180

Passing/Bablok¹¹

$$y = 1.08x + 1.23$$

$$\tau = 0.898$$

Regresión lineal

$$y = 0.90x + 8.17$$

$$r = 0.992$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 5.0 y 941 pg/mL (entre 1.1 y 207 pmol/L).

Especificidad analítica

El inmunoanálisis de doble anticuerpo Elecsys ACTH mide los fragmentos intactos ACTH 1-39. Cuando se añaden fragmentos o péptidos de ACTH a muestras de plasma de pacientes con una concentración definida de ACTH no se observan interferencias con ACTH 1-10, ACTH 11-24, beta-MSH, beta-endorfina ni con POMC.

Los fragmentos de ACTH (ACTH 1-17, ACTH 1-24, ACTH CLIP 18-39, ACTH 22-39, alfa-MSH 1-13) pueden fijarse a uno de los anticuerpos e interferir de forma negativa en la formación del complejo sándwich proporcionando valores disminuidos de ACTH como puede apreciarse en el cuadro siguiente:

Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente pg/mL	ACTH aparente pg/mL	Cambio de la concentración de ACTH pg/mL	Reactividad cruzada %
Ninguna; referencia	0	55.4	no aplicable	no aplicable
ACTH 1-17	50000	16.9	-38.5	-0.077
	5000	50.9	-4.5	-0.089
	500	54.4	-1.0	-0.203
ACTH 1-24	50000	10.1	-45.3	-0.091
	5000	49.1	-6.3	-0.126
	500	55.3	-0.1	-0.022

5837



07026684500V1.0

Elecsys ACTH

Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente pg/mL	ACTH aparente pg/mL	Cambio de la concentración de ACTH pg/mL	Reactividad cruzada %
Ninguna; referencia	0	55.4	no aplicable	no aplicable
ACTH 18-39 (CLIP)	50000	47.8	-7.6	-0.015
	5000	54.7	-0.7	-0.013
	500	55.8	0.4	0.075
ACTH 22-39	50000	7.58	-47.8	-0.096
	5000	37.5	-17.9	-0.357
	500	52.9	-2.5	-0.491
ACTH 1-13 (alpha-MSH)	50000	29.2	-26.2	-0.052
	5000	51.4	-4.0	-0.080
	500	55.3	-0.1	-0.022

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.
© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336



Referencias bibliográficas

- Cone RD. Anatomy and regulation of the central melanocortin system. *Nature Neurosci* 2005;8:571-578.
- Talbot JA, Kane JW, White A. Analytical and clinical aspects of adrenocorticotrophin determination. *Ann Clin Biochem* 2003;40:453-471.
- Jacobson L. Hypothalamic-pituitary-adrenocortical axis regulation. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:271-292.
- Arlt W, Stewart PM. Adrenal corticosteroid biosynthesis, metabolism, and action. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:293-313.
- Lin L, Achermann JC. The Adrenal. *Horm Res* 2004;62:22-29.
- Engelmann M, Landgraf R, Wotjak CT. The hypothalamic-neurohypophysial system regulates the hypothalamic-pituitary-adrenal axis under stress: an old concept revisited. *Front Neuroendocrinol* 2004;25:132-149.
- Beauregard C, Dickstein G, Lacroix A. Classic and recent etiologies of Cushing's syndrome: diagnosis and therapy. *Treat Endocrinol* 2002;1:79-94.
- Lindsay JR, Nieman LK. Differential diagnosis and imaging in Cushing's syndrome. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:403-421.
- Napier C, Pearce SHS. Current and emerging therapies for Addison's disease. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2014;21:147-153.
- Oliver RL, Davis JR, White A. Characterization of ACTH related peptides in ectopic Cushing's syndrome. *Pituitary* 2003;6:119-126.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla



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:1-47-3110-7450/16-1

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado Elecsys ACTH / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en plasma humanos tratado con EDTA con el instrumento cobas e 801, en Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 5.8 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-ACTH-biotina x 7.2 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-ACTH marcado con quelato de Rutenio x 7.2 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA). 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: **008549**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **01 JUN 2017**

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T

Firma y sello