



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

Disposición

Número: DI-2019-2402-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7128/17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7128/17-2 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 CARBAMAZAPINE (Carb)**; 2) **ATELLICA™ CH LITHIUM (Li)**; 3) **ATELLICA™ CH VALPROIC ACID (VPA)**; 4) **ATELLICA™ CH DRUG CAL II (DRUG II CAL)**.

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) **A TELLI CA™ CH CARBAMAZAPINE (Carb)**; 2) **A TELLI CA™ CH LITHIUM (Li)**; 3) **A TELLI CA™ CH VALPROIC ACID (VPA)**; 4) **A TELLI CA™ CH DRUG CAL II (DRUG II CAL)**, de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-07332533-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-745", 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: 1) **A TELLI CA™ CH CARBAMAZAPINE (Carb)**; 2) **A TELLI CA™ CH LITHIUM (Li)**; 3) **A TELLI CA™ CH VALPROIC ACID (VPA)**; 4) **A TELLI CA™ CH DRUG CAL II (DRUG II CAL)**.

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CARBAMAZEPINA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL **A TELLI CA™ CH ANALYZER**, 2) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LITIO, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE SODIO O EDTA) HUMANOS EN EL **A TELLI CA™ CH ANALYZER**, 3) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO VALPROICO, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL **A TELLI CA™ CH ANALYZER** Y 4) PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS **A TELLI CA™ CH Carb**, **Gent**, **Tob**, **Vanc** y **VPA** EN EL INSTRUMENTO **A TELLI CA™ CH ANALYZER**.

Forma de presentación: 1) y 3) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reacción P1 y 1 (uno) cartucho de reacción P2; 2) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 2 (dos) cartuchos de reacción P1 y 2 (dos) cartuchos de reacción P2; 4) Envases conteniendo Calibrador 1, 2, 3, 4 y 5 (2 x 5.0 ml).

Periodo de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado 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); 4) MICROGENICS CORPORATION, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-7128/17-2

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.15 15:02:21 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, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 32715117564
Date: 2019.03.15 15:02:28 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



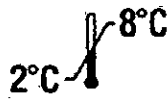
ROTULOS EXTERNOS:

Atellica™ CH

Carb



LOT



IVD



siemens.com/document-library

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

Ver instrucciones de uso

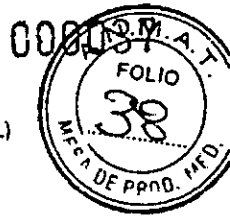
Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-745

Bióq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10/209
IF-2019-07332-53-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare S.A.

F

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



Atellica™ CH

Li

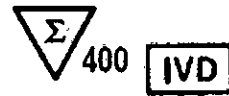
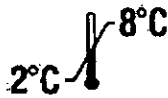
Contenido:

Cartucho P1: 2 x 200


Cartucho P2: 2 x 200



LOT



 [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 Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT PM-1074-745

CH 022

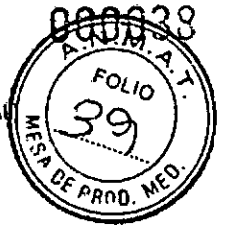
Página 2 de 9

Bioc. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565-
IF-2019-07332532-PR-CPNPM#ANMAT
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 2 de 62

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



Atellica™ CH VPA



LOT

2°C — 8°C




Σ 400



IVD

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

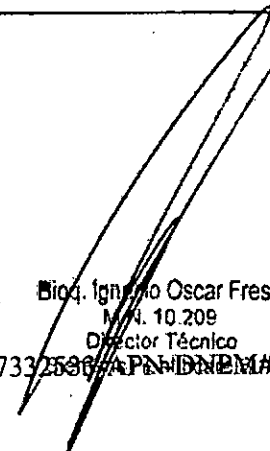
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

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 Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-745

CH 022

Página 3 de 9


Biod. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565-
Director Técnico
IF-2019-07332586-PA-PN-DNEM-ANMAT

Página 3 de 62

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



Atellica™ CH

DRUG II CAL

CAL 1	2 x 5.0 mL	CAL 4	2 x 5.0 mL
CAL 2	2 x 5.0 mL	CAL 5	2 x 5.0 mL
CAL 3	2 x 5.0 mL		

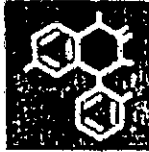


LOT


2°C - 8°C



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-1074-745

CH 022

Página 4 de 9

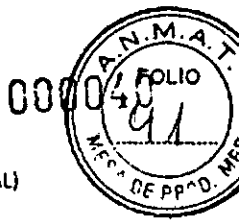
Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 19.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2019-07332633-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 62

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)




RÓTULOS INTERNOS:

Atellica™ CH
Carb P1

LOT 製造番号 IVD
XXXXXX

使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD 2°C / 8°C

 XXXX


Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

1111344 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica™ CH
Carb P2

LOT 製造番号 IVD
XXXXXX

使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD 2°C / 8°C

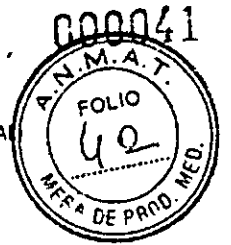
 XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

1111345 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
IF-2019-073322-APR-DNPM#ANMAT

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



Atellica™ CH
Li **P1**

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 200
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$

XXXX



Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

11111397 Rev. 01


XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica™ CH
Li **P2**

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 200
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$

XXXX



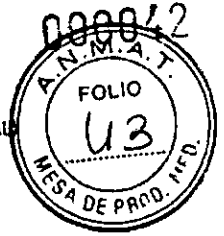
Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

11111398 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
SAE AC 209
IF-2019-07332-33-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A


- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



Atellica™ CH
VPA **P2**

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$

 XXXXX


Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111393 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica™ CH
VPA **P1**

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX

⌚ 使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$

 XXXXX

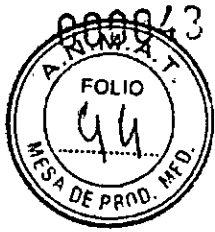
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111392 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Biog. Ignacio Oscar Fresa
MAY 16 2019
IF-2019-0732533-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



DRUG II CAL IVD 2°C / 8°C

CAL 1 1

5.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT
製造番号
使用期限

11110925 Rev. 01

DRUG II CAL IVD 2°C / 8°C

CAL 2 2

5.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT
製造番号
使用期限

11110925 Rev. 01

DRUG II CAL IVD 2°C / 8°C

CAL 3 3

5.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT
製造番号
使用期限

11110927 Rev. 01

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

IF-2019-07332533-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS:

- 1) Atellica CH Carbamazepine (Carb),
- 2) Atellica CH Lithium (Li),
- 3) Atellica CH Valproic Acid (VPA)
- 4) Atellica CH DRUG II CAL (DRUG II CAL)



DRUG II CAL IVD $2^{\circ}\text{C} \rightarrow 8^{\circ}\text{C}$

CAL 4 4

5.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT 製造番号
使用期限

11110528 Rev. 01

DRUG II CAL IVD $2^{\circ}\text{C} \rightarrow 8^{\circ}\text{C}$

CAL 5 5

5.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT 製造番号
使用期限

11110524 Rev. 01

Atellica™ CH
Analyzer

SIEMENS
Healthineers



Litio (Li)

Revisión y fecha actual*	Rev. 01, 2017-05	
Nombre de producto	Atellica CH Lithium (Li)	REF 11097535 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Li	
Nombre/ID de la prueba	Li	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Tipos de muestra	Suero y plasma (heparina de sodio o EDTA)	
Volumen de muestra	13 µl	
Intervalo de medición	0,10–3,00 mmol/l	

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



Uso previsto

El ensayo Atellica™ CH Lithium (Li) es para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de litio en suero y plasma (heparina de sodio o EDTA) humanos en el Atellica™ CH Analyzer. Tales determinaciones se utilizan como ayuda en el seguimiento del tratamiento de litio.

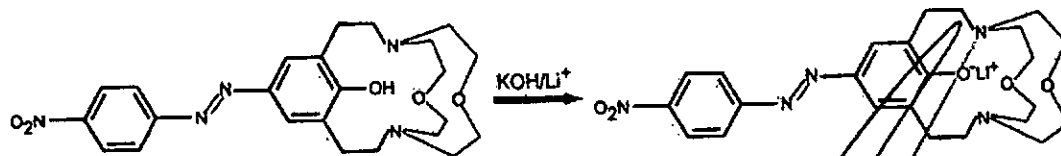
Resumen y explicación

El ensayo Atellica CH Lithium (Li) está basado en la formación de complejos de los iones de litio con un cromóforo específico del litio en una solución alcalina. Este ensayo es un método químico de punto final con reacción colorimétrica directa.

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH Li es un método químico de punto final colorimétrico. La concentración de litio en la muestra es proporcional al aumento en la absorbancia, que se debe a la formación de un complejo de litio. La absorbancia de la reacción se mide a 505/694 nm¹.

Ecuación de reacción



11109734_ES Rev. 01, 2017-05

1 / 14

Bioq. Genicio Oscar Fresca
N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

G

Li

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH Li		
Cartucho 1 (P1)	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por pocillo	13 días
19,5 ml		
Hidróxido potásico (1 mol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% p/v); agente tensioactivo		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 1 (R1)		
19,5 ml		
Hidróxido potásico (1 mol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% p/v); agente tensioactivo		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
7,1 ml		
Cromoionóforo (0,8 mmol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% p/v); agente tensioactivo; 2(3)-t-butil-4-hidroxianisol (0,01% p/v)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 2 (R2)		
7,1 ml		
Cromoionóforo (0,8 mmol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% p/v); agente tensioactivo; 2(3)-t-butil-4-hidroxianisol (0,01% p/v)		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

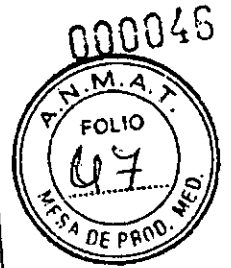
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

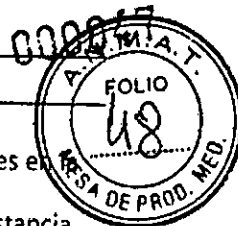
Para uso profesional.

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.





11109734_01 Rev. 01, 2017-05



H361d
P201, P202, P280,
P304+P340+P310,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P305+P351+P338,
P308+P313, P390,
P501

Peligro!
Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede causar daños al feto.
Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: Hidróxido potásico; 2-(2-metoxietoxi)etanol (R1)



H361d
P201, P202, P280,
P308+P313, P501

¡Advertencia!
Puede causar daños al feto.
Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: 2-(2-metoxietoxi)etanol (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 13 días por pocillo. 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 sodio y EDTA) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

3 / 14
Biq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Directo Técnico
Siemens Healthcare S.A



Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.²
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.³
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁵
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁵

Almacenamiento de las muestras

Las muestras se pueden guardar durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente.⁶ Las muestras separadas se pueden guardar durante un máximo de 7 días a 4°C⁷ o bien se pueden congelar durante un máximo de 180 días a -18°C⁶.

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 13 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.⁵

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
11097535	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 19,5 ml de reactivo 1 de Atellica CH Li Pocillo 2 (W2) 19,5 ml de reactivo 1 de Atellica-CH Li Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 7,1 ml de reactivo 2 de Atellica CH Li Pocillo 2 (W2) 7,1 ml de reactivo 2 de Atellica CH Li	2 x 200

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*
11099411	Atellica CH CHEM CAL (calibrador) 12 x 3,0 ml de calibrador <input type="checkbox"/> CAL 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

* 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 80 µl de reactivo 1 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 13 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
4. Mide la absorbancia después de añadir la muestra.
5. Dispensa 40 µl de reactivo 2 en una cubeta de reacción.
6. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
7. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
8. Informa de los resultados.

Duración de la prueba: 10 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 Li, utilice Atellica CH CHEM 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	63
Calibración de cartucho	4
Estabilidad incorporada del reactivo	13

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 Li, 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.

11109734 ES Rev. 01, 2017-05
 Dirección Oscar Fresca
 M/10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A



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 mmol/l (unidades comunes).

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 Li está limitado a la detección de litio en suero y plasma humanos (heparina de sodio y EDTA).

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Cabe esperar que la concentración de litio 12 horas después de la dosis se encuentre en el intervalo de 1,00–1,20 mmol/l rango.⁸ Los niveles superiores a 1,50 mmol/l 12 horas después de la dosis son indicativos de un riesgo significativo de intoxicación⁹.

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 Li proporciona resultados de 0,10–3,00 mmol/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 6,00 mmol/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.¹⁰ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) < límite de detección (LdD) y un $LdD \leq 0,10$ mmol/l.

El LdD corresponde a la concentración más baja de litio que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica CH Li es de 0,07 mmol/l, y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y un LdB de 0,05 mmol/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.¹¹ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 80 para cada muestra). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media mmol/l	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a mmol/l	CV ^b (%)	DE mmol/l	CV (%)
Suero	80	0,91	0,011	1,2	0,019	2,1
CC de suero	80	1,99	0,012	0,6	0,025	1,3
Plasma	80	2,76	0,015	0,5	0,028	1,0

- ^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 Li está diseñado para tener un coeficiente de correlación > 0,960 y una pendiente de 1,00 ± 0,05 en comparación con ADVIA[®] Chemistry 1800 LITH. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹² Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ADVIA Chemistry 1800 LITH	y = 0,98x + 0,02 mmol/l	0,25–2,52 mmol/l	105	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.¹² Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma con EDTA potásico	Suero	y = 0,99x - 0,00 mmol/l	0,22–2,90 mmol/l	50	0,997
Plasma con heparina de sodio	Suero	y = 1,00x + 0,01 mmol/l	0,22–2,90 mmol/l	50	0,998

- ^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.

Ignacio Oscar Fresca
M.V. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

LWNNV#W... Interferencias IF-2019-07270-9-2017-05



Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH Li 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 Li¹³.

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 análisis no se deben corregir según esta desviación.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	750 mg/dl (0,467 mmol/l)	1,01 mmol/l	7
	750 mg/dl (0,467 mmol/l)	2,01 mmol/l	2
Bilirrubina, conjugada	40 mg/dl (684 μ mol/l)	0,97 mmol/l	-8
	40 mg/dl (684 μ mol/l)	1,85 mmol/l	-3
Bilirrubina, no conjugada	40 mg/dl (684 μ mol/l)	1,02 mmol/l	-8
	40 mg/dl (684 μ mol/l)	2,02 mmol/l	-3
Lipemia (triglicéridos aviares)	500 mg/dl (5,65 mmol/l)	1,04 mmol/l	-4
	500 mg/dl (5,65 mmol/l)	2,03 mmol/l	-2

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 Li cuando están presentes en suero y plasma humanos (heparina de sodio o EDTA) en las concentraciones indicadas en la tabla siguiente. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ a una concentración de analito de 1,00 mmol/l. Estos datos se generaron en el sistema ADVIA Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer¹⁴.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Sodio	200 mmol/l (200 mmol/l)	$\leq 10\%$
Potasio	8 mmol/l (8 mmol/l)	$\leq 10\%$
Calcio	25 mg/dl (6,3 mmol/l)	$\leq 10\%$
Magnesio	10,5 mg/dl (4,3 mmol/l)	$\leq 10\%$
Hierro	1117 μ g/dl (200 μ mol/l)	$\leq 10\%$
Zinc	1625 μ g/dl (250 μ mol/l)	$\leq 10\%$
Cobre	1588 μ g/dl (250 μ mol/l)	$\leq 10\%$

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



Normalización

El ensayo Atellica CH Lithium es conforme a la recuperación de los materiales de referencia estándar del NIST 908b1 y 909b2.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹⁴

Asistencia técnica

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

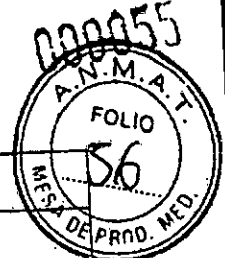
siemens.com/healthineers

Referencias

1. Chapoteau E, Czech BP, Zazulak W, Kumar A. First practical colorimetric assay of lithium in serum. *Clin Chem.* 1992;38(9):1654–1657.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Kaplan LA, Pesce AJ. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation.* 4th ed. St. Louis, MO: Mosby, Inc; 2003;77–78.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:620–621.
8. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry.* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994:1138–1139,2214.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document C28-A2.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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
Rev. 01	
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev. REVISIÓN	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.

Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A



Símbolo	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


Bio Ignacio Oscar Fresa
M. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A



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 ADVIA son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

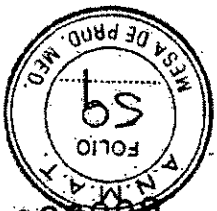
EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

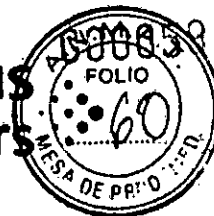
Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Ing. Ignacio Oscar Fresa
IF-2019-07332788-APP-DNPM#ANMAT
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

11109734 ES Rev. 01, 2017-05
BIOE: ignacio Oscar Fresca
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

14/14



Atellica CH
AnalyzerSIEMENS
Healthineers

Ácido valproico (VPA)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 02, 2017-05	
Nombre de producto	Atellica CH Valproic Acid (VPA)	REF 11097512 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH VPA	
Nombre/ID de la prueba	VPA	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG II CAL	REF 11099405
Tipos de muestra	Suero, plasma (heparina de litio)	
Volumen de muestra	2,5 µl	
Intervalo de medición	3,0–150,0 µg/ml (20,8–1040,1 µmol/l)	

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

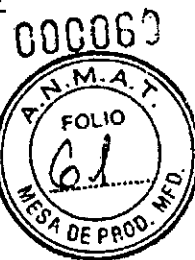


Uso previsto

El ensayo Atellica™ CH Valproic Acid (VPA) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de ácido valproico en suero y plasma (heparina de litio) humanos en el Atellica™ CH Analyzer. Los resultados de la prueba de ácido valproico (VPA) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de ácido valproico y en el control de los niveles de ácido valproico para garantizar un tratamiento adecuado.

Resumen y explicación

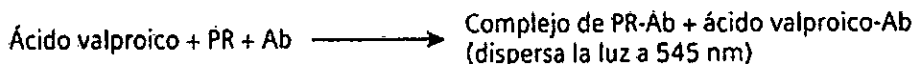
El ensayo Atellica CH VPA se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas (PÉTINIA) que mide el nivel de ácido valproico, un fármaco anticonvulsivo. El ácido valproico se utiliza solo o con otros anticonvulsivos para la gestión profiláctica de crisis de ausencia (petit mal) simples y complejas. Los fármacos también se pueden utilizar en combinación con otros anticonvulsivos para la gestión de varios tipos de convulsiones, que incluyen las crisis de ausencia. Algunos médicos consideran el ácido valproico como el fármaco preferente para la gestión de las crisis mioclónicas.^{1,2}



Principios del procedimiento

La metodología del VPA consiste en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que utiliza un conjugado de partículas sintéticas y ácido valproico (PR) y un anticuerpo monoclonal específico del ácido valproico (Ab). El ácido valproico que contiene la muestra compite 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 ácido valproico 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*
Atellica CH VPA	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		

* 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 ó 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 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 25°C, 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

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
11097512	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH VPA Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH VPA Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH VPA 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*
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

- 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:

- Para suero/plasma, dispensa 10 µl de la muestra principal y 240 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
- Dispensa 30 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
- Dispensa 15 µl de reactivo 1 y 43,8 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
- Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 1 y el reactivo 3.
- Dispensa 2,5 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
- Dispensa 15 µl de reactivo 2 y 10 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
- Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
- Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
- 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: 8 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 VPA, 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

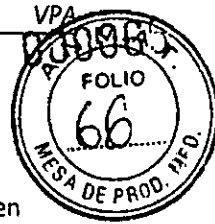
Para el control de calidad del ensayo Atellica CH VPA, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

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: $\mu\text{g/ml} \times 6,934 = \mu\text{mol/l}$

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 VPA está limitado a la detección de ácido valproico en suero y plasma (heparina de litio) humanos.

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de ácido valproico varían significativamente en función de cada paciente. Un rango terapéutico de 50–100 $\mu\text{g/ml}$ (346–693 $\mu\text{mol/l}$) puede indicar una concentración en suero eficaz para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se tratan mejor con concentraciones fuera de este rango. El médico debe determinar el rango terapéutico adecuado para cada paciente.^{1,2,9}

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 VPA proporciona resultados de 3,0–150,0 $\mu\text{g/ml}$ (20,8–1040,1 $\mu\text{mol/l}$). 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 300,0 $\mu\text{g/ml}$ (2080,2 $\mu\text{mol/l}$) 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.¹⁰ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) ($\text{LoB} < \text{límite de detección (LdD)}$) (LoD) y un $\text{LoD} \leq 3,0 \mu\text{g/ml}$ ($\leq 20,8 \mu\text{mol/l}$).



El LOD corresponde a la concentración más baja de ácido valproico que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LOD del ensayo Atellica CH VPA es 1,5 µg/ml (10,4 µmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y un LoB de 0,9 µg/ml (6,2 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.¹¹ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 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 (%)
Mezcla de suero A	80	24,0 (166,7)	0,42 (2,91)	1,7	0,70 (4,85)	2,9
Mezcla de suero B	80	53,3 (369,5)	0,67 (4,65)	1,2	0,91 (6,31)	1,7
Mezcla de suero C	80	97,5 (675,9)	1,25 (8,67)	1,3	1,69 (11,72)	1,7
Mezcla de plasma	80	139,7 (968,5)	1,65 (11,44)	1,2	2,43 (16,85)	1,7

- ^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 VPA está diseñado para tener un coeficiente de correlación ≥ 0,970 y una pendiente de 1,0 ± 0,10 en comparación con Dimension® RxL VALP. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹² Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension RxL VALP	y = 1,01x - 1,4 µg/ml (y = 1,01x - 9,7 µmol/l)	9,6-148,8 µg/ml (66,3-1031,8 µmol/l)	110	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.¹² 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 = 1,01x - 0,51 µg/ml (y = 1,01x - 3,5 µmol/l)	6,7-125,3 µg/ml (46,5-868,8 µmol/l)	50	0,998

- a Número de muestras analizadas.
- b Coeficiente de correlación.

Interferencias

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH VPA está diseñado para tener una interferencia ≤ 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 VPA.¹³

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 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 µg/ml (µmol/l)	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	1000 mg/dl (0,62 mmol/l)	4,9 (33,8)	7
	1000 mg/dl (0,62 mmol/l)	101,0 (700,3)	1
Bilirrubina, conjugada	80 mg/dl (1368 µmol/l)	5,1 (35,1)	0
	80 mg/dl (1368 µmol/l)	102,2 (708,5)	1
Bilirrubina, no conjugada	80 mg/dl (1368 µmol/l)	5,0 (34,4)	0
	80 mg/dl (1368 µmol/l)	99,3 (687,9)	0
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	4,6 (32,1)	5
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	101,0 (700,1)	1

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

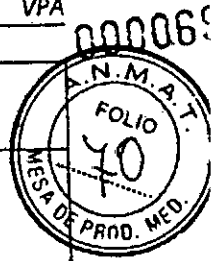
Sustancias no interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH VPA cuando están presentes en suero y plasma humanos (heparina de litio) en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es ≤ 10% en una concentración de analito de 50 µg/ml y 100 µg/ml (346 µmol/l y 693 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.⁸

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Paracetamol	20 mg/dl (1323 µmol/l)	≤ 10
Amikacina	15 mg/dl (256 µmol/l)	≤ 10

Stgo. Ignacio Oscar Fresca
M.N. 12.209
Dirección Técnica
Siemens Healthineers S.A.

ATNMAT#MNDN-DN-APN-33333-07333333-07-19-07-2019



Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Factor reumatoide	750 IU/ml (750 IU/ml)	≤ 10
Ácido salicílico	50 mg/dl (3,62 mmol/l)	≤ 10
Teofilina	25 mg/dl (1388 µmol/l)	≤ 10
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)	≤ 10
Ácido úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)	≤ 10

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

Reactividad cruzada

Los siguientes compuestos relacionados en cuanto a su estructura mostraron una reactividad cruzada a una concentración de ácido valproico de 100 µg/ml (693 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.⁸

Sustancia analizada	Concentración analizada	% de reactividad cruzada
Ácido 3-ceto valproico	100 µg/ml (633 µmol/l)	< 5
Ácido 3-hidroxi valproico	100 µg/ml (625 µmol/l)	< 8
Ácido 4-hidroxi valproico	10 µg/ml (625 µmol/l)	< 8
Ácido 2-propil glutárico	50 µg/ml (2874 µmol/l)	< 8
Ácido 5-hidroxi valproico	100 µg/ml (625 µmol/l)	28
Ácido 4-ene valproico ^a	100 µg/ml (704 µmol/l)	47

^a Metabolito no presente en el plasma.

Normalización

La normalización del ensayo VPA es conforme a un patrón interno fabricado con material de grado USP (United States Pharmacopeia).

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.

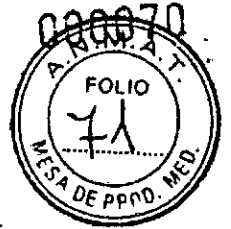
siemens.com/healthineers

Referencias

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology*. 4th ed. 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.; 1981:87-108.
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.

1. 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; 2007:946-947.
8. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Freidman M, Sayers J. How clinicians use therapeutic drug monitoring. *Laboratory Medicine*. 1997:28(8).
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.



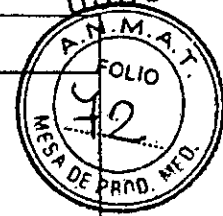
Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

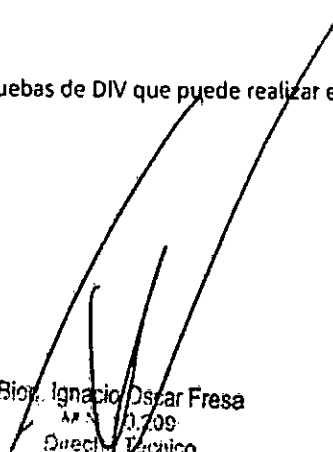
Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev.	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener 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.

11110130#Nº de identificación

Título y descripción del símbolo



	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.
	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.

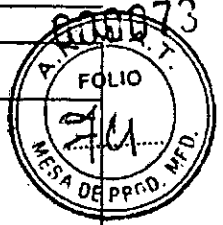

 Bio. Ignacio Oscar Fresa
 AP Nº 00.709
 Director Técnico
 Abbott Healthcare S.A



Símbolo	Título y descripción del símbolo
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
	Marcá CE
	Marcá 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)
	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


11110130_03 Rev 1.0 Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 IF-2019-07832935-APN-DNPM#ANMAT
 Dir. Ignacio Oscar Fresa

Símbolo	Título y descripción del símbolo
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control



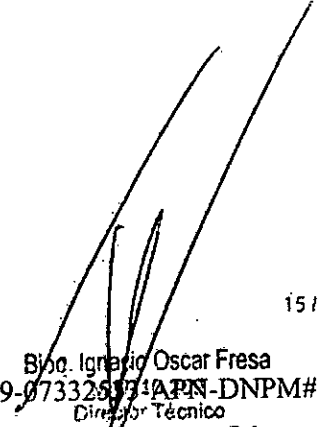
Información legal

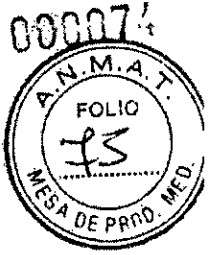
Atellica y Dimension son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
 El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
 © 2016–2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 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


 Bto. Ignacio Oscar Fresa
 IF-2019-07332994-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A



16/76

11110130_ES Rev. 02, 2017-05


Eliq. Ignacio Oscar Fresa

M. N. 10.209
IF-2019-0738253-APN-DNPM#ANMAT
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A

Atellica CH
Analyzer

SIEMENS
Healthineers



Carbamazepina (Carb)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05	
Nombre de producto	Atellica CH Carbamazepine (Carb)	REF 11097515 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Carb	
Nombre/ID de la prueba	Carb	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG II CAL	REF 11099405
Tipos de muestra	Suero, plasma (heparina de litio)	
Volumen de muestra	3,8 µl	
Intervalo de medición	0,4–20,0 µg/ml (1,7–84,7 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 Carbamazepine (Carb) es para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de carbamazepina, un anticonvulsivo, en suero y plasma (heparina de litio) humanos en el Atellica™ CH Analyzer. Los resultados de la prueba Carb se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de carbamazepina y en el control de los niveles de carbamazepina para asegurarse de que el tratamiento es el adecuado.



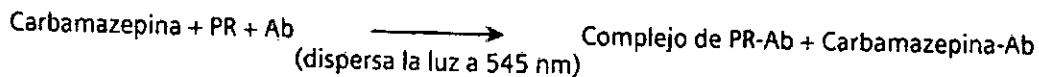
Resumen y explicación

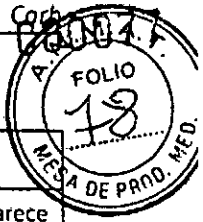
La carbamazepina es un fármaco útil en el control de determinados tipos de epilepsia. Por sus características químicas es distinto de otros anticonvulsivos, y con él se pueden controlar ataques que con otros fármacos no se haya podido. La absorción del intestino y el metabolismo hepático muestran una gran variabilidad. El ensayo de los niveles de fármaco en plasma es útil para establecer las dosis de mantenimiento, determinar el cumplimiento y evaluar los posibles efectos secundarios tóxicos. La carbamazepina se metaboliza en el hígado y forma carbamazepina-10,11-epóxido, que también presenta acción anticonvulsiva. La proporción de carbamazepina a epoxicarbamazepina en un paciente en tratamiento a largo plazo es de aproximadamente 7 a 1, lo cual indica que la mayor parte del fármaco en el plasma es el compuesto primario. Tanto la carbamazepina como su metabolito son polares y no se excretan en cantidades importantes en la orina ni la bilis. El fármaco también se metaboliza en dihidrohidroxicarbamazepina, y parte de él se excreta bajo esta forma. El resto (aproximadamente 65%) de los productos metabólicos excretados no se han identificado. La semivida biológica parece ser muy variable de una persona a otra, e incluso en una misma persona. Un valor bajo en plasma de carbamazepina podría excluir los efectos tóxicos, mientras que un valor alto podría ayudar a localizar la causa^{1,2}.

Principios del procedimiento

La metodología de Carb consiste en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que utiliza un conjugado de partículas sintéticas y carbamazepina (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la carbamazepina (Ab). La carbamazepina que contiene la muestra compite 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 carbamazepina 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 Carb Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) Reactivo 1 (R1) 10,0 ml Reactivo de partículas (4,2 g/l)	Sin abrir a 2–8°C Incorporado por cartucho	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto 30 días
Pocillo 2 (W2) Reactivo 3 (R3) 10,0 ml Tampón (50 mmol/l) Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) Reactivo 2 (R2) 10,0 ml Anticuerpo (ratón, monoclonal) (0,05 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) (R1, R2 y R3)

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 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°C⁷.

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
11097515	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH Carb Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH Carb Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH Carb 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*
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

- * 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 32,5 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.



3. Dispensa 20 µl de reactivo 1 y 30,8 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 3,8 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.

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 Carb, utilice Atellica CH DRUG II CAL. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

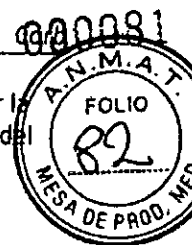
Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- 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 Carb, 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: $\mu\text{g/ml} \times 4,233 = \mu\text{mol/l}$

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 Carb está limitado a la detección de carbamazepina en suero y plasma (heparina de litio) humanos.

Bioq. Ignaci Oscar Fresa
M.N. 10/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

LVIWMMAT-IF-2019-6102-11
Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de carbamazepina varían significativamente en función de cada paciente y del uso concurrente de otros fármacos con ella. Un rango terapéutico de 4,0–12,0 µg/ml (16,9–50,8 µmol/l) incluye las concentraciones en suero eficaces para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se tratan mejor con concentraciones fuera de este rango.⁸ Un rango terapéutico de 8,0–12,0 µg/ml (33,9–50,8 µmol/l) de los niveles máximos del fármaco indica niveles en plasma o suero eficaces para muchos pacientes que solamente reciben carbamazepina. Para los pacientes que reciben carbamazepina junto con otros antiepilépticos, el rango terapéutico recomendado es de 4,0–8,0 µg/ml (16,9–33,9 µmol/l). No obstante, a algunas personas se les trata mejor con concentraciones externas a este rango. Las concentraciones mayores que 15,0 µg/ml (63,5 µmol/l) suelen ir asociadas a signos y síntomas de toxicidad.⁹ 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 Carb proporciona resultados de 0,4–20,0 µg/ml (1,7–84,7 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 40,0 µg/ml (169,3 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.¹⁰ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) de < 0,8 µg/ml (< 3,4 µmol/l) y un límite de detección (LdD) de ≤ 0,8 µg/ml (≤ 3,4 µmol/l).

El LdD corresponde a la concentración más baja de carbamazepina que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica CH Carb es de 0,4 µg/ml (1,7 µmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y un LdB de 0,3 µg/ml (1,3 µmol/l).

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



La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹¹ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N=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 (%)
Mezcla de suero A	80	3,2 (13,4)	0,05 (0,21)	1,5	0,07 (0,30)	2,4
Mezcla de suero B	80	6,4 (27,2)	0,06 (0,25)	1,0	0,08 (0,34)	1,3
Mezcla de plasma	80	16,5 (69,8)	0,13 (0,55)	0,8	0,19 (0,80)	1,2

- ^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 Carb está diseñado para tener un coeficiente de correlación $\geq 0,980$ y una pendiente de $1,00 \pm 0,10$ en comparación con Dimension[®] CRBM. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹² Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension CRBM	$y = 0,98x + 0,01 \mu\text{g/ml}$ $(y = 0,98x + 0,04 \mu\text{mol/l})$	1,7–19,6 µg/ml (7,2–83,0 µmol/l)	101	0,998

- ^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 Deming con ponderación de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹² 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	$y = 0,99x + 0,35 \mu\text{g/ml}$ $(y = 0,99x + 1,5 \mu\text{mol/l})$	2,4–16,0 µg/ml (10,2–67,7 µmol/l)	54	0,959

- ^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
 IF-2019-07332533-ARNDPMAAT

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH Carb 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 Carb¹³.

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		Porcentaje de desviación
	Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	
Hemólisis (hemoglobina)	500 mg/dl (0,31 mmol/l)	3,0 (12,7)	1
	500 mg/dl (0,31 mmol/l)	12,3 (52,1)	2
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	2,9 (12,3)	0
	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	12,5 (52,9)	0
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	2,9 (12,3)	0
	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	12,4 (52,5)	0
Lipemia (Intralipid®)	800 mg/dl (9,04 mmol/l)	2,9 (12,3)	8
	800 mg/dl (9,04 mmol/l)	12,3 (52,1)	5

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 Carb cuando están presentes junto con el anticonvulsivo en suero y plasma humanos (heparina de litio) en las concentraciones indicadas en la tabla siguiente. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ a una concentración de analito de 6,0 y 8,0 $\mu\text{g/ml}$ (25,39 y 33,86 $\mu\text{mol/l}$).

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 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Amikacina	15 mg/dl (256 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Amobarbital	10 mg/dl (442 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ampicilina	5 mg/dl (142 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ácido Ascórbico	3 mg/dl (170,3 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cafeína	10 mg/dl (515 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cefotaxina	100 mg/dl (2195 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cloramfenicol	25 mg/dl (774 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Clordiazepóxido	2 mg/dl (67 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Clorpromazina	5 mg/dl (157 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$

Bio Ignacio Oscar Fresca
 M.N. 10209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



JVMNV#MND-N-NV-3ESZ3330-19-07332533-A-PN-DND#ANMAT

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Cimetidina	10 mg/dl (397 µmol/l)	≤ 10%
Codeína	10 mg/dl (334 µmol/l)	≤ 10%
Creatinina	30 mg/dl (2652 µmol/l)	≤ 10%
Dextrano 75	2500 mg/ml (33 µmol/l)	≤ 10%
Diazepam	2 mg/dl (70 µmol/l)	≤ 10%
Digoxina	3 ng/ml (0,0038 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%
Ácido Fusídico	50 mg/dl (968 µmol/l)	≤ 10%
Gentamicina	24 mg/dl (514 µmol/l)	≤ 10%
Heparina (Porcina)	8000 U/l (8000 U/l)	≤ 10%
Ibuprofeno	40 mg/dl (1942 µmol/l)	≤ 10%
Lidocaína	6 mg/dl (256 µmol/l)	≤ 10%
Litio	3,5 mg/dl (5,07 mmol/l)	≤ 10%
Meticilina	50 mg/dl (1,242 mmol/l)	≤ 10%
Nétilmicina	50 mg/dl (1,050 mmol/l)	≤ 10%
Nicotina	2 mg/dl (123 µmol/l)	≤ 10%
Nortriptilina	0,3 mg/dl (11,41 µmol/l)	≤ 10%
Penicilina V	80 mg/dl (2247 µmol/l)	≤ 10%
Pentobarbital	20 mg/dl (884 µmol/l)	≤ 10%
Fenobarbital	15 mg/dl (646 µmol/l)	≤ 10%
Fenitoína	10 mg/dl (395 µmol/l)	≤ 10%
Primidona	10 mg/dl (459 µmol/l)	≤ 10%
Proteína - Albúmina	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10%
Proteína - IgG	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10%
Propoxifeno	0,4 mg/dl (12 µmol/l)	≤ 10%
Rifampina	50 µg/ml (60,76 µmol/l)	≤ 10%
Ácido Salicílico	50 mg/dl (3,62 mmol/l)	≤ 10%
Secobarbital	10 mg/dl (420 µmol/l)	≤ 10%
Teofilina	25 mg/dl (1389 µmol/l)	≤ 10%
Trimetoprim	25 µg/ml (86,11 µmol/l)	≤ 10%

Bio. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10309
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Concentración de prueba de sustancia

Sustancia	Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
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%



Se ha demostrado que los niveles terapéuticos de oxcarbazepina (Trileptal®) no interfieren en este método¹⁴.

Estos datos se generaron en el sistema Dimension Clinical Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer.¹⁵

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

Reactividad cruzada

La carbamazepina-10,11-epóxido, que es un metabolito de la carbamazepina, se mide con el método CRBM a valores superiores a 90%. La carbamazepina se metaboliza mediante oxidación hepática a carbamazepina-10,11-epóxido. Este metabolito tiene unas características farmacológicas similares en lo que respecta al tiempo hasta la aparición de reacción, los niveles máximos en plasma y las propiedades anticonvulsivas y tóxicas a las del fármaco primario, la carbamazepina^{8,9,16-19}. Durante el tratamiento con carbamazepina, las concentraciones en plasma de este metabolito pueden oscilar entre 10 y 50% del fármaco primario^{8,18,19}. En niños, se ha observado que la carbamazepina-10,11-epóxido se acumula en concentraciones equivalentes a las del fármaco primario, la carbamazepina^{9,19,20}. Los pacientes que reciben niveles terapéuticos de cetirizina o hidroxizina pueden dar resultados de CRBM erróneamente elevados.

Estos datos se generaron en el sistema Dimension Clinical Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer¹⁵.

Normalización

El ensayo Atellica CH Carb es conforme al estándar USP Carbamazepine.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹⁵

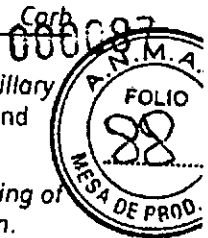
Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

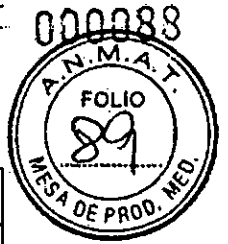
Referencias

1. Taylor WJ, Finn AL, eds. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. Vol 2. New York: Gross, Townsend, Frank Inc; 1981:1-25.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1249,2305.
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.



- LVWJNM#WPN-DNPN-V-33-2376-6107-31
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;217.
 8. Gilman A, Goodman L, Rall TW, Murad F. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 7th ed. New York, NY: MacMillan Publishing Co; 1985:458-459.
 9. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1994;2212.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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.
 13. 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.
 14. Parant F, Bossu H, Gagnieu MC, Lardet G, Moulisma M. Cross-reactivity assessment of carbamazepine-10,11-epoxide, oxcarbazepine, and 10-hydroxy-carbamazepine in two automated carbamazepine immunoassays: PETINIA and EMIT 2000. *Ther Drug Monit*. 2003;25(1):41-45.
 15. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.
 16. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 5th ed. Foster City, CA: Chemical Toxicology Institute; 2000:114.
 17. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: C.V. Mosby Company; 1989:844.
 18. Shen S, Elin RJ, Soldin SJ. Characterization of cross-reactivity by carbamazepine-10,11-epoxide with carbamazepine assays. *Clin Biochem*. 2001;34(2):157-158.
 19. Bertilsson L, Tomson T. Clinical pharmacokinetics and pharmacological effects of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide: An update. *Clin Pharmacokinet*. 1986;11(3):177-198.
 20. Hundt HK, Aucamp AK, Müller FO, Potgieter MA. Carbamazepine and its major metabolites in plasma: A summary of eight years of therapeutic drug monitoring. *Ther Drug Monit*. 1983;5(4):427-35.

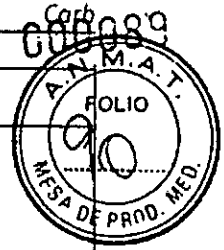
Bioq. Ignacio Oscar Fresca
14 N. 10. 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



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 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

15 / 16

Biol. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.709
Director Técnico
IF-2019-07332543-AR-DNPM#ANMAT

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

000092

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



PRECAUCIÓN

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

El embalaje de este producto contiene caucho natural seco.

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 calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. La estabilidad una vez abiertos es de 30 días si se vuelven a tapar inmediatamente tras el uso y se almacenan a 2–8°C.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

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

Realización de la calibración

Frecuencia de calibración

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.

Para obtener más información sobre la frecuencia de calibración, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Preparación de los calibradores

Deje que se equilibren a temperatura ambiente y mézclelos completamente antes del uso.

Procedimiento de calibración

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 proporcionada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador, si fuera preciso.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Asistencia técnica

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

siemens.com/healthcare

11110930 ES Rev. 01 2017-05
 Bloq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Definición de símbolos

000093

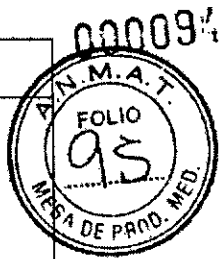


Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

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 (eIFU)
 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
	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

Bloq. Ignacio Oscar Presa
M/N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Simbolo Título y descripción del símbolo

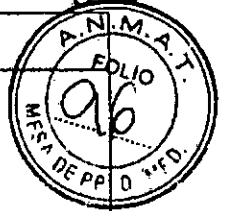


	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de 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
	Rango
	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

11110930_ES Rev. 01 / 2017-05
 Biod. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

11110930-ES Rev. 01, 2017-05

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Marca CE
	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)
	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 es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Made in USA

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



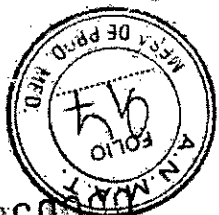
Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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

Bioc. Ignacio Oscar Fresa
M/N 10/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

11110930 ES REV. 01, 2017-05
BIOQ. INACIOSA FRESA
M.N. 18.308
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

616



000096

Atellica CH Analyzer

IF-2019-07332533-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07332533-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7128-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 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 30715117584
Date: 2019.02.06 16:28:22 -0300

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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.02.06 16:28:28 -0300

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

Expediente nº 1-47-3110-7128/17-2

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 CARBAMAZAPINE (Carb); 2) ATELLICA™ CH LITHIUM (Li); 3) ATELLICA™ CH VALPROIC ACID (VPA); 4) ATELLICA™ CH DRUG CAL II (DRUG II CAL).**

Indicación de uso: **1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CARBAMAZEPINA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER, 2) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LITIO, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE SODIO O EDTA) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER, 3) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO VALPROICO, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER Y 4) PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELLICA™ CH Carb, Gent, Tob, Vanc y VPA EN EL INSTRUMENTO ATELLICA™ CH ANALYZER.**

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

Forma de presentación: 1) y 3) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reacción P1 y 1 (uno) cartucho de reacción P2; 2) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 2 (dos) cartuchos de reacción P1 y 2 (dos) cartuchos de reacción P2; 4) Envases conteniendo Calibrador 1, 2, 3, 4 y 5 (2 x 5.0 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado 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); 4) MICROGENICS CORPORATION, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 (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-1074-745.

Disposición N°

2402

15 MAR 2019

Dr. Waldo Betoso
Subadministrador Nacional
ANMAT