



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-78975017-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-78975017-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Abbott Laboratories Argentina S.A.** solicita autorización para la venta del Producto Médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **Alinity c Carbamazepine Reagent Kit.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médicos para diagnóstico in vitro objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro: **Alinity c Carbamazepine Reagent Kit.**, de acuerdo con lo solicitado por **Abbott Laboratories Argentina S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-78973766-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-798”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Alinity c Carbamazepine Reagent Kit.

INDICACIÓN DE USO: Inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de carbamazepina en suero o plasma humanos, en el analizador Alinity c.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envase por 400 determinaciones, conteniendo: 4 cartuchos x 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de R1 x 28,0 mL y R2 x 10,4 mL. R1 -Componente activo: anticuerpos monoclonales (de ratón) anticarbamazepina (< 1.0 %). Componentes inactivos: material de origen animal, tampón BIS-TRIS. Conservante: azida sódica (< 0.09 %). R2 -Componente activo: micropartículas recubiertas de carbamazepina (< 1.0 %). Componente inactivo: tampón TRIS. Conservante: azida sódica (< 0.09 %). **PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 (ESTADOS UNIDOS).

CONDICION DE VENTA/CATEGORIA: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

N° EX-2020-78975017-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.07 23:35:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 23:35:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-78975017-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-78975017-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **Abbott Laboratories Argentina S.A.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: Alinity c Carbamazepine Reagent Kit -----

INDICACIÓN DE USO: Inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de carbamazepina en suero o plasma humanos, en el analizador Alinity c.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envase por 400 determinaciones, conteniendo: 4 cartuchos x 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de R1 x 28,0 mL y R2 x 10,4 mL. R1 -Componente activo: anticuerpos monoclonales (de ratón) anticarbamazepina (< 1.0 %). Componentes inactivos: material de origen animal, tampón BIS-TRIS. Conservante: azida sódica (< 0.09 %). R2 -Componente activo: micropartículas recubiertas de carbamazepina (< 1.0 %). Componente inactivo: tampón TRIS. Conservante: azida sódica (< 0.09 %).-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.--

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 (ESTADOS UNIDOS).-----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° 39-798. -----

N° EX-2020-78975017-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.07 23:34:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 23:34:17 -03:00



D. Rótulos

ALINITY C CARBAMAZEPINE

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico



Alinity c Carbamazepine Reagent Kit

400 DETERMINACIONES
RÓTULO EXTERNO

| | | |
|---|--|--|
| Carb | Alinity c Carbamazepine Reagent Kit | Abbott |
| INFORMATION FOR USA ONLY The Alinity c Carbamazepine assay is used for the in vitro quantitative measurement of carbamazepine in human serum or plasma on the Alinity c analyzer. RI ONLY • RI Active ingredient: Anti-carbamazepine monoclonal antibodies (mouse) (< 1.0%). Inactive ingredients: Animal-sourced material, BIS-TRIS buffer, Preservative: sodium azide (< 0.09%). • RI Active ingredient: Carbamazepine-coated microparticles (< 1.0%). Inactive ingredient: TRIS buffer, Preservative: sodium azide (< 0.09%). Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA. | Carb REF 08P5820 ▽ 4 x 100 i www.abbottdiagnostics.com/IFU R01 Exp. 2099-12-31 LOT 12345M100 (01) 00380740135331 (17) 991231 (10) 12345M100 (240) 08P5820 | R1 4 x 28.0 mL R2 4 x 10.4 mL EC REP Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA B-R-A-H-M-S GmbH Neuendorferstrasse 25 16761 Hennigsdorf Germany IVD CE CONTAINS: AZIDE DISTRIBUTED BY Abbott Laboratories PRODUCT OF USA |

RÓTULOS INTERNOS.

| | |
|---|--|
| R1 | R2 |
| Alinity c R1 28.0 mL CONTAINS: AZIDE Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA G99968R01 SN 00000 | Carb Carbamazepine R2 08P58 10.4 mL IVD CONTAINS: AZIDE Exp. 2099-12-31 LOT 12345100 G71054R01 Abbott |

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282
"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-798

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



E. Manual de Instrucciones

ALINITY C CARBAMAZEPINE

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Revisado en septiembre de 2019.

REF 08P5820

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Alinity c Carbamazepine Reagent Kit (equipo de reactivos, denominado también Carb)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity c Carbamazepine se utiliza para la determinación cuantitativa *in vitro* de la carbamazepina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

Los resultados obtenidos se utilizan para la monitorización de las concentraciones de carbamazepina con el fin de garantizar un tratamiento adecuado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La monitorización de las concentraciones en sangre puede aumentar la eficacia y seguridad de los anticonvulsivos por las razones siguientes:¹⁻³

- Las concentraciones de carbamazepina se correlacionan mejor con la actividad farmacológica de lo que lo hace la posología.
- Los cambios en la semivida de la carbamazepina como resultado de los tratamientos prolongados y las diferencias en el metabolismo individual de la carbamazepina dificultan la predicción de las concentraciones séricas de la dosis administrada, especialmente en tratamientos paralelos con otros anticonvulsivos. La monitorización ayuda a los médicos a la hora de establecer pautas posológicas individuales.
- La carbamazepina sólo es eficaz y segura en un estrecho margen de concentraciones.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Alinity c Carbamazepine es un inmunoanálisis homogéneo de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA) que se usa para el análisis de la carbamazepina en suero o plasma. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y micropartículas recubiertas por el fármaco, por los sitios de unión de los anticuerpos del reactivo anticarbamazepina. El reactivo de micropartículas recubiertas de carbamazepina aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos anticarbamazepina y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se añade una muestra que contiene carbamazepina, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración mínima de carbamazepina y la tasa de aglutinación mínima a la concentración máxima de carbamazepina.

Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico mejorado por partículas (PETINIA)

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity c Carbamazepine Reagent Kit 08P58

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

| REF | 08P5820 |
|--|---------|
| Análisis por cartucho | 100 |
| Número de cartuchos por equipo | 4 |
| Análisis por equipo | 400 |
| R1 | 28.0 mL |
| R2 | 10.4 mL |
| R1 Componente activo: anticuerpos monoclonales (de ratón) anticarbamazepina (< 1.0 %). Componentes inactivos: material de origen animal, tampón BIS-TRIS. Conservante: azida sódica (< 0.09 %). | |
| R2 Componente activo: micropartículas recubiertas de carbamazepina (< 1.0 %). Componente inactivo: tampón TRIS. Conservante: azida sódica (< 0.09 %). | |

Advertencias y precauciones

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- Rx ONLY**

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.⁴⁻⁷

| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 | |
|--|--|
| ADVERTENCIA | Contiene Bis-Tris propano* y azida sódica. |
| H316* | Provoca una leve irritación cutánea. |
| EUH032 | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. |
| Respuesta | |
| P332+P313* | En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. |
| Eliminación | |
| P501 | Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. |

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

| | |
|--|--|
| Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R2 | |
| Contiene azida sódica. | |
| EUH032 | En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. |
| P501 | Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. |

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la hoja de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Los reactivos se envían con hielo.
- Una vez recibidos, coloque los cartuchos de reactivo en posición vertical durante 8 horas antes de su uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Antes de procesar, invierta delicadamente el cartucho 5 veces.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

| | Temperatura de almacenamiento | Tiempo máximo de almacenamiento | Instrucciones adicionales de almacenamiento |
|----------------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| Sin abrir | 2 a 8 °C | Hasta la fecha de caducidad | Almácelos en posición vertical. |
| En el sistema | Temperatura del sistema | 45 días | |
| Abierto | 2 a 8 °C | Hasta la fecha de caducidad | Almácelos en posición vertical. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos. |

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar el sistema.

M. Solís Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity c Carbamazepine en el analizador Alinity c.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

| Unidades predeterminadas | Factor de conversión | Unidades alternativas |
|--------------------------|----------------------|-----------------------|
| µg/mL | 4.23 ^B | µmol/L |

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes, tipos de tubos de recogida y anticoagulantes.

| Tipo de espécimen | Recipiente de recogida | Condiciones especiales |
|-------------------|--|--|
| Suero | Tubos para suero (con o sin barrera de gel) | |
| Plasma | Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de litio (con o sin barrera de gel) Heparina de sodio EDTA de potasio Fluoruro de sodio/oxalato de potasio Citrato de sodio | Cuando las muestras se recogen en tubos con anticoagulante citrato, se puede producir dilución de la muestra. Se debe tener en cuenta el grado de dilución y la posibilidad de corregirla cuando se interpreten los resultados del ensayo de estas muestras. |

Algunos tubos con separador de gel pueden no ser adecuados para su uso con ensayos de monitorización de fármacos; consulte la información proporcionada por el fabricante de los tubos.⁹

- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Condiciones de los especímenes

- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de plasma no deben presentar trombocitos ni partículas en suspensión. Asegúrese de retirar todos los trombocitos por centrifugación.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Almacenamiento de los especímenes

| Tipo de espécimen | Temperatura | Tiempo máximo de almacenamiento |
|-------------------|-------------|---------------------------------|
| Suero/plasma | 20 a 25 °C | 2 días ¹⁰ |
| | 2 a 8 °C | 7 días ^{10, 11} |
| | -20 °C | 1 mes ¹⁰ |

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Guder *et al.* recomiendan conservar las muestras congeladas a -20 °C y no superar los periodos máximos arriba mencionados.¹⁰

Cada laboratorio puede establecer un intervalo alrededor de -20 °C que puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o por los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de los especímenes.

Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08P58 Alinity c Carbamazepine Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity c Carbamazepine assay file (fichero del ensayo)
- 08P7404 Alinity c TDM Multiconstituent Calibrator Kit (equipo de calibradores multiconstituyentes)
- Controles comercializados que contienen carbamazepina
- Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Requisitos del volumen mínimo de muestra:
 - Volumen de muestra para un único análisis: 2.0 µL.NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Para los requisitos del volumen total de muestra, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4.
- Consulte las instrucciones de uso del equipo de calibradores multiconstituyentes para la monitorización de fármacos Alinity c o del material de control comercializado para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de carbamazepina superior a 20.0 µg/mL (84.6 µmol/L) o al calibrador más alto se señalarán y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:2.01 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Procedimiento de dilución manual

Diluya la muestra con solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) o el calibrador multiconstituyente **CAL 1** Alinity c TDM Multiconstituent. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es menor al valor inferior del intervalo analítico de medida de 1.9 µg/mL (8.0 µmol/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

NOTA: el valor predeterminado del límite de linealidad bajo para el fichero del ensayo corresponde al límite del intervalo de valores informables de 0.4 µg/mL (1.7 µmol/L). Para señalar los valores utilizando el límite de intervalo analítico de medida de 1.9 µg/mL (8.0 µmol/L), el usuario debe editar el valor del límite de linealidad bajo de los parámetros del ensayo a 1.9 µg/mL (8.0 µmol/L). Si desea información sobre la modificación de la configuración de los resultados de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 7 días (168 horas), pero es necesario volver a calibrar cuando se utilice un lote de reactivos nuevo. Consulte la calibración analizando al

M. Solana Heredia
Bioquímica
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

menos 2 controles de diferente concentración según los requisitos de control de calidad de su laboratorio. Si los resultados del control están fuera de los intervalos aceptables, puede ser necesario calibrar de nuevo.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de los procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

Según corresponda, consulte los procedimientos normalizados de trabajo o el plan de aseguramiento de calidad de su laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas.

- Se deben analizar como mínimo 2 controles de diferente concentración que se encuentren dentro del intervalo de decisión médica, cada 24 horas.
- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Los controles comercializados se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de valores aceptables proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.¹²

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

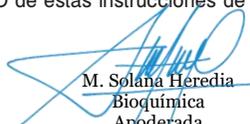
Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Los factores que pueden influir en la relación entre las concentraciones de carbamazepina en suero o plasma y la respuesta clínica incluyen el tipo y la gravedad de las convulsiones, la edad, el estado general de salud y el uso de otros fármacos. Véase las instrucciones de uso de los fármacos para más información.³

La concentración de carbamazepina en suero o plasma depende de la hora en la que se ha administrado la última dosis, la forma en la que ha sido administrada, el tratamiento médico concomitante, las condiciones de la muestra, la hora de recogida de la muestra y las diferentes individualidades en la absorción, distribución, biotransformación y excreción. Cuando se interpreten los resultados, se deben tener en cuenta estos parámetros.^{1, 2}

IMPORTANTE: en casos poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo Carbamazepine. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Cálculo

El ensayo Alinity c Carbamazepine utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de valores informables

Según datos orientativos para el límite de cuantificación (L_Q) y el límite de detección (L_D), los intervalos de resultados que se pueden comunicar se proporcionan a continuación según la definición que aparece en la primera edición del documento EP34 del CLSI.¹³

| | $\mu\text{g/mL}$ | $\mu\text{mol/L}$ |
|--|------------------|-------------------|
| Intervalo analítico de medida (AMI) ^a | 1.9 - 20.0 | 8.0 - 84.6 |
| Intervalo de medida ampliado (EMI) ^b | 20.0 - 40.2 | 84.6 - 170.0 |
| Intervalo de valores informables ^c | 0.4 - 40.2 | 1.7 - 170.0 |

^a AMI: el AMI abarca desde el L_Q hasta el límite superior de determinación cuantitativa (UL_Q). Se determina mediante el intervalo de valores en $\mu\text{g/mL}$ ($\mu\text{mol/L}$) que mostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

^b EMI: el EMI abarca desde el UL_Q hasta el $UL_Q \times$ factor de dilución. El valor refleja un factor de dilución al 1:2.01.

^c El intervalo de valores informables abarca desde el L_D hasta el límite superior del EMI.

NOTA: el valor predeterminado del límite linealidad bajo para el fichero del ensayo corresponde a 0.4 $\mu\text{g/mL}$ (1.7 $\mu\text{mol/L}$).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para fines diagnósticos:

En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación en el reactivo de micropartículas originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente bajos o inesperadamente altos. Un resultado erróneo podría tener como consecuencia una gestión incorrecta del paciente, lo que podría causar daños graves en su salud o la muerte. No utilice los resultados de forma aislada para tomar decisiones sobre la gestión de pacientes. Los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados clinicopatológicos. Se debe utilizar un método de análisis alternativo para confirmar los resultados cuando los resultados no sean consistentes con la perspectiva clínica.

Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPÉCIMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso.

VALORES ESPERADOS

Suero y plasma

El efecto terapéutico deseado se suele conseguir en el intervalo de concentraciones en suero entre 4 y 12 $\mu\text{g/mL}$ (17 a 51 $\mu\text{mol/L}$). Las concentraciones superiores a 15 $\mu\text{g/mL}$ (63 $\mu\text{mol/L}$) se suelen asociar a toxicidad.^{2, 14}

Puede que algunos pacientes necesiten concentraciones en suero fuera de los intervalos definidos para que el tratamiento sea eficaz. Por este motivo, el intervalo esperado se proporciona sólo como guía y los resultados individuales de cada paciente se deben interpretar junto con otros datos clínicos y síntomas. Consulte el apartado RESULTADOS de estas instrucciones de uso.


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El analizador Alinity c y ARCHITECT c System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity c.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI.¹⁵ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de equipo de reactivos Alinity c Carbamazepine, 1 lote de equipo de calibradores multiconstituyentes Alinity c TDM, 1 lote de controles comercializados y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 5 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

| Muestra | n | Media (µg/mL) | Intraserial (repetibilidad) | | Intralaboratorio (total) ^a | |
|-----------------|-----|---------------|-----------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
| | | | D.E. | %CV | D.E. | %CV |
| Control nivel 1 | 120 | 4.8 | 0.09 | 2.0 | 0.15 | 3.2 |
| Control nivel 2 | 120 | 10.1 | 0.27 | 2.7 | 0.42 | 4.1 |
| Control nivel 3 | 120 | 15.6 | 0.49 | 3.1 | 0.60 | 3.8 |
| Panel A | 120 | 2.2 | 0.06 | 2.7 | 0.08 | 3.5 |
| Panel B | 120 | 4.2 | 0.09 | 2.2 | 0.12 | 2.8 |
| Panel C | 120 | 7.8 | 0.30 | 3.8 | 0.44 | 5.6 |
| Panel D | 120 | 12.3 | 0.28 | 2.3 | 0.39 | 3.2 |
| Panel E | 120 | 17.7 | 0.56 | 3.2 | 0.65 | 3.7 |

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

| Muestra | n | Media (µmol/L) | Intraserial (repetibilidad) | | Intralaboratorio (total) ^a | |
|-----------------|-----|----------------|-----------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
| | | | D.E. | %CV | D.E. | %CV |
| Control nivel 1 | 120 | 20.1 | 0.39 | 2.0 | 0.64 | 3.2 |
| Control nivel 2 | 120 | 42.8 | 1.15 | 2.7 | 1.76 | 4.1 |
| Control nivel 3 | 120 | 66.0 | 2.05 | 3.1 | 2.53 | 3.8 |
| Panel A | 120 | 9.4 | 0.25 | 2.7 | 0.32 | 3.4 |
| Panel B | 120 | 17.6 | 0.39 | 2.2 | 0.50 | 2.9 |
| Panel C | 120 | 33.2 | 1.26 | 3.8 | 1.86 | 5.6 |
| Panel D | 120 | 52.0 | 1.17 | 2.3 | 1.66 | 3.2 |
| Panel E | 120 | 74.8 | 2.39 | 3.2 | 2.76 | 3.7 |

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.¹⁶ Se realizaron análisis usando 3 lotes de equipo de reactivos Alinity c Carbamazepine, en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores de límite del blanco (L_B), límite de detección (L_D) y límite de cuantificación (L_Q) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo analítico de medida.

| | µg/mL | µmol/L |
|-----------------------------|-------|--------|
| L _B ^a | 0.3 | 1.3 |
| L _D ^b | 0.4 | 1.7 |
| L _Q ^c | 1.9 | 8.0 |

^a El L_B representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

^b El L_D representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

^c El L_Q indicado en la tabla está en consonancia con el límite inferior del intervalo de medida para el ensayo Carbamazepine en ARCHITECT c System. El L_Q observado en el analizador Alinity c fue 1.3 µg/mL (5.5 µmol/L). El L_Q se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 7 % o una D.E. ≤ 0.3 µg/mL

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

(1.2 µmol/L) y un sesgo máximo permisible del 10 % o 0.4 µg/mL (1.7 µmol/L), y se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.¹⁷ Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 1.9 a 20.0 µmol/L (8.0 a 84.6 µg/mL).

Especificidad analítica

Este estudio se realizó en ARCHITECT c System.

El ensayo Carbamazepine mide la concentración total (unida a proteína más no unida) de carbamazepina en suero y plasma. Se han analizado sustancias que por su estructura química o mismo uso terapéutico pudieran presentar una posible reactividad cruzada. Las concentraciones analizadas se encuentran en o por encima de las concentraciones terapéuticas máximas.

Las sustancias enumeradas en la tabla a continuación causaron un cambio ≤ 10 % en la concentración del fármaco al analizarlas en presencia de 4, 8 y 12 µg/mL de carbamazepina.

| Sustancia | Concentración analizada (µg/mL) | Sustancia | Concentración analizada (µg/mL) |
|---|---------------------------------|---|---------------------------------|
| Paracetamol | 200 | Hidroxizina dihidrocloruro | 1 |
| N-acetilcisteína | 150 | Ibuprofeno | 500 |
| Ácido acetilsalicílico | 1000 | Imipramina | 6 |
| Amitriptilina | 2 | Levodopa (3,4-dihidroxi-L-fenilalanina) | 20 |
| Amobarbital | 50 | Mefenitoína | 150 |
| Ampicilina-Na | 100 | Metosuximida | 50 |
| Ácido ascórbico | 30 | Alfametildopa sesquihidratado | 20 |
| Cefoxitina | 2500 | Metronidazol | 200 |
| Cetirizina dihidrocloruro | 3 | Nortriptilina | 1 |
| Clordiazepóxido | 30 | Fenobarbital | 500 |
| Clorpromacina | 100 | Fenotiazina | 200 |
| Clonazepam | 12 | Fenilbutazona | 16 |
| Ciclosporina | 5 | Fenitoína | 1000 |
| Desipramina | 3 | Primidona | 1000 |
| Diazepam | 25 | Probenecida | 500 |
| K-dobesilato (sal potásica de ácido hidroquinona-sulfónico) | 200 | Prometazina | 100 |
| Etosuximida | 1000 | Rifampicina | 60 |
| Etotoína | 50 | Secobarbital | 50 |
| Glutetimida | 50 | Tetraciclina | 50 |
| p-hidroxifenobarbital | 50 | Teofilina | 100 |
| 5-(p-hidroxifenil-5-fenilhidantoína) | 1000 | Ácido valproico | 1000 |

Las sustancias enumeradas en la tabla a continuación son metabolitos y derivados de la carbamazepina mostrando la diferencia porcentual en la concentración del fármaco y el porcentaje de reactividad cruzada en presencia de 4, 8 y 12 µg/mL de carbamazepina.

| Sustancia | Concentración analizada (µg/mL) | Diferencia porcentual | Reactividad cruzada (%) |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Carbamazepina-10,11-epóxido | 2 | 15.2 | 31.5 |
| Eslicarbazepina | 2 | 4.3 | 9.0 |
| 10-hidroxicarbamazepina | 2 | 6.2 | 12.8 |
| Oxcarbazepina | 2 | 3.5 | 7.2 |

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Interferencias

Este estudio se realizó en ARCHITECT c System.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Se realizaron estudios de interferencia utilizando un criterio de aceptación de una desviación de $\pm 10\%$ del valor esperado. La carbamazepina no se ve afectada por la presencia de las siguientes sustancias interferentes hasta las concentraciones indicadas a continuación.

| Sustancia con capacidad de interferir | Concentración del interferente | | Carbamazepina | |
|---------------------------------------|--------------------------------|------------------------|---|--|
| | Unidades predeterminadas | Unidades alternativas | Concentración esperada ($\mu\text{g/mL}$) | Recuperación (% de concentración esperada) |
| Bilirrubina, conjugada | 30 mg/dL | 513 $\mu\text{mol/L}$ | 8.51 | 99.5 |
| Bilirrubina, no conjugada | 66 mg/dL | 1129 $\mu\text{mol/L}$ | 8.17 | 101.7 |
| Colesterol | 500 mg/dL | 14.1 mmol/L | 7.26 | 101.9 |
| Hemoglobina | 800 mg/dL | 8 g/L | 8.66 | 100.8 |
| Anticuerpos humanos antirratón (HAMA) | 400 ng/mL | 1444 mmol/L | 8.20 | 99.0 |
| Seroalbúmina humana | 7.5 g/dL | 75 g/L | 8.57 | 98.8 |
| IgG | 12 g/dL | 120 g/L | 8.51 | 98.9 |
| Factor reumatoide | 919 IU/mL | 919 kIU/L | 8.36 | 98.6 |
| Triglicéridos | 1000 mg/dL | 11.30 mmol/L | 8.87 | 102.5 |

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3 del CLSI¹⁸ utilizando el método de regresión Passing-Bablok.

| Alinity c Carbamazepine respecto a ARCHITECT Carbamazepine | | | | | | |
|--|-------------------|----------------------------|-----------|-----------|----------------------------|-------------|
| Unidades | n | Coeficiente de Ordenada en | | | Intervalo de concentración | |
| | | correlación | el origen | Pendiente | | |
| Suero | $\mu\text{g/mL}$ | 120 | 1.00 | -0.04 | 1.04 | 2.5 - 18.4 |
| | $\mu\text{mol/L}$ | 120 | 1.00 | -0.16 | 1.04 | 10.4 - 77.7 |

BIBLIOGRAFÍA

- MacKichan JJ, Kutt H. Carbamazepine: therapeutic use and serum concentration monitoring. In: Taylor WJ, Finn AL, editors. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York, NY: Gross, Townsend, Frank; 1981:Vol 2,1-25.
- Levy RH, Wilensky AJ, Freil PN. Other antiepileptic drugs. In: Evans WE, Schentag JJ, Jusko WJ, editors. *Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring*. 2nd ed. Spokane, WA: Applied Therapeutics; 1986:540-569.
- Carbatrol [package insert]. Wayne, PA: Shire US Inc; 2013.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2305.
- Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes: volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456-461.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24-25.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Goldman L, Ausiello D, editors. *Cecil Medicine*. 23rd ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2008:2992.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223

| | |
|---|---|
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Fabricante |
|  | Contenido suficiente para |
|  | Limitación de temperatura |
|  | Fecha de caducidad |
| EC REP | Representante autorizado en la Unión Europea |
| IVD | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| LOT | Número de lote |
| REF | Número de referencia |
| SN | Número de serie |

Otros símbolos

| | |
|----------------------------------|--|
| CAL 1 | Calibrador 1 |
| CONTAINS: AZIDE | Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. |
| DISTRIBUTED BY | Distribuido por |
| DISTRIBUTED IN THE USA BY | Distribuido en EE. UU. por |
| INFORMATION FOR USA ONLY | Información de interés sólo para EE. UU. |
| PRODUCT OF USA | Producto de EE. UU. |
| R1 | Reactivo 1 |
| R2 | Reactivo 2 |
| Rx ONLY | Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). |

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA



EC REP B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Revisado en septiembre de 2019.

©2019 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.16 17:11:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 17:11:27 -03:00