



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6953

BUENOS AIRES

03 MAYO 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-6036/14-3. del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERNARDO LEW E HIJOS SRL. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) VALPROIC ACID/ ENSAYO TURBIDIMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ACIDO VALPROICO EN SUERO HUMANO; 2) TDM CALIBRATOR SERIES/ CALIBRADORES CONTENIENDO CONCENTRACIONES CONOCIDAS DE DROGAS TERAPEUTICAS, TALES COMO: CARBAMAZEPINA, DIGOXINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA Y ÁCIDO VALPRÓICO; 3) TDM CONTROL SET/ PARA EL MONITOREO DE ENSAYOS QUE DETERMINAN DROGAS TERAPEUTICAS EN SUERO HUMANO.

Que a fs. 231 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

4953

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) VALPROIC ACID/ ENSAYO TURBIDIMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ACIDO VALPROICO EN SUERO HUMANO; 2) TDM CALIBRATOR SERIES/ CALIBRADORES CONTENIENDO CONCENTRACIONES CONOCIDAS DE DROGAS TERAPEUTICAS, TALES COMO: CARBAMAZEPINA, DIGOXINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA Y ÁCIDO VALPRÓICO; 3) TDM CONTROL SET/ PARA EL MONITOREO DE ENSAYOS QUE DETERMINAN DROGAS TERAPEUTICAS EN SUERO HUMANO que serán elaborados por DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten. Gesellschaft m.b.H. IZ-NÖ Süd, Hondastraße, Objekt M55. 2351 Wr. Neudorf. (AUSTRIA) e importados por BERNARDO LEW E HIJOS SRL. a expendirse en envases conteniendo VALPROIC ACID ANTIBODY BUFFER (2 x 12 ml), VALPROIC ACID LATEX REAGENT (2 x 5 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: NIVEL 1 (1 x 3 ml), NIVEL 2 (1 x 3 ml), NIVEL 3 (1 x 3 ml), NIVEL 4 (1 x 3 ml), NIVEL 5 (1 x 3 ml) y NIVEL 6 (1 x 3 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: NIVEL 1 (1 x 5 ml), NIVEL 2 (1 x 5 ml) y NIVEL 3 (1 x 5 ml); cuya composición se detalla a fojas 41, 135 y 149 con un período de vida útil de



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

4953

1), 2) y 3) 14 (CATORCE) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 195 a 197, 205 a 225 y 228 a 230, desglosándose las fojas 197, 228 y 217 a 223 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

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

Expediente nº: 1-47-6036/14-3.

DISPOSICIÓN N°:

4953

av.

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



Bernardo Lew

4953



03 MAYO 2016

Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para inmunodiagnóstico	PRODUCTO: VALPROIC ACID Marca DIALAB
-----------------------------	----------------------------------	--------------------------------------

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBREROTULO

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
Valproic Acid Presentación: xx	N° Lote: xxxxxx	
Cod. Lew.:xxxxxx	Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx	Dir. Téc.: Bloq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
TDM Calibrator Series Presentación: xx	N° Lote: xxxxxx	
Cod. Lew.:xxxxxx	Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx	Dir. Téc.: Bloq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
TDM Control Set Presentación: xx	N° Lote: xxxxxx	
Cod. Lew.:xxxxxx	Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx	Dir. Téc.: Bloq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Natalia Galarraga
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cop. Fed

Viviana Pujadas
 VIVIANA PUJADAS
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

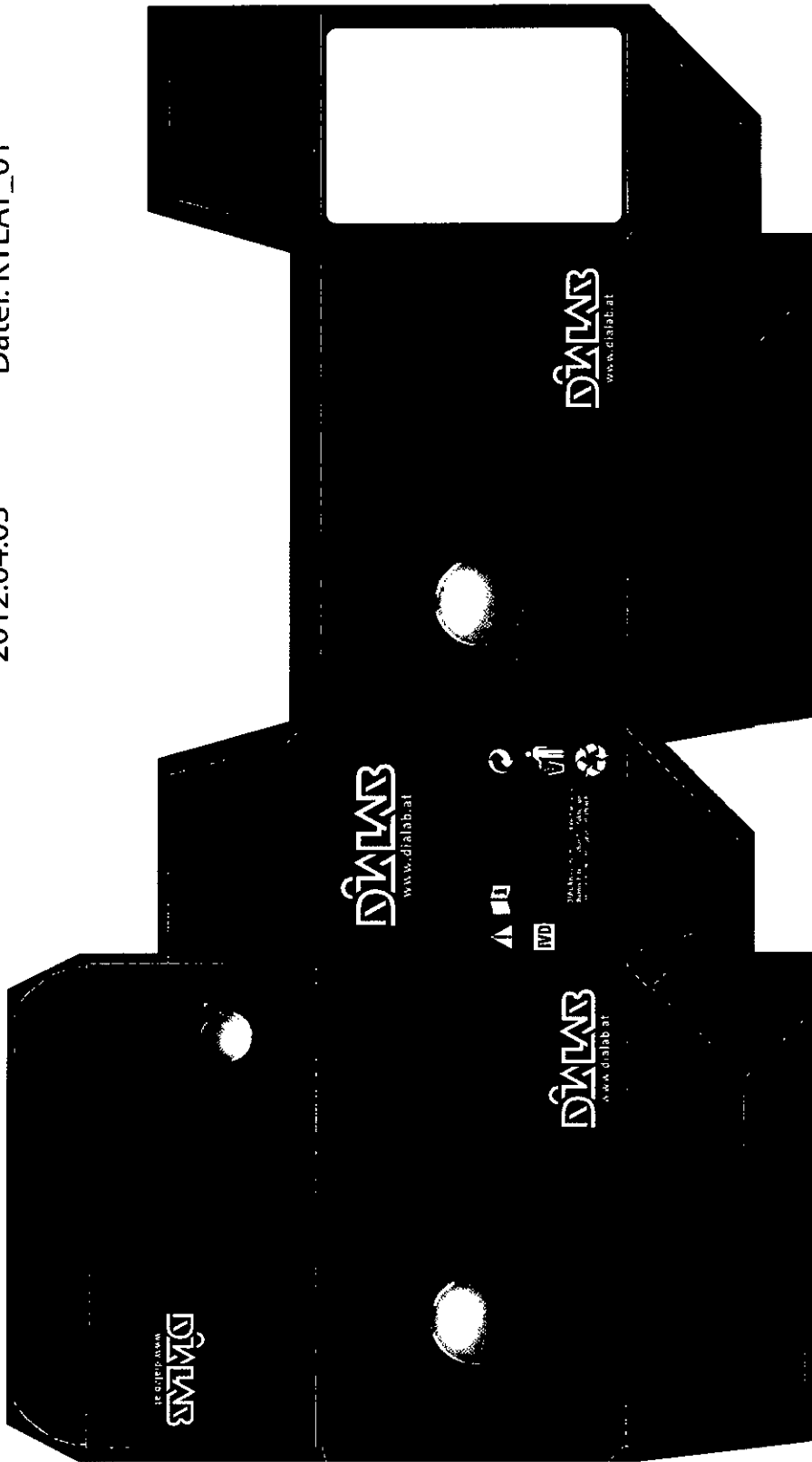
FKT LATEX (105x50x66 mm)

GTP

2012.04.03

Datei: KTLAT_01

Freies weisses Feld
Lackfrei
63,5x42



4953



Rótulo
Externo

Siegeletikette 26x50

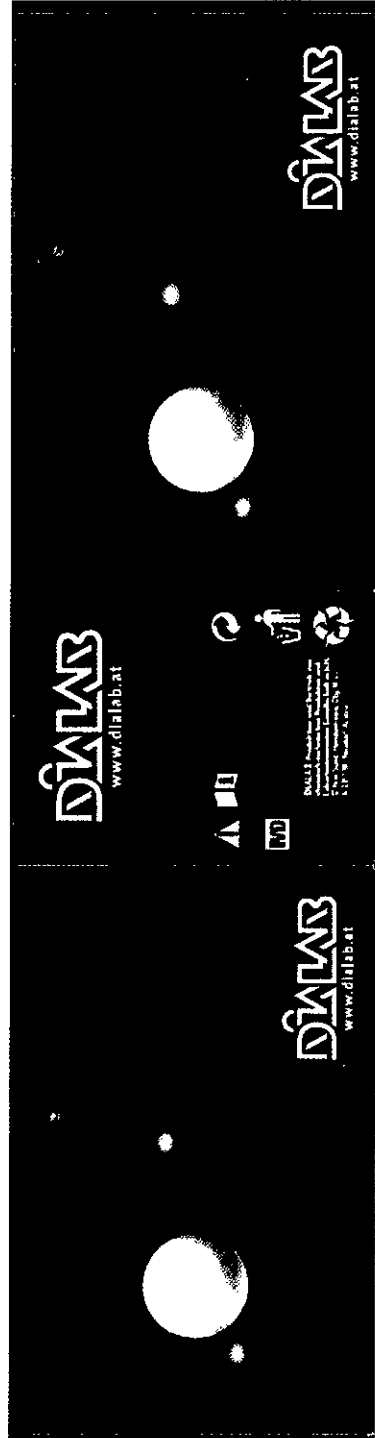
Bernardo Lewko Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 0087 - Cap. Fed


Sandra Pujadas
SANDRA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEWKO HIJOS S.R.L.
DIRECTORA TECNICA

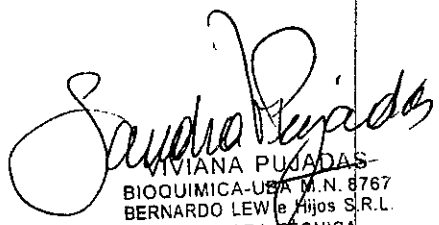
49

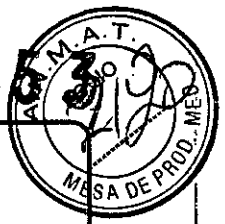


Rótulo Externo
(ampliado)




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apedorada.
Comn. de Molvina: 3087 - Cap. Fed.


IVIANA PUJADAS-
BIOQUIMICA-USA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Qualitätsaufzeichnung
NEUERSTELLUNG ETIKETTEN

Ró tubo
Externo

VALPROIC ACID
VALPROINSÄURE ✓
REF A01420 ✓
LOT 9305/CBZ004
2013/04
Cont 2x 5 ml Latex Reagent ✓
2x 12 ml Buffer ✓
2 - 8°C CE



Ró tubo
Interno

VALPROIC ACID
VALPROINSÄURE ✓
REF A01420 **LOT** 8897/VAL006 ✓
Cont 12 ml 2015/03
2-8°C **EVD** CE **DIALAB**

VALPROIC ACID
VALPROINSÄURE ✓
REF A01420 **LOT** 8897/VAL006 ✓
Cont 5 ml 2015/03
2-8°C **EVD** CE **DIALAB**

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 2007 - Cap. Fed

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Etiketten erstellt von: *huore*

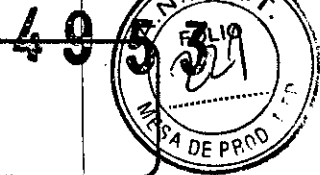
Datum: 25.5.12

Geprüft/Freigegeben von: *Lapner*

Datum: -w-



Qualitätsaufzeichnung
NEUERSTELLUNG ETIKETTEN



Rotulo
externo

TDM CALIBRATOR SERIES
TDM KALIBRATORSERIE

REF A12450
LOT 8760/S0012 2013/01
Cont Level 1: 1x 3 ml, LOT: 8888/12345
Level 2: 1x 3 ml, LOT: 8888/12345
Level 3: 1x 3 ml, LOT: 8888/12345
Level 4: 1x 3 ml, LOT: 8888/12345
Level 5: 1x 3 ml, LOT: 8888/12345
Level 6: 1x 3 ml, LOT: 8888/12345

2-8°C
CE 9 120042 244307

Rotulos
Internos

TDM CALIBRATOR LEVEL 1
TDM KALIBRATOR LEVEL 1

REF A12450 LOT 8760/S0012
Cont 3 ml 2013/01
2-8°C IVD CE

TDM CALIBRATOR LEVEL 2
TDM KALIBRATOR LEVEL 2

REF A12450 LOT 8760/S0012
Cont 3 ml 2013/01
2-8°C IVD CE

TDM CALIBRATOR LEVEL 3
TDM KALIBRATOR LEVEL 3

REF A12450 LOT 8760/S0012
Cont 3 ml 2013/01
2-8°C IVD CE

TDM CALIBRATOR LEVEL 4
TDM KALIBRATOR LEVEL 4

REF A12450 LOT 8760/S0012
Cont 3 ml 2013/01
2-8°C IVD CE

TDM CALIBRATOR LEVEL 5
TDM KALIBRATOR LEVEL 5

REF A12450 LOT 8760/S0012
Cont 3 ml 2013/01
2-8°C IVD CE

TDM CALIBRATOR LEVEL 6
TDM KALIBRATOR LEVEL 6

REF A12450 LOT 8760/S0012
Cont 3 ml 2013/01
2-8°C IVD CE

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Cgmb. de Malvinas 2007 - Cap. Fed.

Etiketten erstellt von: *fuwae*

Datum: *25.5.12*

Geprüft/Freigegeben von: *Wagner*

Datum: *25.5.12*
Sandra Pujadas

Erstellt durch: Fr. Ramsey
Änderungsdatum:

Erstellt am: 29. Dez 2003
Version 1

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Rótulo
Externo

TDM CONTROL SET
TDM KONTROLLSET

REF A09450
LOT 8760/S0012 2013/01
Cont: Level 1: 1x 5 ml, LOT: 8888/12345
Level 2: 1x 5 ml, LOT: 8888/12345
Level 3: 1x 5 ml, LOT: 8888/12345

2 - 8°C
CE 9 120007 355437

Rótulos
Internos

TDM CONTROL LEVEL 1
TDM KONTROLLE LEVEL 1

REF A09450 LOT 8760/S0012
Cont 5 ml 2013/01
2 - 8°C IVD CE

TDM CONTROL LEVEL 2
TDM KONTROLLE LEVEL 2

REF A09450 LOT 8760/S0012
Cont 5 ml 2013/01
2 - 8°C IVD CE

TDM CONTROL LEVEL 3
TDM KONTROLLE LEVEL 3

REF A09450 LOT 8760/S0012
Cont 5 ml 2013/01
2 - 8°C IVD CE

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C.M.B.M. de Montevideo 8087 - Cap. Fed

Viviana Pujadas
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Etiketten erstellt von: *fuore*

Datum: 25.5.12

Geprüft/Freigegeben von: *Wagner*

Datum: -w-

Reactivos líquidos – Listos para usar

VALPROIC ACID

2 Reactivos

Reactivo de diagnóstico In Vitro para la determinación cuantitativa de Acido Valproico en suero humano por ensayo turbidimétrico.

REF

Cont.

A01420 2 x 12 ml Valproic Acid Antibody Buffer
2 x 5 ml Valproic Acid Latex Reagent

Ofrece adicionalmente:

A12450 6 x 3 ml TDM Calibrator Series (6 Levels)
A09450 3 x 5 ml TDM Control Set (3 Levels)

INFORMACION GENERAL

Método: Inmunoturbidimétrico
Reacción: No lineal, 2 Puntos Final
Longitud de onda: 570 nm
Temperatura de ensayo: 37°C
Muestra: Suero
Rango de medición: aprox. 0–157 µg/mL
Sensibilidad: 10,46 µg/ml
Efecto Hook: sin riesgo
Procedimiento: Manual y Automático

Procedimiento Manual de Medición Tests/kit
A01401 24

Procedimiento Automatizado de Medición: Dependiente de Instrumento. Solicite aplicativos.

COMPOSICION DE REACTIVOS

COMPONENTES	CONC. FINAL
Reactivo Látex Ac. Valproico	
Látex sensibilizado con Ac. Valproico	variable
Azida sódica	0.09%
Buffer de Ac. Valproico	
Anti-Ac. Valproico	variable
Azida sódica	0.09%

PREPARACION DE REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

REAESTABILIDAD y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

Condiciones: Proteger de la luz
Cerrar inmediatamente después de su uso.

Estabilidad: El reactivo es estable a 2-8°C protegido de la luz. NO CONGELAR.

Antes de usar, centrifugar para homogeneizar

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

Estabilidad: a 2 - 8°C 72 horas
a - 20°C 3 meses

Cualquier coagulación adicional o precipitación que se produzca debido al tratamiento de congelación/descongelación, debe ser removida por centrifugación antes de analizar la concentración de Ac. Valproico de esa muestra. ¡Freezar solo una vez!

EQUIPAMIENTO ADICIONAL

- Espectrofotómetro o colorímetro con filtro de 570 nm
- Cubetas de 1.0 cm de paso de luz
- Equipamiento general de laboratorio

INTERFERENCIAS

Se procesaron los siguientes analitos hasta los siguientes niveles sin encontrar interferencias:

Intralipid	800 mg/dl
Bilirrubina	25 mg/dl
Triglicéidos	1000 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl

PROCEDIMIENTO DE MANUAL

Curva de Calibración: Usar TDM Calibrator Series.

Llevar los reactivos y el fotómetro a 37°C. Ajustar el instrumento para poner a cero con el agua destilada.

Pipetear en la cubeta	Calibradores	Muestras/ Controles
Buffer	1000 µl	1000 µl
Cal./Ctrls/Mtras	10 µl	10 µl
Reactivo Látex	250 µl	250 µl
Mezclar. Leer la absorbancia (A1) a 570 nm de los calibradores y de las muestras / controles después de la incorporación de R2.		
Mezclar. Incubar 2 minutos a 37°C. Leer la absorbancia (A2) de calibradores y muestras/ controles a 570 nm. Calcular: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULOS

Calcular el $\Delta A = (A2-A1)$ de cada punto de la curva de calibración y graficar los valores obtenidos frente a la concentración de Ac. Valproico de cada dilución del calibrador. Interpolarse en la ΔA curva.

PRINCIPIO DEL METODO

Es un ensayo turbidimétrico mejorado por látex para la medición de Ac. Valproico en suero humano.

El principio está basado en cambios en la dispersión de la luz. Las partículas de látex cubiertas con Ac. Valproico se aglutinan cuando se mezclan con el buffer de anticuerpos de Ac. Valproico. Cuando la muestra contiene Ac. Valproico, la reacción de aglutinación es parcialmente inhibida, enlenteciendo el proceso de aglutinación. La aglutinación causa un cambio en la absorbancia, inversamente proporcional a la concentración de Ac. Valproico en la muestra del paciente.



TDM Calibrator Series

Calibradores para la determinación cuantitativa de niveles de drogas terapéuticas en la especie humana.

REF

A12450

Cont.

6x 3 mL

TDM Calibrator Series

COMPOSICIÓN

El TDM Calibrador Series es una base de suero humano liofilizado. Las concentraciones constituyentes están presentes en los 6 niveles.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El suero sin reconstituir es estable hasta la fecha de vencimiento que se encuentra indicada en la etiqueta cuando es almacenado bien cerrado a una temperatura entre 2-8 ° C. Una vez reconstituido los componentes de los Calibradores de Medicina Terapéutica, es estable durante 28 días cuando es almacenado a una temperatura entre 2-8 ° C y las contaminaciones son prevenidas durante su empleo. Los calibradores recién reconstituidos también pueden ser almacenados a -20°C o a una temperatura menor hasta por 8 semanas. No use reactivo después de la fecha de vencimiento.

MODO DE EMPLEO

El suero sólo debe ser reconstituido usando el siguiente procedimiento:

1. Abrir cada frasco con cuidado.
2. Reconstituya con 3.0 mL de agua destilada.
3. Sacar el tapón de goma y el permiso para significar 30 minutos.
4. Disuelva el contenido completamente por agitación o por inversión.
5. Antes de empleo, mezclar el contenido por inversión de los frascos. Evitar la formación de espuma. Asegurarse que ningún material liofilizado permanezca sin reconstituir.
6. Luego de estos pasos el suero está listo para el empleo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los componentes del origen humano han sido probados y se obtuvieron resultados negativos para la presencia de HBSAG, HCV y anticuerpo anti-VIH (1/2). Sin embargo manéjese cuidadosamente como potencialmente infeccioso.

INFORMACIÓN DEL ENSAYO ESPECÍFICA DEL LOTE

Los valores y la fecha de vencimiento son específicas para cada lote.

Parámetro	Valores asignados *					
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Nivel 6
Carbamazepina	0.00 µg/mL	1.92 µg/mL	3.93 µg/mL	7.81 µg/mL	11.40 µg/mL	20.00 µg/mL
Digoxina	0.00 ng/mL	0.69 ng/mL	1.49 ng/mL	2.80 ng/mL	4.37 ng/mL	5.92 ng/mL
Fenobarbital	0.00 µg/mL	5.17 µg/mL	10.86 µg/mL	21.70 µg/mL	43.40 µg/mL	85.04 µg/mL
Fenitoína	0.00 µg/mL	2.92 µg/mL	4.79 µg/mL	9.77 µg/mL	20.50 µg/mL	39.82 µg/mL
Ácido Valproico	0.00 µg/mL	13.91 µg/mL	23.50 µg/mL	49.46 µg/mL	93.48 µg/mL	146.56 µg/mL

Viviana Pujadas

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8765
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Reactivos líquidos – Listos para usar

VALPROIC ACID

2 Reactivos

Reactivo de diagnóstico In Vitro para la determinación cuantitativa de Acido Valproico en suero humano por ensayo turbidimétrico.

REF	Cont.
A01420	2 x 12 ml Valproic Acid Antibody Buffer 2 x 5 ml Valproic Acid Latex Reagent

Ofrece adicionalmente:

A12450	6 x 3 ml TDM Calibrator Series (6 Levels)
A09450	3 x 5 ml TDM Control Set (3 Levels)

INFORMACION GENERAL

Método:	Inmunoturbidimétrico
Reacción:	No lineal, 2 Puntos Final
Longitud de onda:	570 nm
Temperatura de ensayo:	37°C
Muestra:	Suero
Rango de medición:	aprox. 0–157 µg/mL
Sensibilidad:	10,46 µg/ml
Efecto Hook:	sin riesgo
Procedimiento:	Manual y Automático

Procedimiento Manual de Medición	Tests/kit
A01401	24

Procedimiento Automatizado de Medición: Dependiente de Instrumento. Solicite aplicativos.

COMPOSICION DE REACTIVOS

COMPONENTES	CONC. FINAL
Reactivo Látex Ac. Valproico	
Látex sensibilizado con Ac. Valproico	variable
Azida sódica	0.09%
Buffer de Ac. Valproico	
Anti-Ac. Valproico	variable
Azida sódica	0.09%

PREPARACION DE REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

REAESTABILIDAD y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

Condiciones: Proteger de la luz
Cerrar inmediatamente después de su uso.

Estabilidad: El reactivo es estable a 2-8°C protegido de la luz. NO CONGELAR.

Antes de usar, centrifugar para homogeneizar

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

Estabilidad: a 2 - 8°C 72 horas
a - 20°C 3 meses

Cualquier coagulación adicional o precipitación que se produzca debido al tratamiento de congelación/descongelación, debe ser removida por centrifugación antes de analizar la concentración de Ac. Valproico de esa muestra. ¡Freezar solo una vez!

EQUIPAMIENTO ADICIONAL

- Espectrofotómetro o colorímetro con filtro de 570 nm
- Cubetas de 1.0 cm de paso de luz
- Equipamiento general de laboratorio

INTERFERENCIAS

Se procesaron los siguientes análisis hasta los siguientes niveles sin encontrar interferencias:

Intralipid	800 mg/dl
Bilirrubina	25 mg/dl
Triglicéridos	1000 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl

PROCEDIMIENTO DE MANUAL

Curva de Calibración: Usar TDM Calibrator Series.

Llevar los reactivos y el fotómetro a 37°C. Ajustar el instrumento para poner a cero con el agua destilada.

Pipetear en la cubeta	Calibradores	Muestras/ Controles
Buffer	1000 µl	1000 µl
Cal./Ctrls/Mtras	10 µl	10 µl
Reactivo Látex	250 µl	250 µl
Mezclar. Leer la absorbancia (A1) a 570 nm de los calibradores y de las muestras / controles después de la incorporación de R2.		
Mezclar. Incubar 2 minutos a 37°C. Leer la absorbancia (A2) de calibradores y muestras/ controles a 570 nm. Calcular: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULOS

Calcular el $\Delta A = (A2-A1)$ de cada punto de la curva de calibración y graficar los valores obtenidos frente a la concentración de Ac. Valproico de cada dilución del calibrador. Interpolarse en la ΔA curva.

PRINCIPIO DEL METODO

Es un ensayo turbidimétrico mejorado por látex para la medición de Ac. Valproico en suero humano.

El principio está basado en cambios en la dispersión de la luz. Las partículas de látex cubiertas con Ac. Valproico se aglutinan cuando se mezclan con el buffer de anticuerpos de Ac. Valproico. Cuando la muestra contiene Ac. Valproico, la reacción de aglutinación es parcialmente inhibida, enlenteciendo el proceso de aglutinación. La aglutinación causa un cambio en la absorbancia, inversamente proporcional a la concentración de Ac. Valproico en la muestra del paciente.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y

RANGO DE ENSAYO

El rango de este ensayo es de aproximadamente 10,46 - 157µg/mL dependiendo de la concentración de Ac. Valproico de los calibradores en uso.

Las muestras con concentraciones superiores al calibrador más alto deberían ser diluidas con calibrador 0 µg/mL y repetir multiplicado el resultado con el factor de dilución apropiado.

PRECISION

	Intra-ensayo (n=20)		
Media (µg/mL)	3,37	80,89	103,62
SD	1,48	3,87	4,87
CV (%)	4,88	4,82	4,7

	Inter-ensayo (n=20)		
Media (µg/mL)	29,81	82,49	148,38
SD	1,42	3,46	6,97
CV (%)	4,76	4,19	4,69

EXACTITUD

Los resultados obtenidos usando reactivos DIALAB (y) no mostraron diferencias significativas cuando se los comparó con otro reactivo comercial (x).

Los resultados obtenidos usando 40 muestras en el rango de 10 to 135,5 µg/mL fueron los siguientes:

Coefficiente de Correlación: (r): 0,981

Ecuación de Regresión: $y = 0,9398x + 7,447$

Los resultados de las características de desempeño dependen del analizador usado.

Automatización

Se encuentran disponibles aplicaciones para sistemas automatizados.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para monitorear la performance de los procedimientos manuales y automatizados.

Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de Control de Calidad y las respectivas acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias aceptables.

Se recomienda el uso del TDM Control Set Marca DIALAB (3 niveles). Se recomienda utilizar 2 niveles de control al menos 1 vez al día. Los valores obtenidos deben hallarse dentro del rango establecido.

REF

Cont.

A09450 3 x 1 ml TDM Control Set (3 Levels)

CALIBRACION

El ensayo requiere el uso de un calibrador de Ac. Valproico sérico. Se recomienda

REF

Cont.

A12450 6 x 3 ml TDM Calibrator Series (6 Levels)

Se recomienda la calibración multipunto cada 7 días, cada vez que se cambie la botella o el lote de reactivos de acuerdo a los procedimientos de Control de Calidad.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

1. Los reactivos deben mezclarse suavemente antes de su uso para eliminar las burbujas y asegurar la homogeneidad. ¡No congelar!
2. La azida sódica ha sido reportada por formar azida de plomo o azida de cobre en las cañerías de los laboratorios, que pueden explotar por percusión.
3. Con el fin de evitar contaminación es recomendado el uso del material descartable.
4. Los reactivos de Ac. Valproico están indicados para el diagnóstico "In Vitro" únicamente.

MANEJO DE RESIDUOS

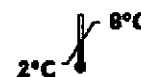
Referirse a los requerimientos locales.

INDICADO CLINICO

El Ac. Valproico es una froga antiepiléptica ampliamente utilizada. Se utiliza en el tratamiento de convulsiones generalizadas primarias y secundarias. El Ac. Valproico es también efectivo en el control de convulsiones parciales. Las mediciones obtenidas por este método se usan en el diagnóstico y tratamiento de sobredosis de Ac. Valproico. También se utilizan en el control de niveles de Ac. Valproico y asegurar la terapia apropiada.

REFERENCES

1. Kodama Y., Koike Y., Kimoto H., Yasuraga F., Takeyama M., Teraoka I., Fujii I.: Binding parameters of valproic acid to serum protein in healthy adults at steady state. Therapeutic Drug Monitoring 1992, 14; 55-60.
2. Tisdale J.E., Tsuyuki R. T., Oles K. S., Penry J.K.: Relationship between serum concentrations and dose of valproic acid during monotherapy in adult outpatients. Therapeutic Drug Monitoring 1992, 14; 416-423.
3. Chadwick D.W.: Valproate monotherapy in the Management of generalized and partial seizures. Epilepsia 1987, 78 (supplement 2): 512-7.
4. Chadwick D.W.: Concentration effect relationships of Valproic Acid. Clinical Pharmacokinetics 1985, 10; 155-163.
5. Newman, D.J., Henneberry H., Price C.P., "Particle Enhanced



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch - technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wiener Neudorf Austria
IZ-NÖ Süd, Hondsstrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 E-Mail: office@dialab.at

Jandra Pujadas
VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

At Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Agente de
Com. de Inver. 3087 - Cap. Fed.



Controles Líquidos

TDM CONTROL SET

Set de Controles para el monitoreo de tests para determinaciones de niveles de drogas terapéuticas en muestras humanas.

REF

Cont.

A09450 3 x 5 ml TDM Control Set

COMPOSICION

El Set de controles "TDM Control Set" es una base de suero humano liofilizado.

Está destinado al control de exactitud y precisión en control de calidad de análisis de residuos de drogas en sistemas de química clínica.

INDICACIONES DE USO

- Reconstituir con 5.0 mL de agua destilada.
- Mezclar Mix completamente, evitando la formación de espuma.
- Llevar a temperatura ambiente por unos 30 minutos antes de su uso.

El manejo y/o almacenaje inadecuados puede afectar los resultados. La reconstitución incorrecta y los errores en las técnicas del ensayo puede causar resultados erróneos.

REACTIVOS

Los controles de drogas se encuentran en 3 niveles:

Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3. Los valores target y los rangos son suministrados para los analitos listados.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El suero control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiquetacuando se almacena cerrado a 2-8 °C y se previene la contaminación durante su uso. No utilice reactivos que hayan sobrepasado la fecha de vencimiento o si se hallan evidencias visibles de crecimiento microbiano.

Una vez reconstituidos, el TDM Control Set, es estable por 4 semanas a 2-8 °C si se mantiene cerrado en su contenedor original y libre de contaminación.

DATOS ESPECIFICOS DE LOTE

Los valores y fecha de vencimiento son específicos de cada lote. Por favor refiérase a la table con los datos específicos.

MANEJO DE DESECHOS

Por favor, refiérase a los requerimientos locales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los componentes de origen humano fueron testeados y se encontraron negativos para la presencia de HBsAg, HCV y Anticuerpos anti-HIV (1/2). Sin embargo, manéjese con cuidado como potencialmente infeccioso.



2°C 8°C



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch - technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wiener Neudorf Austria
IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 E-Mail: office@dialab.at

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Aprobada Natalia Galarraga
Comb. de Malvinas 3087 Cap. Fed. Page 1 of 2

Mag. Simone Sturm-E.

Rev. 03, 2012/05

BUJADAS
BIOQUÍMICA TUBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



49

Assigned Values / Lotspezifische Werte/ Valores asignados

Lot No. / Lot Nr / Lote.: 1906/351 Exp. Date / Ablaufdatum / Vencimiento: 2015/02

Parameter / Parámetro	Unit Einheit Unidades	Level / Nivel 1		Level / Nivel 2		Level / Nivel 3	
		Target / Zielwert	Range / Messbereich	Target / Zielwert	Range / Messbereich	Target / Zielwert	Range / Messbereich
Carbamazepine	µmol/L	13,3	10,6-16,0	37,4	29,9-44,9	57,5	46,0-69,0
	µg/mL	3,14	2,51-3,77	8,84	7,07-10,6	13,6	10,9-16,3
Digoxin	nmol/L	0,720	0,576-0,864	2,15	1,72-2,58	4,30	3,44-5,16
	ng/mL	0,562	0,450-0,674	1,68	1,34-2,02	3,36	2,69-4,03
Phenobarbital	µmol/L	35,3	28,2-42,4	123	98,4-148	224	179-269
	µg/mL	8,19	6,54-9,84	28,5	22,8-34,2	52,0	41,5-62,5
Phenytoin	µmol/L	17,9	14,3-21,5	63,3	50,6-76,0	89,1	71,3-107
	µg/mL	4,52	3,61-5,43	16,0	12,8-19,2	22,5	18,0-27,0
Valproic Acid / Valproinsäure	µmol/L	204	163-245	534	427-641	912	730-1094
	µg/mL	29,4	23,5-35,3	77,1	61,6-92,6	132	105-159

[Signature]
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Katalia Galarraja
7000 UBA
Técnico - Dept. Fed

[Signature]
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA UBA M.N. 8767 Simone Sturm-E.
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten mark]



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

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

Expediente nº:1-47-6036/14-3

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS SRL. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) VALPROIC ACID/ ENSAYO TURBIDIMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ACIDO VALPROICO EN SUERO HUMANO; 2) TDM CALIBRATOR SERIES/ CALIBRADORES CONTENIENDO CONCENTRACIONES CONOCIDAS DE DROGAS TERAPEUTICAS, TALES COMO: CARBAMAZEPINA, DIGOXINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA Y ÁCIDO VALPRÓICO; 3) TDM CONTROL SET/ PARA EL MONITOREO DE ENSAYOS QUE DETERMINAN DROGAS TERAPEUTICAS EN SUERO HUMANO, en envases conteniendo VALPROIC ACID ANTIBODY BUFFER (2 x 12 ml), VALPROIC ACID LATEX REAGENT (2 x 5 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: NIVEL 1 (1 x 3 ml), NIVEL 2 (1 x 3 ml), NIVEL 3 (1 x 3 ml), NIVEL 4 (1 x 3 ml), NIVEL 5 (1 x 3 ml) y NIVEL 6 (1 x 3 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: NIVEL 1 (1 x 5 ml), NIVEL 2 (1 x 5 ml) y NIVEL 3 (1 x 5 ml);.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: por DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten. Gesellschaft m.b.H. IZ-NÖ Süd, Hondastraße, Objekt M55. 2351 Wr. Neudorf. (AUSTRIA). Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 14 (CATORCE) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C .En las

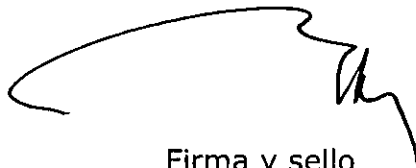
etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar
PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL
EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008396**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

03 MAYO 2016



Firma y sello

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