



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

DISPOSICIÓN N°

5268

BUENOS AIRES

12 MAYO 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2327/15-4 del Registro de la -
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA
S.A. solicita la modificación del origen de elaboración del producto para
Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS,
autorizado por Certificado N° 008093

Que a fojas 102 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 establecen la Ley N°
16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

5268

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATOARIES ARGENTINA S.A. la modificación del origen de elaboración del producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS que en lo sucesivo será elaborado por MICROGENICS CORPORATION. 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538. (U.S.A.) para ABBOTT LABORATORIES. 100 and 200 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064. (U.S.A).

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 44 a 60, 61 a 62, 73 a 74 y 85 a 86. Desglosándose fojas 55 a 62.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 008093, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la 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 proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-2327/15-4

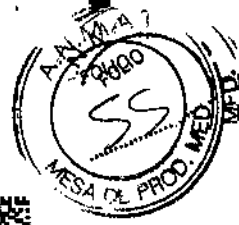
DISPOSICIÓN N°:

fd

A.E.

5268


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



5268 es
12 MAYO 2016

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Revisado en agosto de 2014

REF 6L28-20

B6L283

G5-1388/R08

FOR USE WITH

ARCHITECT

FINALIDAD DE USO

El ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants (TCA) se utiliza para la determinación semicuantitativa de antidepresivos tricíclicos en suero o plasma humanos en los ARCHITECT cSystems. Este ensayo ha sido validado para el uso en laboratorios clínicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La amitriptilina, la imipramina y los compuestos relacionados son tricíclicos que se utilizan extensamente para el tratamiento de la depresión. Los metabolitos de la amitriptilina y la imipramina (nortriptilina y desimipramina respectivamente) también tienen actividad antidepresiva, pero no son tan eficaces como los compuestos principales. Los efectos secundarios más frecuentes asociados al uso de tricíclicos son sequedad de boca, estreñimiento, mareo, palpitaciones y retención urinaria. La intoxicación aguda por tricíclicos puede presentar coma, arritmias cardíacas, depresión respiratoria y muerte.^{1,2} La tasa más alta de ingresos en cuidados intensivos por sobredosis es debida a los tricíclicos.³ La detección de los fármacos y sus concentraciones en suero o plasma en pacientes sospechosos de sobredosis por drogas puede ayudar al médico a diagnosticar y a tratar al paciente.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants es un ensayo inmunoenzimático homogéneo con reactivos líquidos listos para su uso.⁴ El ensayo utiliza anticuerpos policlonales que detectan la mayoría de los antidepresivos tricíclicos en suero o plasma. El ensayo se basa en la competición entre el fármaco marcado con un enzima y el fármaco presente en el suero o el plasma por un número fijo de sitios específicos de unión al anticuerpo. Cuando no hay droga en la muestra, el anticuerpo específico se une a la droga marcada con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) y la actividad enzimática se inhibe. Este fenómeno crea una relación directa entre la concentración del fármaco en el suero o el plasma y la actividad enzimática. La actividad enzimática de la G6PDH se determina espectrofotométricamente a 340/412 nm (416 nm para los sistemas c4000 y c16000) midiendo su capacidad para convertir el dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD) en NADH.

Metodología: Enzimoanálisis

REACTIVOS

Equipo de reactivos

REF 6L28-20, MULTIGENT Tricyclic Antidepressants (antidepresivos tricíclicos, se suministra como un equipo de 2 reactivos líquidos, listo para su uso, que contiene:

- R1 2 x 16 ml
- R2 2 x 7 ml

Número de análisis por equipo aproximadamente: 200

El cálculo está basado en el volumen mínimo de llenado de reactivos por equipo.

Componentes de los reactivos	Concentración
R1 Anticuerpos (policlonales, de oveja) antitricíclicos	≤ 0,40 mg/ml
G6P	≤ 0,0062 g/ml
NAD	≤ 0,0076 g/ml
R2 Derivados tricíclicos marcados con G6PDH	≤ 0,01 mg/ml

Componentes inactivos: R1 y R2 contienen tampón TRIS y albúmina sérica bovina (BSA). Como conservante se ha añadido azida sódica (< 0,1%).

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS

Manejo de los reactivos

- R1 Listo para usar. Antes del uso, invierta el frasco varias veces sin que se formen burbujas.
- R2 Listo para usar. Antes del uso, invierta el frasco varias veces sin que se formen burbujas.
- En caso de que existan burbujas de aire en el cartucho del reactivo, elimínelas con un bastoncillo nuevo. Otra posibilidad sería dejar reposar el reactivo a la temperatura de almacenamiento apropiada para que se disipen las burbujas. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.
ATENCIÓN: las burbujas del reactivo pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados.
- Si el cartucho de reactivo R1 o R2 se agota, sustituya ambos cartuchos y valide el sistema analizando los controles.

Almacenamiento de los reactivos

- La estabilidad de los reactivos es de 30 días si se almacenan destapados en el sistema.
- Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Indicaciones de descomposición

Si hay indicios de fugas, turbidez extrema, crecimiento microbiano, si la calibración no cumple los criterios establecidos en las instrucciones de uso del reactivo o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT o si los valores de los controles se encuentran fuera de los criterios de aceptación, es posible que el reactivo sea inestable o se haya descompuesto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

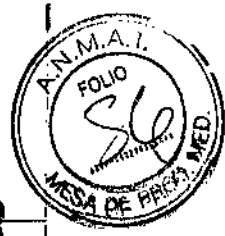
Precauciones para los usuarios

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice los componentes transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí materiales de equipos con distintos números de lote.
- ATENCIÓN:** este producto requiere el manejo de muestras de origen humano. Maneje todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y siga las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens" ⁵ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" ⁶ u otras normativas equivalentes.^{7,8}
- Las siguientes advertencias y precauciones afectan al R1 y al R2:
Contiene azida sódica
EJH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
NOTA: si desea más información sobre el manejo y la eliminación adecuada de los reactivos que contienen azida sódica, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Handwritten signature and stamp: JUAN DE LOS RÍOS MADRUGA

Handwritten signature

Handwritten signature and stamp: Dr. MIGUEL LIGUORI APODERADO Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS



5268

RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Muestras adecuadas

Con esta técnica se pueden utilizar muestras de suero y plasma.

- **Suero:** debe utilizarse suero recogido en tubos de vidrio o de plástico mediante técnicas normalizadas de venopunción. No se ha validado el uso de tubos con barrera de gel. Asegúrese de que se haya completado la formación del coágulo antes de la centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida para asegurar que el suero se separe adecuadamente de las células sanguíneas.

Algunas muestras pueden tardar más tiempo en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o trombolítica. Posteriormente se pueden formar coágulos de fibrina en estas muestras de suero que pueden ocasionar resultados incorrectos.

- **Plasma:** debe utilizarse plasma recogido en tubos de vidrio o de plástico mediante técnicas normalizadas de venopunción. Los anticoagulantes aceptables son citrato sódico, heparina, oxalato de potasio y EDTA. No se ha validado el uso de tubos con barrera de gel heparinizados. Asegúrese de que se han retirado todos los trombocitos por centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida para asegurar que el plasma se separe adecuadamente de las células sanguíneas.

Si desea más información sobre el volumen total de la muestra, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de las muestras

Suero y plasma

Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Referencias bibliográficas
20 °C a 25 °C	24 horas	9
4 °C	4 semanas	9
-20 °C	> 1 año	9

NOTA: se debe comprobar si hay partículas en suspensión en las muestras almacenadas. Si las hubiera, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminarlas antes de proceder con el análisis.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

[REF] 6L28 MULTIGENT Tricyclic Antidepressants (antidepresivos tricíclicos)

Materiales necesarios pero no suministrados

Estos productos se deben pedir por separado.

[REF] 6L36-05 MULTIGENT Tox Negative Calibrator (Calibrador de toxicología negativo)

[REF] 6L36-01 MULTIGENT Tox Calibrator 1 (Calibrador de toxicología 1)

[REF] 6L36-02 MULTIGENT Tox Calibrator 2 (Calibrador de toxicología 2)

[REF] 6L36-03 MULTIGENT Tox Calibrator 3 (Calibrador de toxicología 3)

[REF] 6L36-10 MULTIGENT Tox Control Set (equipo de controles de toxicología)

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada de cómo procesar un ensayo con un ARCHITECT c System, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimiento para la dilución de las muestras

Las muestras con resultados superiores al calibrador más alto deben diluirse manualmente y reanalizarse. El diluyente de muestra aceptable es el calibrador MULTIGENT Tox Negative Cal.

La dilución debe realizarse de tal forma que los resultados del análisis diluido sean superiores a la sensibilidad del ensayo de 40,0 ng/ml. El usuario debe introducir el factor de dilución manual en la pantalla de peticiones de controles o de pacientes. El sistema utiliza este factor de dilución para corregir la concentración de manera automática multiplicando el resultado por el factor introducido. En caso de que no se produzcan errores, el resultado impreso será el válido.

NOTA: si el usuario no introduce el factor de dilución manual, se debe multiplicar el resultado impreso por el factor de dilución manual correspondiente antes de comunicar dicho resultado.

$$\text{Factor de dilución manual} = \frac{(\text{Volumen de muestra} + \text{Volumen de reactivo de dilución})}{\text{Volumen de muestra}}$$

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CALIBRACIÓN

La calibración para el reactivo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants permanece estable durante aproximadamente 10 días (240 horas). Es necesario volver a calibrar con cada nuevo número de lote de reactivos.

Utilice los 4 calibradores incluidos en la lista que se ofrece a continuación para establecer una curva estándar.

[REF] 6L36-05 MULTIGENT Tox Negative Calibrator

[REF] 6L36-01 MULTIGENT Tox Calibrator 1 (150 ng/ml de nortriptilina)

[REF] 6L36-02 MULTIGENT Tox Calibrator 2 (300 ng/ml de nortriptilina)

[REF] 6L36-03 MULTIGENT Tox Calibrator 3 (500 ng/ml de nortriptilina)

Para más información sobre la estandarización del calibrador, consulte las instrucciones de uso de los calibradores MULTIGENT Tox.

Si desea una descripción detallada de cómo calibrar un análisis, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTROL DE CALIDAD

Según corresponda, consulte los Procedimientos Normalizados de Trabajo o el Plan de garantía de calidad del laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas.

- Se deben analizar dos concentraciones de los controles cada 24 horas de uso del ensayo.
- Si se requiere un control 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 el laboratorio, los valores de los pacientes se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados de control de calidad y los criterios de aceptación.

RESULTADOS

El valor TCA se debe usar junto con la información de la evaluación clínica y de otros procedimientos de diagnóstico.

Los resultados del ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants se pueden obtener en ng/ml o nmol/l. Multiplique ng/ml por 3,90 (basado en nortriptilina) para convertir los resultados de ng/ml a nmol/l.¹⁰

Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Los resultados orientativos del estudio se incluyen en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser diferentes.

VALORES ESPERADOS

El ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants se ha diseñado para detectar los fármacos antidepresivos tricíclicos y sus metabolitos. Los valores esperados son difíciles de definir debido al intervalo de reactividad cruzada de este ensayo y a la variabilidad de las concentraciones a las cuales el fármaco tiene el efecto deseado. Se han demostrado efectos secundarios sobre el corazón con una concentración en sangre de antidepresivos tricíclicos baja, de 50,00 ng/ml a 100,00 ng/ml. Con concentraciones en sangre superiores a 500,00 ng/ml, aumenta significativamente la toxicidad cardíaca.¹¹ La concentración semicuantitativa observada debe interpretarse en relación a los síntomas del paciente y, a ser posible, a la cantidad específica de fármaco ingerida.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

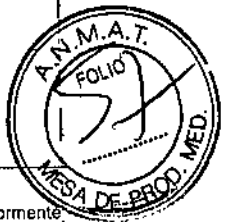
- Este ensayo ha sido validado para su uso exclusivo con muestras de suero y plasma.
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de tricíclicos y no se correlaciona necesariamente con el grado de efectos fisiológicos ni psicológicos.
- Un resultado positivo con este ensayo se debe confirmar con un método químico como, por ejemplo, la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), la cromatografía de gases (GC), la cromatografía en capa fina (Thin Layer Chromatography [TLC]), o la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS).
- Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores no mencionados en la tabla de especificidad puedan interferir con el ensayo y causar resultados erróneos (por ej. errores técnicos o de procedimiento).

JOSÉ LUIS MARJÓN
COORDINADOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNÓSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

5268



CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad (límite de detección)

El límite de detección es de 40,0 ng/ml. Este valor se define como la concentración mínima del fármaco que se puede distinguir del calibrador negativo con un intervalo de confianza del 99%.

Exactitud

Se analizaron 121 muestras de suero para tricíclicos con el ensayo Tricyclic Antidepressants y un método EIA comercializado. Treinta y seis muestras fueron positivas y 79 negativas con ambos métodos. De las 6 muestras discordantes, los resultados con el ensayo Tricyclic Antidepressants se situaron entre 180 ng/ml y 290 ng/ml, con el ensayo EIA comercializado los resultados se situaron entre 300 ng/ml y 400 ng/ml y los resultados de la HPLC se situaron entre 25 ng/ml y 169 ng/ml.

En un estudio separado, se evaluó el ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants con el sistema AEROSET y con un analizador de bioquímica comercializado como método de comparación. Sesenta y tres muestras se analizaron con el ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants y un analizador de bioquímica comercializado. Diecinueve muestras dieron resultados ≥ 300 ng/ml y 44 dieron resultados < 300 ng/ml. La concordancia entre los dos sistemas fue del 100%.

Las muestras también se analizaron con un ARCHITECT cSystem y los resultados se compararon con los resultados del sistema AEROSET. La concordancia entre los dos sistemas fue del 98%.

Exactitud en la recuperación

Cada concentración del calibrador MULTIGENT Tox se diluyó con el mismo volumen del calibrador con la concentración inmediatamente más alta, para dar muestras con un punto medio. El calibrador Tox y las muestras con un punto medio se analizaron por cuadruplicado con el ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants. Se determinó una media de los replicados para cada muestra y se calculó el porcentaje de recuperación. A continuación se muestran resultados orientativos.

Criterios de aceptación: $\pm 15\%$ de la concentración nominal

Conc. esperada (ng/ml)	Recuperación (%)
135	87,4
150	96,8
225	88,8
300	99,8
400	105,5
500	101,1

Interferencias

Los siguientes datos se generaron en el sistema AEROSET.

Sustancia interferente	Concentración interferente	n	Concentración esperada (ng/ml)	Concentración observada (% de la esperada)
Bilirubina	66 mg/dl (1 128 μ mol/l)	6	226	101,9
Hemoglobina	1 000 mg/dl (10,0 g/l)	6	224	98,8
Triglicéridos	1 000 mg/dl (10,0 g/l)	6	234	94,0

Imprecisión

En la tabla que sigue se resumen los resultados representativos de imprecisión generados mediante el análisis repetido del calibrador MULTIGENT Tox Cal 2 y los controles MULTIGENT Tox. 2 replicados x 2 análisis x 5 días con el ARCHITECT cSystem. La imprecisión del ensayo MULTIGENT Tricyclic Antidepressants en el ARCHITECT cSystem es $\leq 10\%$ del CV total.

Concentración	n	Concentración media (ng/ml)	Total	
			DE	%CV
Tox Control 1	20	203,0	1,59	0,78
Tox Cal 2	20	310,1	12,34	3,98
Tox Control 2	20	491,0	8,39	1,71

Especificidad

Los datos que se presentan a continuación se generaron anteriormente con el mismo lote de reactivos con un analizador de bioquímica comercializado.

Se analizó la reactividad cruzada con este ensayo de varios tricíclicos y varias sustancias con capacidad de interferir. Los compuestos enumerados a continuación en la tabla produjeron un resultado aproximadamente equivalente a 300 ng/ml de nortriptilina.

Compuesto	Concentración analizada (ng/ml)
Amitriptilina	400
Amoxapina	110 000
Clorpromazina	1 700
Ciompipramina	500
Ciclobenzaprina	600
Desipramina	200
Doxepina	800
Imipramina	900
2-hidroxi-imipramina	4 000
Protriptilina	800
Trimipramina	750

Los siguientes compuestos no presentan reactividad cruzada a las concentraciones indicadas a continuación.

Compuesto	Concentración (μ g/ml)
Paracetamol	400
Anfetamina	500
Carbamazepina	100
Cocaína	100
Dextrometorfano	1000
Diacepam	100
Maprotilina	2
Meperidina	100
Metacualona	100
Metosuximida	100
Morfina	40
Perfenazina	0,4
Fenciclidina	1000
Fenobarbital	50
Fenitoina	100
Primidona	100
Prometacina	2
Propoxifeno	500
Secobarbital	500
Trazodona	5
Ácido valproico	500

JORGE LUIS MARUN

FARMACÉUTICO
COLECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories ARGENTINA DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

5268



BIBLIOGRAFIA

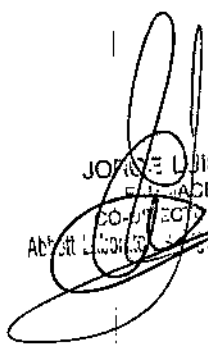
1. Spiker DG, Weiss AN, Chang SS, Ruwitch JF, Biggs JT. Tricyclic antidepressant overdose: clinical presentation and plasma levels. *Clin Pharmacol Ther* 1975;18:539.
2. Simpson GM, Pi EH, White K. Plasma drug levels and clinical response to antidepressants. *J Clin Psychiatry* 1983;44:27.
3. Spector R. Tricyclic antidepressant overdose. *J Iowa Med Soc* 1983;73:320.
4. Rubenstein KE, Schneider RS, EF Ullman. Homogeneous enzyme immunoassay. a new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;47:846.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
8. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
9. Linder MW, Keck PE Jr. Standards of laboratory practice: antidepressant drug monitoring. *Clin Chem* 1998;44(5):1073-84.
10. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2215.
11. Simpson GM, Pi EH, White K. Plasma drug levels and clinical response to antidepressants. *J Clin Psychiatry* 1983;44(5):27-34.

MARCAS COMERCIALES

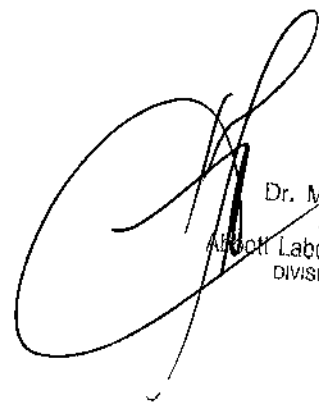
La familia de los ARCHITECT cSystem está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000.

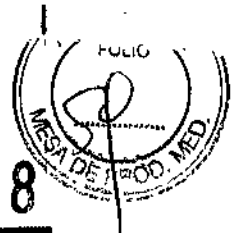
AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, SmartWash y MULTIGENT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.


 JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories, Division DIAGNOSTICO


 4


 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS



5268

Parámetros de ensayo de ARCHITECT cSystems

Antidepressivos tricíclicos Suero/Plasma

Configurar los parámetros de ensayos - Básicos			
<input checked="" type="radio"/> Básicos <input type="radio"/> Calibración <input type="radio"/> LavadoSmart <input type="radio"/> Resultados <input type="radio"/> Interpretación			
Ensayo: TCASQ	Tipo: Fotométrico	Versión: †	
Número: 2872	Disponibilidad ensayo: Activado	Procesar controles si cambio de: †† Lote	
Definición de la reacción <input type="radio"/> Reactivo / Muestra <input type="radio"/> Chequeo de validez			
Modo reacción: Cinética ascendente			
Primaria	Secundaria	Tiempos de lectura	
Longitud de onda: 340 / ‡	Principal: 20 - 24	Flex: - - -	
Última lectura necesaria: 24	Corrección de color: - - -	Rango de absorbancia: -0.1000 - 3.2000	
Tipo de blanco de muestra: Ninguno			
Definición de la reacción <input checked="" type="radio"/> Reactivo / Muestra <input type="radio"/> Chequeo de validez			
Reactivo: TCA99	Volumen de reactivo: 126	R1	R2
Diluy.: Ninguno	Volumen de agua: -		
Modo dispensación diluyente: Tipo 0	Modo de dispensación: Tipo 0	Tipo 0	
Dilución	Muestra diluida	Diluyente	Agua
ESTÁNDAR: 6.0			Factor de dilución por defecto: 1:1.00
Definición de la reacción <input type="radio"/> Reactivo / Muestra <input checked="" type="radio"/> Chequeo de validez			
Verif. de reacción: Ninguno			
Linealidad cinética %: -			

Configurar los parámetros de ensayos - LavadoSmart				
<input type="radio"/> Básicos <input type="radio"/> Calibración <input checked="" type="radio"/> LavadoSmart <input type="radio"/> Resultados <input type="radio"/> Interpretación				
Ensayo: TCASQ				
Componente	Reactivo/ Ensayo	Lavado	Volumen	Replicados
Cubeta	Trig**	Detergent B al 10%	345	
**No es necesario para la versión de software 7.00 y superiores del sistema ARCHITECT.				
Configurar los parámetros de ensayos - Resultados				
<input type="radio"/> Básicos <input type="radio"/> Calibración <input type="radio"/> LavadoSmart <input checked="" type="radio"/> Resultados <input type="radio"/> Interpretación				
Ensayo: TCASQ		Número del ensayo: 2872		
Intervalo de dilución preprogramado:		Unidades para el resultado: ng/mL		
Lim. bajo linealidad: ††† 40.0				
Lim. alto linealidad: 500.0				

Configurar las unidades de resultados	
Ensayo:	TCASQ
Versión:	†
Unidades para el resultado:	ng/mL
Número de decimales:	1 [Rango 0 - 4]
Factor de correlación:	1.0000
Ordenada en el origen:	0.0000

Configurar los parámetros de ensayos - Calibración					
<input type="radio"/> Básicos <input checked="" type="radio"/> Calibración <input type="radio"/> LavadoSmart <input type="radio"/> Resultados <input type="radio"/> Interpretación					
Ensayo: TCASQ Método de calibración: Lineal					
Calibradores <input type="radio"/> Volúmenes <input type="radio"/> Intervalos <input type="radio"/> Chequeo de validez					
Conjunto calibradores: TOXSQ		Nivel de calibrador: (*)		Concentración: ††	
		Blanco: TOXSQ1 (Tox Neg Cal)		0.0	
		Cal 1: TOXSQ2 (Tox Cal 1)			
		Cal 2: TOXSQ3 (Tox Cal 2)			
		Cal 3: TOXSQ4 (Tox Cal 3)			
Replicados: 2 [Rango 1 - 3]					
Calibradores <input checked="" type="radio"/> Volúmenes <input type="radio"/> Intervalos <input type="radio"/> Chequeo de validez					
Calibrador: TOXSQ	Nivel de calibrador	Muestra	Muestra diluida	Diluyente	Agua
Blanco: TOXSQ1	6.0	-	-	-	-
Cal 1: TOXSQ2	6.0	-	-	-	-
Cal 2: TOXSQ3	6.0	-	-	-	-
Cal 3: TOXSQ4	6.0	-	-	-	-
Calibradores <input type="radio"/> Volúmenes <input checked="" type="radio"/> Intervalos <input type="radio"/> Chequeo de validez					
Intervalos para calibración:					
Intervalo calibración completa: 240		(horas)			
Tipo calibración:					
Tipo de ajuste: Ninguno					
Calibradores <input type="radio"/> Volúmenes <input type="radio"/> Intervalos <input checked="" type="radio"/> Chequeo de validez					
Rango absorbancia del blanco: - -					
Amplitud: Blanco - Blanco					
Rango de amplitud de absorbancia: - -					
Factor de calibración esperado: 0.00					
Tolerancia (%) del factor de calibración esperado: 0					

† Las versiones pueden variar debido a las diferencias en los sistemas de analizadores y en las configuraciones de las unidades.
 †† Parámetro disponible en la versión de software 7.00 y superiores del sistema ARCHITECT.
 ‡ La longitud de onda secundaria para el sistema c8000 es 412 nm y para los sistemas c4000 y c16000 es 416 nm.
 * Los nombres de los calibradores se han añadido sólo a modo de aclaración y por lo tanto no aparecerán en la pantalla.
 †† Consulte la concentración establecida en el etiquetado del calibrador. En la versión de software 5.00 y superiores del sistema ARCHITECT, estos valores se han definido en la ventana Configuración del conjunto de calibradores.
 ††† El valor lineal bajo (Lim. bajo linealidad) es igual al valor del límite de detección (sensibilidad) descrito en las instrucciones de uso del ensayo.

53

JONATAN MARUN
 ARCHITECT
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories S.A. - DIVISION DIAGNOSTICOS

5

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

5288



Símbolos utilizados

CONTAINS: AZIDE

Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Distribuido en EE. UU. por

EC|REP

Representante autorizado en la Unión Europea

FOR USE WITH

Identifica los productos que se deben utilizar conjuntamente

INFORMATION FOR USA ONLY

Información de interés sólo para EE. UU.

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LOT

Número de lote

PRODUCT OF USA

Producto de EE. UU.

R1

Reactivo 1

R2

Reactivo 2

REF

Número de catálogo/
número de referencia

SN

Número de serie

Consulte las instrucciones de uso

Fabricante

Contenido suficiente para

Limitación de temperatura

Fecha de caducidad

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS

REF 6L28-20

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

EC|REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Agosto 2014

JONAS LOUIS MARUN
OPERAÇÃO TÉCNICA
Abbott Diagnostics - DIVISION DIAGNOSTICO

6

MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

520



PROYECTO RÓTULO EXTERNO

Tricyclic Antidepressants


IVD

Finalidad de uso: Para la determinación semicuantitativa de antidepresivos tricíclicos en suero o plasma humanos

200 tests

R1 2 x 16 mL

R2 2 x 7 mL

 Consulte las instrucciones de uso

Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

LOTE N°:

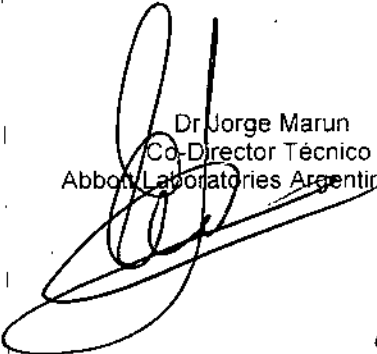
VENCIMIENTO:

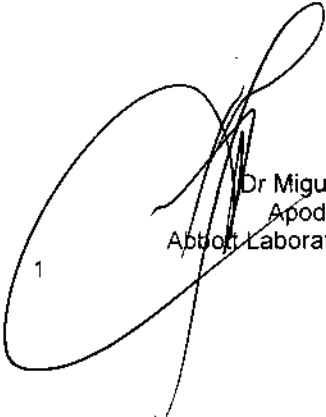
CONSERVAR ENTRE 2 y 8°C

Elaborado por Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 EE.UU para Abbott Laboratories 100 and 200 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064, EE.UU.

Importado y Distribuido por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. Ing. Butty 240, Piso 12 C1001AFB, Ciudad Autónoma de Bs. As. Depósito: Pienovi 104, B1868DRD, Avellaneda, Pcia de Bs As

DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. CERT/RESOL/DISP. N°:


Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINAS S.A.

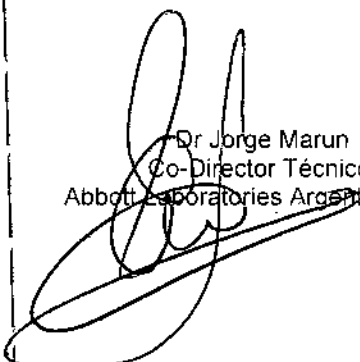


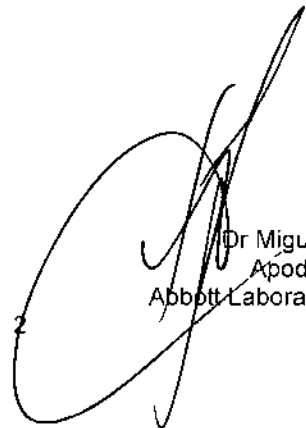
5268

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	IVD	REF
R1		
16 ml		
LOTE N°		
VTO:		
CONSERVAR: 2 - 8°C		

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	IVD	REF
R2		
7 ml		
LOTE N°		
VTO:		
CONSERVAR: 2 - 8°C		


Dr. Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.