



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002845-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002845-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit 2) Architect iCarbamazepine Calibrators.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit 2) Architect iCarbamazepine Calibrators, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35638905-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-940 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit 2) Architect iCarbamazepine Calibrators

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:
No Aplica.

Indicación/es de uso:

1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit: es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de carbamazepina, un anticonvulsivo, en suero o plasma humanos (recogido en tubos con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA dipotásico o EDTA de sodio) en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia. Los resultados obtenidos se utilizan para la monitorización de las concentraciones de carbamazepina con el fin de garantizar un tratamiento adecuado.

2) Architect iCarbamazepine Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia en la determinación cuantitativa de carbamazepina, un anticonvulsivo, en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit: envase por 100 determinaciones, conteniendo Micropartículas: 1 x 6,6 ml y Conjugado: 1 x 10,0 ml

2) Architect iCarbamazepine Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C

2) Architect iCarbamazepine Calibrators: 12 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Lugar de elaboración:

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-002845-23-2

N° Identificadorio Trámite: 48917

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.26 19:12:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 19:12:40 -03:00



Abbott

Manual de Instrucciones

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en marzo de 2021.

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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

■ NOMBRE

ARCHITECT iCarbamazepine

■ FINALIDAD DE USO

ARCHITECT iCarbamazepine es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) *in vitro* para la determinación cuantitativa de carbamazepina, un anticonvulsivo, en suero o plasma humanos (recogido en tubos con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA dipotásico o EDTA de sodio) en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia. 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 carbamazepina es un derivado de la iminostilbina estructuralmente relacionada con los antidepresivos tricíclicos.^{1,2} Se usa en el tratamiento de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y parciales (simples y complejas) debido a su capacidad de inhibición de la activación repetitiva de las neuronas.²

Aproximadamente el 75 % de la carbamazepina en plasma está unida a proteínas.^{2,3} La carbamazepina se metaboliza por las oxidasas hepáticas, fundamentalmente por la enzima CYP3A4, produciendo el 10,11-epóxido.² Este metabolito también es farmacológicamente activo y se encuentra en el plasma y en los tejidos en concentraciones de hasta el 50 % del fármaco original.² El 10,11-epóxido se metaboliza en compuestos inactivos que se eliminan en la orina, principalmente como glucurónidos.^{1,2}

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine es un inmunoanálisis de un paso, automatizado, para la determinación cuantitativa de carbamazepina en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.


1. La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anticarbamazepina y el conjugado de carbamazepina marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. Las micropartículas recubiertas de anticarbamazepina se unen a la carbamazepina presente en la muestra y al conjugado de carbamazepina marcado con acridinio.
2. Después del lavado, las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción.
3. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la cantidad de carbamazepina presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

■ REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT iCarbamazepine 1P36

REF	1P36-25
	100
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml
CONJUGATE	1 x 10,0 ml
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anticarbamazepina en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,04 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.
CONJUGATE	Conjugado de carbamazepina marcado con acridinio en tampón MES. Concentración mínima: 4 ng/ml. Conservante: ProClin 300.

Otros reactivos

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p/v.) de peróxido de hidrógeno.

TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.


Advertencias y precauciones

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

Precauciones de seguridad

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:


MICROPARTICLES	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolona y polietilenglicol-octilfenil éter.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

M. Solana Heredia
 Bioquímica

Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
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).

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas, polietilenglicol-octifenil éter, sulfato de cobre y cloruro de benzalconio.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
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).

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

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

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Manejo de los reactivos

- No congele los reactivos.
- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- **No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- **Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos

- No congelar.
- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/abierto*	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C. Almacenar en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Desechar después de 30 días. La recalibración puede ser necesaria para maximizar el tiempo de almacenamiento de los reactivos en el sistema. Si desea información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado**

M. Solana Helena
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine se ha diseñado para su uso con ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine en el analizador ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.

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 capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Unidades alternativas

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

Fórmula de conversión:

(Concentración en µg/ml) x (4,23) = (Concentración en µmol/l)

(Concentración en µg/ml) x (1,00) = (Concentración en mg/l)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
µg/ml	4,23	µmol/l
	1,00	mg/l

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Vidrio	Plástico
Suero	Suero
EDTA de sodio	Heparina de litio Heparina de sodio EDTA dipotásico

- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.
- 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.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las condiciones siguientes:
 - inactivados con calor
 - mezclados
 - intensamente hemolizados
 - con contaminación microbiana evidente

- 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.
- 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.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben transferirse a un tubo de centrifuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa) > 10000 durante 10 minutos si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo nuevo. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin lípidos.
- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	Temperatura ambiente 2 a 8 °C	≤ 24 horas ≤ 7 días

Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.

Si el análisis se retrasa más de 7 días, retire el coágulo o los eritrocitos del suero o plasma y almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo.

Si desea más información sobre el manejo y procesamiento de las muestras, consulte el protocolo GP44-A4 del CLSI.⁸

Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.


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.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

1P36 ARCHITECT iCarbamazepine Reagent Kit (equipo de reactivos)


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT iCarbamazepine assay file (fichero del ensayo) disponible en www.corelaboratory.abbott
- 1P36-01 ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators (calibradores)
- Controles disponibles en el mercado que contengan carbamazepina
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)
- Pipetas o puntas de pipetas (opcionales) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
 - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, deseche el tapón y coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue ARCHITECT iCarbamazepine Reagent Kit en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para más información, consulte el apartado **RESULTADOS, Alertas** de estas instrucciones de uso.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el análisis. Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 80 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl
 - ≤ 3 horas en el sistema:

Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl

Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 30 µl

- > 3 horas en el sistema: sustituya con una muestra recién recogida (especímenes de pacientes, controles y calibradores).
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators.
 - Antes de su uso, invierta delicadamente los calibradores para mezclar su contenido.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
 - Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador: 5 gotas
 - Siga las instrucciones del fabricante para preparar el material de control disponible en el mercado.
- Cargue las muestras.
 - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con concentraciones de carbamazepina superiores a 20,00 µg/ml aparecen señalizadas con el código > 20.00 y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual descrito a continuación.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:4

1. Añada 50 µl de espécimen de paciente a 150 µl de calibrador A ARCHITECT iCarbamazepine.
2. El resultado debe ser superior a 2,00 µg/ml antes de aplicar el factor de dilución.
3. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado.

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

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Intervalo de calibración: 0,00 µg/ml a 20,00 µg/ml.
- Para evaluar la calibración de este ensayo con controles disponibles en el mercado, analice una muestra única de todas las concentraciones de los controles.
 - Solicite los controles según se describe en el apartado **Procedimiento del ensayo**.
- Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o

- Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

- El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio requieren una mayor frecuencia de uso de los controles para verificar los resultados, siga los procedimientos específicos de su laboratorio y los requisitos o normativas locales vigentes.
- Los controles disponibles en el mercado se deben utilizar según los procedimientos y las recomendaciones del fabricante. Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de concentración aceptables para cada lote de controles nuevo y para todas las concentraciones de los controles utilizados. Estos intervalos se deben establecer en función de las prácticas de control de calidad del laboratorio y de los requisitos o normativas vigentes. Los intervalos de concentraciones indicados en las instrucciones de uso del control debe utilizarse únicamente como guía.
- Para cualquier 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.
- Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del ensayo no son válidos y el ensayo deberá repetirse conforme a los procedimientos de su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo.
- Consulte las directrices publicadas para información o recomendaciones generales sobre controles como por ejemplo, el documento C24-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices publicadas para ver las recomendaciones generales del control de calidad.⁹

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine pertenece al grupo de métodos 2.

RESULTADOS

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

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 capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Intervalo de medida (Intervalo de valores comunicables)

El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine es de 2,00 µg/ml a 20,00 µg/ml.

Consulte el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Intervalo de medida** de estas instrucciones de uso. Con este ensayo se pueden comunicar valores de hasta 80,0 µg/ml cuando utilice el procedimiento de dilución manual.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Si los resultados de la carbamacepina no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT iCarbamazepine que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{10, 11}
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.¹²
- Si desea información sobre las limitaciones de los especímenes, consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso.

VALORES ESPERADOS

Las concentraciones de carbamacepina en plasma entre 4 y 12 µg/ml se han asociado con un control óptimo de las convulsiones en los adultos.¹³ La toxicidad asociada con la terapia de carbamacepina es por lo general relativamente de poca importancia. El problema más grave es la capacidad de la carbamacepina para inhibir el funcionamiento de la médula ósea. Este grave efecto tóxico, que puede ocasionar una anemia aplásica, es poco común.¹⁴ Con mayor frecuencia nos encontramos efectos secundarios como somnolencia, descoordinación, vértigo y diplopía, que están relacionados con la dosis y que no suponen una amenaza para la vida.^{15, 16} Consulte el prospecto del fabricante del fármaco o el vademécum para obtener información sobre las dosis adecuadas del fármaco y sobre los tiempos de la toma de muestras para la medición de la carbamacepina.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los datos que se presentan en el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO** se generaron con el sistema ARCHITECT i2000SR.

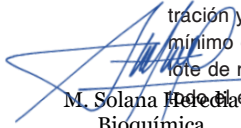
Los resultados de los ensayos obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos a los aquí mostrados.

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea $\leq 7\%$ para muestras con concentraciones de carbamacepina dentro del intervalo entre 2,00 µg/ml y 20,00 µg/ml.

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).¹⁷ El análisis se llevó a cabo en Abbott Laboratories usando 2 lotes de equipo de reactivos ARCHITECT iCarbamazepine, 2 lotes de ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators, 1 lote de controles disponibles en el mercado (Bio-Rad Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Controls) y 3 instrumentos. Se procesaron 3 controles de diferente concentración y 4 concentraciones de paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día durante 20 días. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante el estudio. Los datos se resumen en la tabla siguiente.


 M. Solana
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

Muestra	Instrumento	Lote de reactivos		Media (µg/ml)	Intraserial		Total	
		n			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	1	1	120	3,94	0,074	1,9	0,112	2,9
		2	120	3,91	0,074	1,9	0,125	3,2
	2	1	120	4,01	0,060	1,5	0,095	2,4
		2	120	4,05	0,077	1,9	0,103	2,6
	3	1	120	3,85	0,055	1,4	0,059	1,5
		2	120	3,85	0,049	1,3	0,053	1,4
Control nivel 2	1	1	120	9,61	0,242	2,5	0,318	3,3
		2	120	9,55	0,198	2,1	0,302	3,2
	2	1	120	9,75	0,184	1,9	0,225	2,3
		2	120	9,99	0,168	1,7	0,220	2,2
	3	1	120	9,43	0,109	1,2	0,113	1,2
		2	120	9,56	0,140	1,5	0,146	1,5
Control nivel 3	1	1	120	15,12	0,263	1,7	0,503	3,3
		2	120	15,18	0,381	2,5	0,582	3,8
	2	1	120	15,36	0,422	2,7	0,501	3,3
		2	120	15,60	0,271	1,7	0,443	2,8
	3	1	120	14,71	0,204	1,4	0,244	1,7
		2	120	14,96	0,194	1,3	0,241	1,6
Panel 1	1	1	120	1,89	0,042	2,2	0,073	3,9
		2	120	1,84	0,043	2,3	0,066	3,6
	2	1	120	1,91	0,040	2,1	0,060	3,2
		2	120	1,87	0,049	2,6	0,056	3,0
	3	1	120	1,80	0,026	1,5	0,030	1,7
		2	120	1,78	0,031	1,7	0,034	1,9
Panel 2	1	1	120	2,23	0,055	2,5	0,087	3,9
		2	120	2,20	0,046	2,1	0,076	3,4
	2	1	120	2,28	0,050	2,2	0,060	2,7
		2	120	2,24	0,055	2,4	0,068	3,0
	3	1	120	2,14	0,030	1,4	0,034	1,6
		2	120	2,11	0,036	1,7	0,038	1,8
Panel 3	1	1	120	12,52	0,260	2,1	0,457	3,6
		2	120	12,48	0,238	1,9	0,472	3,8
	2	1	120	12,75	0,298	2,3	0,385	3,0
		2	120	12,96	0,280	2,2	0,357	2,8
	3	1	120	12,20	0,194	1,6	0,230	1,9
		2	120	12,37	0,192	1,6	0,260	2,1
Panel 4	1	1	120	18,65	0,390	2,1	0,767	4,1
		2	120	18,84	0,480	2,5	0,800	4,2
	2	1	120	18,76	0,366	1,9	0,429	2,3
		2	120	19,01	0,373	2,0	0,410	2,2
	3	1	120	17,97	0,291	1,6	0,309	1,7
		2	120	18,30	0,221	1,2	0,259	1,4

Reproducibilidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).¹⁷ Los datos se evaluaron usando 2 lotes de reactivos ARCHITECT iCarbamazepine, 2 lotes de ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators, 1 lote de controles disponibles en el mercado (Bio-Rad Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Controls) y 3 instrumentos ARCHITECT. Se procesaron 3 controles de diferente concentración y 4 concentraciones de paneles de suero humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante al menos 20 días. El rendimiento de un lote de reactivos representativo se muestra en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media (µg/ml)	Repetibilidad		Intralaboratorio ^a		Reproducibilidad ^b	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	360	3,93	0,063	1,6	0,092	2,3	0,120	3,0
Control nivel 2	360	9,60	0,187	1,9	0,234	2,4	0,281	2,9
Control nivel 3	360	15,06	0,310	2,1	0,434	2,9	0,539	3,6
Panel 1	360	1,87	0,037	2,0	0,058	3,1	0,082	4,4
Panel 2	360	2,21	0,046	2,1	0,064	2,9	0,094	4,5
Panel 3	360	12,49	0,255	2,0	0,370	3,0	0,456	3,7
Panel 4	360	18,46	0,352	1,9	0,538	2,9	0,683	3,7

^aLa variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria.

^bLa reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial, interdiaria y entre instrumentos.

Recuperación

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine se ha diseñado para tener un porcentaje medio de recuperación del 90 % al 110 % en muestras con concentraciones de carbamazepina entre 4 µg/ml y 12 µg/ml. Se realizó un estudio con 12 especímenes obtenidos de pacientes en tratamiento con carbamazepina. A estos especímenes se les añadió más carbamazepina para crear muestras con concentraciones entre 6 µg/ml y 18 µg/ml. Las muestras se analizaron con el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine en un instrumento y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. El porcentaje de recuperación individual estuvo entre el 94,1 % y el 110,0 %, y la recuperación media fue del 101,4 %.

Sensibilidad

Límite de cuantificación

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine se ha diseñado para tener un límite de cuantificación (LQ) ≤ 2,0 µg/ml.

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A del NCCLS¹⁸ con 5 muestras sin carbamazepina y 5 muestras con concentraciones de carbamazepina aproximadas de 0,3, 0,5, 0,7, 1,0 y 1,5 µg/ml. Estas muestras se analizaron en 5 procesamientos distintos durante un mínimo de 3 días, con 2 lotes de reactivos y 2 instrumentos. El LQ del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine fue de 0,30 µg/ml.

Límite de blanco y límite de detección

En el mismo estudio se determinaron el límite del blanco (LB) y el límite de detección (LD). El LB fue de 0,06 µg/ml y el LD fue de 0,13 µg/ml.

Intervalo de linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP6-A del NCCLS,¹⁹ para establecer el intervalo de linealidad del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine. Se prepararon 3 series de diluciones de la siguiente manera: una muestra con una concentración elevada de carbamazepina (> 20 a ≤ 26 µg/ml) se combinó en proporciones específicas con una muestra con una concentración baja de carbamazepina (< 2 µg/ml). Las 3 series de dilución, incluidas las muestras de concentración baja y alta, se analizaron con el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine.

Utilizando una desviación absoluta de la linealidad del ≤ 10 % para muestras con concentraciones entre 2 µg/ml y 20 µg/ml y de ≤ 0,20 µg/ml para muestras con concentraciones de carbamazepina inferiores a 2 µg/ml, se estableció un intervalo de linealidad entre 0,56 µg/ml y 22,34 µg/ml para el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine.

Intervalo de medida

El intervalo de medida se definió como el intervalo de valores en µg/ml que cumple con los criterios de funcionamiento aceptables de imprecisión y sesgo para una muestra sin diluir. Para los estudios de verificación descritos en estas instrucciones de uso, el intervalo fue de 2,00 µg/ml a 20,00 µg/ml.

Interferencias

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Según el protocolo EP7-A2 del CLSI,²⁰ se evaluaron sustancias endógenas con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de carbamazepina se veían afectadas al utilizar el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine. Se añadieron las sustancias endógenas siguientes a muestras con concentraciones diferentes de carbamazepina (aproximadamente 4 µg/ml y 12 µg/ml). Se analizaron las muestras y las concentraciones de carbamazepina de las muestras con adición se compararon con muestras de control. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

M. Solana Heredia
Bioquímica

Apoderada- Co-DT

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Sustancia endógena con capacidad de interferir	Concentración mínima del interferente	Interferencia ^a (%)	
		4 µg/ml	12 µg/ml
Bilirrubina	20 mg/dl	3,9%	2,9%
Bilirrubina conjugada	20 mg/dl	4,7%	5,2%
Hemoglobina	500 mg/dl	6,2%	4,1%
Proteínas totales	12 g/dl	3,0%	9,1%
Triglicéridos	3000 mg/dl	-2,0%	-0,1%

$$^a \text{ Interferencia (\%)} = \frac{\text{Resultado del análisis} - \text{Resultado del control}}{\text{Resultado del control}} \times 100$$

Situaciones clínicas con capacidad de interferir

Se evaluaron afecciones clínicas con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de carbamacepina se veían afectadas al utilizar el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine. Los especímenes de pacientes con las afecciones clínicas siguientes se dividieron en 3 muestras. A 2 de las muestras se les añadió concentraciones diferentes de carbamacepina (aproximadamente 4 µg/ml y 12 µg/ml). Se procesaron todas las muestras y los resultados de las muestras con concentraciones de carbamacepina añadidas se compararon con las muestras sin adición de carbamacepina. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Afección clínica con capacidad de interferir	n	Intervalo de interferencia (%) ^a	
		4 µg/ml	12 µg/ml
Anticuerpos humanos antirratón (HAMA)	12	-6,6% a 7,4%	-7,8% a 13,9%
Factor reumatoide	12	-4,5% a 8,7%	-6,7% a 8,5%
Anticuerpo heterófilo	12	-2,5% a 9,8%	-8,4% a 4,3%

$$^a \text{ Interferencia (\%)} = \frac{(\text{Resultado de muestra con adición} - \text{Resultado de muestra sin adición}) - \text{Concentración de carbamacepina añadida}}{\text{Concentración de carbamacepina añadida}} \times 100$$

Fármacos con capacidad de interferir

Según el protocolo EP7-A2 del CLSI,²⁰ se evaluaron fármacos con capacidad de interferir para determinar si las concentraciones de carbamacepina se veían afectadas al analizarlas con el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine. Se añadieron fármacos con capacidad de interferir a muestras de suero humano normal con 2 concentraciones de carbamacepina (aproximadamente 4 µg/ml y 12 µg/ml) y a muestras de suero humano normal (0 µg/ml). Se evaluaron las muestras y los resultados de las muestras con adición a concentraciones de carbamacepina de 4 µg/ml y de 12 µg/ml se compararon con las muestras de suero humano normal. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Sustancia analizada	Conc. de la sustancia analizada (µg/ml)	Concentración de carbamacepina (µg/ml)							
		0		4		12			
		Dif. conc. ^a	Dif. conc. ^a	% Interf. ^b	React. cruzada ^c	Dif. conc. ^a	% Interf. ^b	React. cruzada ^c	% Interf. ^b
5-(p-hidroxi-fenil)-5-fenilhidantoina	1000	0,00	-0,10	-2,3	-0,0	-0,11	-0,9	-0,0	
10-hidroxi-carbamacepina	22	0,14	0,26	6,2	1,2	-0,05	-0,4	-0,2	
Paracetamol	200	-0,01	0,01	0,2	0,0	0,16	1,4	0,1	
Acetilcisteína	150	0,02	0,26	6,1	0,2	0,61	5,1	0,4	
Ácido acetilsalicílico	1000	0,00	0,07	1,8	0,0	0,03	0,2	0,0	
Amitriptilina	100	0,00	0,01	0,4	0,0	-0,05	-0,4	-0,0	
Amobarbital	50	0,00	-0,19	-4,4	-0,4	-0,59	-4,8	-1,2	
Ampicilina-Na	100	-0,03	-0,22	-5,2	-0,2	-0,43	-3,7	-0,4	
Ácido ascórbico	30	0,03	0,22	5,1	0,7	0,74	6,3	2,5	
Carbamacepina-10,11-epóxido	6	0,21	0,24	5,5	3,9	0,30	2,6	5,1	
Cefoxitina	2500	0,05	0,30	7,1	0,0	0,90	7,6	0,0	
Cetirizina dihidrocloruro	3	-0,01	-0,02	-0,5	-0,7	0,12	1,0	3,9	

Sustancia analizada	Conc. de la sustancia analizada (µg/ml)	Concentración de carbamacepina (µg/ml)							
		0		4		12			
		Dif. conc. ^a	Dif. conc. ^a	% Interf. ^b	React. cruzada ^c	Dif. conc. ^a	% Interf. ^b	React. cruzada ^c	% Interf. ^b
Clordiazepóxido	30	0,00	0,03	0,6	0,1	0,17	1,4	0,6	
Clorpromacina	100	0,00	0,01	0,2	0,0	0,01	0,1	0,0	
Clonazepam	12	0,02	0,07	1,8	0,6	-0,43	-3,5	-3,6	
Ciclosporina	5	0,01	0,23	5,3	4,6	0,10	0,8	2,0	
Desipramina	5	0,00	0,00	0,1	0,1	0,02	0,1	0,3	
Diazepam	25	0,00	0,00	0,0	0,0	-0,16	-1,3	-0,6	
Eslicarbazepina	170	0,00	0,01	0,3	0,0	-0,01	-0,1	-0,0	
Etosuximida	1000	0,02	-0,02	-0,5	-0,0	-0,07	-0,5	-0,0	
Etotoína	50	0,00	-0,01	-0,3	-0,0	0,14	1,2	0,3	
Glutetimida	50	0,00	-0,02	-0,4	-0,0	0,00	0,0	0,0	
Hidroxizina dihidrocloruro	1	0,06	0,08	1,9	8,2	-0,15	-1,2	-14,7	
Ibuprofeno	500	0,02	0,10	2,5	0,0	0,18	1,5	0,0	
Imipramina	200	0,02	0,00	0,0	0,0	0,00	0,0	0,0	
K-dobesilato (sal potásica de ácido hidroquinona-sulfónico)	200	-0,01	-0,13	-3,0	-0,1	-0,05	-0,5	-0,0	
Levodopa	20	0,00	0,29	7,0	1,4	0,87	7,6	4,4	
Mefenitoína	150	0,01	-0,04	-1,0	-0,0	-0,02	-0,2	-0,0	
Metosuximida	50	0,00	0,05	1,3	0,1	-0,07	-0,6	-0,1	
Metildopa sesquihidratado	20	0,01	0,18	4,3	0,9	0,42	3,5	2,1	
Metronidazol	200	-0,01	-0,03	-0,8	-0,0	0,05	0,4	0,0	
Nortriptilina	50	0,04	0,08	2,0	0,2	0,21	1,8	0,4	
Oxcarbazepina	10	0,14	0,20	4,8	2,0	0,13	1,1	1,3	
p-hidroxi-fenobarbital	50	-0,00	0,00	0,0	0,0	-0,05	-0,4	-0,1	
Fenobarbital	50	-0,01	-0,06	-1,4	-0,1	0,28	2,4	0,6	
Fenotiazina	200	0,00	-0,06	-1,6	-0,0	-0,06	-0,5	-0,0	
Fenilbutazona	400	0,00	-0,14	-3,4	-0,0	-0,54	-4,4	-0,1	
Fenitoina	1000	0,02	0,09	2,1	0,0	0,29	2,5	0,0	
Primidona	1000	0,01	0,05	1,2	0,0	-0,05	-0,4	-0,0	
Probenecida	500	0,00	-0,04	-0,9	-0,0	-0,20	-1,7	-0,0	
Prometazina	1000	0,03	-0,35	-8,0	-0,0	-0,35	-3,0	-0,0	
Rifampicina	60	0,00	-0,13	-3,1	-0,2	0,19	1,6	0,3	
Secobarbital	50	-0,01	0,05	1,3	0,1	-0,04	-0,3	-0,1	
Tetraciclina	50	-0,00	-0,02	-0,6	-0,0	0,06	0,5	0,1	
Teofilina	100	0,00	-0,07	-1,5	-0,1	0,08	0,6	0,1	
Ácido valproico	1000	0,01	0,21	5,0	0,0	0,56	4,8	0,1	

^a Dif. (interferencia) = concentración del ensayo media/mediana - concentración de referencia media/mediana

^b Interferencia (%) = [Dif. / (concentración de referencia media/mediana)] * 100

^c Reactividad cruzada (%) = Dif. /concentración de la sustancia con reactividad cruzada) * 100

Comparación de métodos

El ensayo ARCHITECT iCarbamazepine se ha diseñado para tener una pendiente de 1,0 ± 0,10 y un coeficiente de correlación (r) ≥ 0,90 para muestras en el intervalo entre 2,00 µg/ml y 20,00 µg/ml de carbamacepina en comparación con el ensayo AxSYM Carbamazepine. Se realizó un estudio de correlación según el protocolo EP9-A2 del NCCLS²¹ utilizando el método de regresión de Passing-Bablok para comparar el ensayo ARCHITECT iCarbamazepine con el ensayo AxSYM Carbamazepine utilizando especímenes de suero (n = 128). Los datos se resumen en la tabla siguiente.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Intervalo de concentración (µg/ml)		Coeficiente de correlación (r)		Ordenada en el origen (µg/ml)		IC del 95 % ^b		Pendiente		IC del 95 % ^b	
ARCHITECT	AxSYM	r	LC del 95 % ^a	origen (µg/ml)	IC del 95 % ^b	Pendiente	IC del 95 % ^b			IC del 95 % ^b	
2,22 - 18,93	2,73 - 14,75	0,934	0,907	-0,68	(-1,19, -0,18)	1,06	(0,99, 1,14)				

^a = LC del 95 % = Límite de confianza (inferior, un lado)

^b = IC = Intervalo de confianza










BIBLIOGRAFÍA

- Perry JK, Newmark ME. The use of antiepileptic drugs. *Ann of Int Med* 1979; 90: 207-218.
- McNamara JO. Pharmacotherapy of the epilepsies. In: Brunton LL, ed. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 11th ed. New York, NY: McGraw-Hill Medical Publishing Division; 2006:501-525.
- Hooper WD, Dubetz DK, Bocher F, et al. Plasma protein binding of carbamazepine. *Clin Pharmacol Ther* 1975; 17(4):433-440.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Arroyo S, Sander JWAS. Carbamazepine in comparative trials: pharmacokinetic characteristics too often forgotten. *Neurology* 1999;53(6):1170-1174.
- Killian JM. Tegretol in trigeminal neuralgia with special reference to hematopoietic side effects. *Headache* 1969;9(1):58-63.
- Holmes GL. Carbamazepine: adverse effects. In: Levy RH, Mattson RH, Meldrum BS, Perucca E, eds. *Antiepileptic Drugs*. 5th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 2002:285-297.
- Monaco F, Riccio A, Fantini M, et al. A month-by-month long-term study on carbamazepine: clinical, EEG and pharmacological evaluation. *J Int Med Res* 1979;7(2):152-157.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.














M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos

	Conjugado
	Número de control
	Micropartículas
	Solución preactivadora
	Producto de Alemania
	Cubetas de reacción
	Lote de reactivos
	Tapones de sustitución
	Copas de muestra
	Septos (tapones de protección)
	Solución activadora
	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.
	Tampón de lavado

Las siguientes patentes estadounidenses afectan al sistema ARCHITECT o a sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes en EE. UU. y en todo el mundo.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, Chemiflex, AxSYM y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Revisado en marzo de 2021.

©2010, 2021 Abbott Laboratories



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', written over a horizontal line.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en marzo de 2021.

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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia en la determinación cuantitativa de carbamazepina, un anticonvulsivo, en suero o plasma humanos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT iCarbamazepine y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4,0 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT iCarbamazepine A a F. El calibrador A es suero humano normal. Los calibradores B a F son diferentes concentraciones de carbamazepina en suero humano normal. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración	
	(µg/ml)	(µmol/l)
CAL A	0,00	0,00
CAL B	2,00	8,46
CAL C	4,00	16,92
CAL D	8,00	33,84
CAL E	12,00	50,76
CAL F	20,00	84,60

ESTANDARIZACIÓN

Abbott fabrica patrones internos de referencia para ARCHITECT iCarbamazepine utilizando el patrón de referencia para la carbamazepina de la Farmacopea de Estados Unidos. Los calibradores Carbamazepine se fabrican gravimétricamente y se comparan con estos patrones internos de referencia.

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).^{1, 2}

Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.

Incertidumbre expandida (k = 2)

Calibrador	µg/ml (µmol/l)
CAL A	No aplicable
CAL B	2,00 ± 0,0436 (8,46 ± 0,1844)
CAL C	4,00 ± 0,0728 (16,92 ± 0,3079)
CAL D	8,00 ± 0,1472 (33,84 ± 0,6227)
CAL E	12,00 ± 0,2088 (50,76 ± 0,8832)
CAL F	20,00 ± 0,4000 (84,60 ± 1,6920)

PRECAUCIONES

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*



- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.³⁻⁶
- El suero humano utilizado en los calibradores no es reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F



ADVERTENCIA:	Contiene metilisotiazolona y azida sódica.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

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

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los calibradores se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.



PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Para evaluar la calibración del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine con controles comercializados, se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración que se encuentren dentro del intervalo analítico del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine.

- Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos establecidos.

Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT iCarbamazepine haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Los calibradores son líquidos y están listos para su uso. No se requiere ninguna preparación previa.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.
- Para realizar una calibración, procese los calibradores por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener los volúmenes recomendados para los calibradores, sostenga los frascos **verticalmente** y dispense un mínimo de 5 gotas de cada calibrador en las copas de muestra correspondientes.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

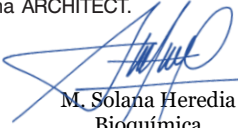
1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. 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.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia

Otros símbolos	
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Distribuido en EE. UU. por
	Información de interés sólo para EE. UU.
	Producto de Alemania
	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Revisado en marzo de 2021.
©2010, 2021 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Rótulos y Sobrerrótulo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', is positioned above the printed name.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

RÓTULOS

Reactivo:

Rótulo Externo

100 Determinaciones – iCarbamazepine Reagent Kit

(01) 00380740001841 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 1P3625

G67457/R05

REF 1P36-25 **iCarb**
www.corelaboratory.abbott/ifu
R05

REAGENT LOT 12345M101
Exp. 2099-12-31
LOT 12345M100

IVD 1 x 100 CE 0123



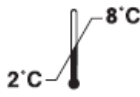
MICROPARTICLES 1 x 6.6 mL
CONJUGATE 1 x 10.0 mL



WARNING: SENSITIZER

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCT OF GERMANY



Rótulos Internos. 100 Determinaciones

Micropartículas iCarbamazepine

Conjugado iCarbamazepine

ARCHITECT iCarbamazepine IVD REF 1P36G

MICROPARTICLES 6.6 mL

WARNING: SENSITIZER

2°C 8°C

49-6036/R1 SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT Germany
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

ARCHITECT iCarbamazepine IVD REF 1P36H

CONJUGATE 10.0 mL

WARNING: SENSITIZER

2°C 8°C

49-6037/R1 SN

CONTROL NO. Exp.


ABBOTT Germany
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Calibrador - Rótulo Externo iCarbamazepine

(01) 00380740001834 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 1P3601

G67456R05




LOT 12345M100 Exp. 2099-12-31

REF 1P36-01 **iCarb Cals** www.abbott.com/abbott/ifu R07

IVD **CE** 0123

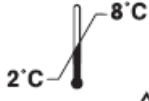
ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators

		µg/mL	µmol/L
CAL A	1 x 4.0 mL	0.00	0.00
CAL B	1 x 4.0 mL	2.00	8.46
CAL C	1 x 4.0 mL	4.00	16.92
CAL D	1 x 4.0 mL	8.00	33.84
CAL E	1 x 4.0 mL	12.00	50.76
CAL F	1 x 4.0 mL	20.00	84.60




WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE




2°C - 8°C



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCT OF GERMANY



Calibrador - Rótulo Interno (Vial) iCarbamazepine

ARCHITECT iCarbamazepine

CAL A 2°C - 8°C **WARNING: SENSITIZER** IVD REF 1P36A 4.0 mL 0.00 µg/mL

CONTAINS: AZIDE Exp. LOT

49-6030/R1
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

ARCHITECT iCarbamazepine

CAL B 2°C - 8°C **WARNING: SENSITIZER** IVD REF 1P36B 4.0 mL 2.00 µg/mL

CONTAINS: AZIDE Exp. LOT

49-6031/R1
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

ARCHITECT iCarbamazepine

CAL C 2°C - 8°C **WARNING: SENSITIZER** IVD REF 1P36C 4.0 mL 4.00 µg/mL

CONTAINS: AZIDE Exp. LOT

49-6032/R1
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

ARCHITECT iCarbamazepine

CAL D 2°C - 8°C **WARNING: SENSITIZER** IVD REF 1P36D 4.0 mL 8.00 µg/mL

CONTAINS: AZIDE Exp. LOT

49-6033/R1
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

ARCHITECT iCarbamazepine

CAL E 2°C - 8°C **WARNING: SENSITIZER** IVD REF 1P36E 4.0 mL 12.00 µg/mL

CONTAINS: AZIDE Exp. LOT

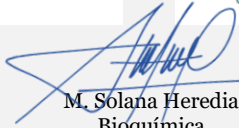
49-6034/R1
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

ARCHITECT iCarbamazepine

CAL F 2°C - 8°C **WARNING: SENSITIZER** IVD REF 1P36F 4.0 mL 20.00 µg/mL

CONTAINS: AZIDE Exp. LOT

49-6035/R1
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

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° 39-940



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 12:18:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 12:18:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002845-23-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-002845-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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 con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit 2) Architect iCarbamazepine Calibrators

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:
No Aplica.

Indicación/es de uso:

1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit: es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de carbamazepina, un anticonvulsivo, en suero o plasma humanos

(recogido en tubos con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA dipotásico o EDTA de sodio) en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia. Los resultados obtenidos se utilizan para la monitorización de las concentraciones de carbamacepina con el fin de garantizar un tratamiento adecuado.

2) Architect iCarbamazepine Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia en la determinación cuantitativa de carbamazepina, un anticonvulsivo, en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit: envase por 100 determinaciones, conteniendo Micropartículas: 1 x 6,6 ml y Conjugado: 1 x 10,0 ml

2) Architect iCarbamazepine Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

Período de vida útil: 1) Architect iCarbamazepine Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C

2) Architect iCarbamazepine Calibrators: 12 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Lugar de elaboración:

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-940 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-002845-23-2

Nº Identificador Trámite: 48917

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.26 19:12:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 19:12:28 -03:00