



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002846-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002846-23-6 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 iVancomycin Reagent Kit 2) Architect iVancomycin 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 iVancomycin Reagent Kit 2) Architect iVancomycin 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-2024-35624437-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-941 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 iVancomycin Reagent Kit 2) Architect iVancomycin Calibrators

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:
No Aplica

Indicación/es de uso:

1) Architect iVancomycin Reagent Kit: es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero o plasma humanos con el ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. El ensayo ARCHITECT iVancomycin se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis por vancomicina y en la monitorización de la concentración de

vancomicina con el fin de asegurar un tratamiento adecuado

2) Architect iVancomycin Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de vancomicina en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Architect iVancomycin Reagent Kit: envase por 100 determinaciones, conteniendo Microparticulas: 1 frasco x 6,6 ml; Conjugado: 1 frasco x 5,9 ml.

2) Architect iVancomycin Calibrators: envase conteniendo 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Architect iVancomycin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C

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

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España, para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España, para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-002846-23-6

Nº Identificador Trámite: 48918

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 17:34:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 17:34:11 -03:00



Abbott

Manual de Instrucciones

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



Revisado en febrero de 2022.

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.

■ NOMBRE

ARCHITECT iVancomycin

■ FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT iVancomycin es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) *in vitro* para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero o plasma humanos con el ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. El ensayo ARCHITECT iVancomycin se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis por vancomicina y en la monitorización de la concentración de vancomicina con el fin de asegurar un tratamiento adecuado.

■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El hidrocloreto de vancomicina es un glucopéptido tricíclico obtenido de *Amycolatopsis orientalis*.¹ Se utiliza generalmente en el tratamiento de infecciones por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina.² Este glucopéptido inhibe el crecimiento de la bacteria al actuar en la síntesis de la pared celular hasta su destrucción. Se han publicado artículos detallados en los que se analiza en profundidad la eficacia y farmacocinética de la vancomicina.^{1, 3}

La absorción de la vancomicina a través del tubo digestivo es mínima. Los riñones excretan alrededor del 90 % de la vancomicina sin modificar en las primeras 24 horas posteriores a su administración por vía intravenosa, siendo ésta la de uso más generalizado. En pacientes con función renal normal la semivida media de la vancomicina es de aproximadamente 6 horas y se une aproximadamente en un 55 % a las proteínas del plasma. Las concentraciones terapéuticas en suero varían en función del microorganismo involucrado y de la tolerancia del paciente.^{4, 5} La monitorización de las concentraciones de vancomicina en suero o plasma se utilizan como guía para el tratamiento ya que las diferencias individuales de los pacientes hacen necesarias ajustes de las dosis difíciles de predecir. La monitorización de las concentraciones séricas o plasmáticas de la vancomicina disminuye la frecuencia de aparición de efectos tóxicos graves.

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT iVancomycin es un inmunoanálisis de un paso con capacidad para protocolo de urgencia para la determinación cuantitativa de vancomicina 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 antivancomicina y el conjugado de vancomicina marcada con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. Las micropartículas recubiertas de anticuerpos antivancomicina se unen a la vancomicina presente en la muestra y al conjugado de vancomicina marcada 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 vancomicina 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 iVancomycin 1P30

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países ni se pueden utilizar con todos los ARCHITECT iSystems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

REF	1P30-29
Σ	100
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpos de cabra antirratón (GAM) y de anticuerpo (monoclonal, de ratón) antivancomicina en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,05 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.
CONJUGATE	Conjugado de vancomicina marcada con acridinio en tampón MES y agente tensioactivo. Concentración mínima: 50 ng/ml. Conservante: ProClin 300.

Otros reactivos

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 ml de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo) **REF** 7D82-50, que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

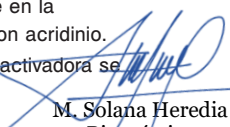
PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32 % (p./v.) de peróxido de hidrógeno.

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*


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

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.⁶⁻⁹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
MICROPARTICLES	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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.
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.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONJUGATE	
 	
ADVERTENCIA	Contiene ácido 5-sulfosalicílico dihidratado, metilisotiazolonas y sulfato de cobre*.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
Prevención	
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273*	Evitar su liberación al medio ambiente.
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.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/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 nº 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 su representante local.

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 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

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.

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

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	<p>Desear después de 30 días.</p> <p>Si desea información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p>

* 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 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

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT iVancomycin en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos ARCHITECT iSystem.

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 unidades programadas de fábrica) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades programadas de fábrica	Factor de conversión	Unidades alternativas
µg/ml	0,69	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:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero humano	Suero
	Heparina de litio
	EDTA de potasio
	Citrato de sodio
Plasma humano	Heparina de sodio
	Fluoruro de sodio/Oxalato de potasio


- No han sido validados con este ensayo otros tubos de recogida diferentes a los enumerados, tampoco los tubos con separador de gel.
- Las muestras de plasma procedentes de tubos con distintos anticoagulantes no deben utilizarse indistintamente para monitorizar la vancomicina. Solo se puede usar citrato con tubos de muestras llenos de sangre para evitar el efecto de dilución.
- 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.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- 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 siguientes condiciones:
 - inactivados con calor
 - 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, centrifugue los especímenes si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- 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.


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

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	Temperatura ambiente	≤ 3 días
	2 a 8 °C	≤ 8 días
	Igual o inferior a -20 °C	≤ 3 meses

Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos hasta 3 días a temperatura ambiente.

Los especímenes a los que se haya retirado el coágulo o los eritrocitos se pueden almacenar hasta 8 días a una temperatura entre 2 y 8 °C.

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

1P30 ARCHITECT iVancomycin Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

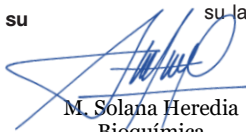
- ARCHITECT iVancomycin Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.corelaboratory.abbott.
- 1P30-02 ARCHITECT iVancomycin Calibrators (calibradores)
- Controles comercializados
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluyente manual multiensayo)
- 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 (optativas) 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 se hayan resuspendido completamente.
 - 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, 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 el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 6.
- Solicite los ensayos.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.
- 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 ensayo. Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioridad:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 70 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 20 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: 20 µl
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT iVancomycin.
 - Antes de su uso, invierta delicadamente los calibradores para mezclar su contenido.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en las copas de muestra correspondientes.
 - Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador: 5 gotas
 - para cada control: 150 µl
 - Siga las instrucciones del fabricante para preparar el material de control comercializado.
- Cargue las muestras.
 - Si desea más información sobre cómo cargar las muestras, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.
- Pulse PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 3.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.


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

Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con una concentración de vancomicina superior a 100,00 µg/ml se señalizan con el código ">100.00" y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:2.

1. Añada 100 µl de espécimen de paciente a 100 µl de ARCHITECT iVancomycin Calibrator A o ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
2. 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. El resultado debe ser > 2,0 µg/ml antes de aplicar el factor de dilución.

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, B, C, D, E y F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
Se debe analizar una muestra de cada concentración de los controles de vancomicina para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables.
- Intervalo de calibración: 0,0 - 100,0 µg/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT iVancomycin 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 iVancomycin es el análisis de una muestra única 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 así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para los controles con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado del ensayo. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados de la muestra no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

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 iVancomycin pertenece al grupo de métodos 1.

■ RESULTADOS

Cálculo

El ensayo ARCHITECT iVancomycin 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

El intervalo de medida se define 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 es de 3,0 µg/ml (límite de cuantificación - LQ) hasta 100,0 µg/ml.

■ LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

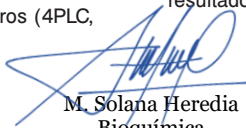
- Si los resultados del ensayo ARCHITECT iVancomycin no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Las muestras de plasma procedentes de tubos con distintos anticoagulantes no deben utilizarse indistintamente para monitorizar la vancomicina. Solo se puede usar citrato con tubos de muestras llenos de sangre para evitar el efecto de dilución.
- 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 ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.^{10, 11}
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. La presencia de anticuerpos heterófilos en un espécimen de paciente puede dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.¹²

■ VALORES ESPERADOS

Existe una correlación estrecha entre las concentraciones en suero de vancomicina y sus efectos terapéuticos y tóxicos. Se ha publicado que los picos de concentración en suero terapéuticos de 20 a 40 µg/ml y los valores mínimos valle de 5 a 10 µg/ml son efectivos para la mayoría de las cepas de *staphylococci* y *streptococci*.⁴ No obstante, las concentraciones terapéuticas de vancomicina se deben establecer individualmente según las diferencias individuales de los pacientes y la susceptibilidad bacteriana. El riesgo de toxicidad está considerablemente aumentado en pacientes con insuficiencia renal que se tratan con concentraciones altas o por un periodo prolongado de tiempo. A concentraciones de vancomicina en suero de 80 a 100 µg/ml aparecen efectos tóxicos, como la ototoxicidad y nefrotoxicidad, pero aparecen raramente si las concentraciones se mantienen por debajo de 30 µg/ml.^{13, 14} Si se utiliza otro aminoglucósido simultáneamente con vancomicina, el riesgo de toxicidad se multiplica.⁴

Si desea más información sobre la administración correcta del fármaco y sobre los tiempos de recogida de muestras para la medición de la vancomicina, consulte las instrucciones de uso del fabricante del fármaco.

Para fines diagnósticos, los resultados obtenidos se deben evaluar frente a la historia médica del paciente, exámenes clínicos y otros resultados.


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

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT iVancomycin se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea $\leq 10\%$.

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, anteriormente NCCLS).¹⁵ Se procesaron Abbott Immunoassay-MCC (líquido) (niveles 1, 2 y 3) y 3 paneles de suero humano con 2 lotes de reactivos por duplicado, 2 veces al día durante 20 días en 2 instrumentos. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.*

Muestra	Instrumento	Lote de reactivos		Media (µg/ml)	Intraserial		Total	
		n	n		D.E.	%CV	D.E.	%CV
Nivel 1	1	1	80	6,9	0,16	2,3	0,22	3,1
	2	2	80	6,1	0,11	1,6	0,35	5,0
Nivel 2	1	1	80	20,3	0,37	1,9	0,66	3,4
	2	2	80	18,6	0,39	2,0	0,95	4,9
Nivel 3	1	1	80	35,9	0,66	2,0	1,15	3,5
	2	2	80	33,1	0,70	2,1	1,68	5,1
Panel 1	1	1	80	6,5	0,18	2,8	0,24	3,8
	2	2	80	5,7	0,14	2,3	0,27	4,4
Panel 2	1	1	80	37,3	0,96	2,9	1,38	4,2
	2	2	80	33,8	0,87	2,7	1,60	4,9
Panel 3	1	1	80	67,4	1,89	2,7	4,40	6,2
	2	2	80	70,1	2,11	3,0	3,16	4,5

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Recuperación

El ensayo ARCHITECT iVancomycin se ha diseñado para tener una recuperación media de $100 \pm 10\%$.

Se llevó a cabo un estudio con 5 mezclas de muestras de suero, a las que se les añadió vancomicina para obtener concentraciones de 0, 10, 20, 30, 40 y 50 µg/ml. La concentración de vancomicina se determinó con el ensayo ARCHITECT iVancomycin y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. El porcentaje de recuperación del ensayo ARCHITECT iVancomycin se situó en el intervalo de 94,2 a 108,3 con una media de 100,0%.*

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Linealidad

El ensayo ARCHITECT iVancomycin se ha diseñado para tener una recuperación media del $100 \pm 10\%$ de los resultados esperados para muestras diluidas. Se llevó a cabo un estudio de la linealidad diluyendo 5 mezclas de muestras de suero con ARCHITECT iVancomycin Calibrator A y ARCHITECT i Multi-Assay Diluent. La concentración de vancomicina se determinó con el ensayo ARCHITECT iVancomycin y se calculó el porcentaje de recuperación resultante.*

Especímen	Factor de dilución	ARCHITECT Calibrator A		ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent	
		Concentración media obser- vada (µg/ml)	Recuperación (%) ^a	Concentración media obser- vada (µg/ml)	Recuperación (%)
1	sin dilución	40,8	--	40,3	--
	1:1,25	34,2	105	33,1	103
	1:2,00	21,7	106	20,9	104
	1:3,33	13,1	107	12,6	104
2	sin dilución	48,7	--	46,2	--
	1:1,25	39,7	102	38,3	104
	1:2,00	25,6	105	25,0	108
	1:3,33	16,1	110	16,2	108

Especímen	Factor de dilución	ARCHITECT Calibrator A		ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent	
		Concentración media obser- vada (µg/ml)	Recuperación (%) ^a	Concentración media obser- vada (µg/ml)	Recuperación (%)
3	sin dilución	60,0	--	57,8	--
	1:1,25	49,1	102	47,9	104
	1:2,00	31,3	104	30,0	104
	1:3,33	18,3	102	18,3	105
4	sin dilución	74,6	--	74,4	--
	1:1,25	62,9	105	58,2	98
	1:2,00	39,0	105	37,8	102
	1:3,33	23,9	107	23,5	105
5	sin dilución	86,0	--	85,3	--
	1:1,25	69,3	101	69,2	101
	1:2,00	46,2	107	43,8	103
	1:3,33	27,2	105	27,6	108

$$^a \text{ \% Recuperación} = \frac{\text{Concentración media diluida obtenida (µg/ml)} \times \text{Factor de dilución}}{\text{Concentración media sin diluir obtenida (µg/ml)}} \times 100$$

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad

El ensayo ARCHITECT iVancomycin se ha diseñado para tener un límite de cuantificación (LQ) $\leq 3,0$ µg/ml. El LQ se define como la cantidad más baja de analito en una muestra que puede ser cuantificada con exactitud con un error total permisible de $\pm 24\%$. Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A¹⁶ del NCCLS, con 4 muestras de concentración cero (suero humano normal) y 8 muestras con concentraciones de vancomicina de 0,5 a 3,5 µg/ml. Las muestras se analizaron al menos en 5 procesamientos diferentes durante un mínimo de 3 días con 2 lotes de reactivos y 2 instrumentos. En este estudio, el límite de blanco (LB) fue de 0,27 µg/ml, el límite de detección (LD) fue 0,42 µg/ml y el LQ fue de 2,50 µg/ml.*

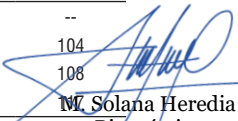
* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Especificidad

Se analizó la reactividad cruzada para los compuestos cuya estructura química o el uso simultáneo pudiera interferir con el ensayo ARCHITECT iVancomycin.

Un estudio ha demostrado que el producto cristalino 1 de degradación de la vancomicina (CDP-1) a una concentración de 50 µg/ml presenta una reactividad cruzada^a inferior a 0,24 µg/ml, en ausencia de vancomicina. Al analizar CDP-1 en presencia de vancomicina, a la misma concentración de 50 µg/ml, el resultado es inferior al LD diseñado para el ensayo. El CDP-1 puede acumularse en pacientes con insuficiencia renal.^{17, 18}

Los siguientes compuestos se analizaron en ausencia de vancomicina después de haber añadido 500 µg/ml de cada compuesto (excepto metotrexato y CDP-1) a muestras de suero humano. El metotrexato se analizó a 227 µg/ml. Ambos compuestos mostraron una reactividad cruzada inferior a 0,24 µg/ml.*


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

Compuestos analizados

Paracetamol	Isoniazida
Amikacina	Kanamicina B
Anfotericina B	Metotrexato
Ampicilina	Metilprednisolona
Cafeína	Naproxeno
CDP-1	Neomicina
Cefalexina	Nitrofurantoina
Cefalosporina C	Penicilina G
Cefalotina	Penicilina V
Clindamicina	Prednisolona
Cloranfenicol	Rifampina
Clorotiazida	Ácido salicílico
Ciprofloxacina	Espectinomina
Eritromicina	Estreptomicina
Etambutol	Sulfadiazina
5-fluorocitosina	Sulfametoxazol
Furosemida	Tetraciclina
Gentamicina	Ticarcilina
Heparina	Tobramicina
Hidroclorotiazida	Trimetoprima
Ibuprofeno	

^a Reactividad cruzada = Concentración obtenida del análisis (µg/ml) – Concentración del control (µg/ml)

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Interferencias

La interferencia potencial con el ensayo ARCHITECT iVancomycin de los siguientes compuestos ha sido diseñada para tener una recuperación media de 100 ± 10 % de los resultados del control en las concentraciones indicadas.

Se llevó a cabo un estudio según el protocolo EP7-A2¹⁹ del CLSI con el ensayo ARCHITECT iVancomycin. A los especímenes de suero con concentraciones de vancomicina entre 4,3 y 83,7 µg/ml se les añadieron los siguientes compuestos con capacidad de interferir. La recuperación media observada durante el estudio fue de 90,2 % a 106,6 %.*

Compuestos con capacidad de interferir	Concentración
Triglicéridos	2500 mg/dl
Hemoglobina	400 mg/dl
Bilirrubina	20 mg/dl
Proteínas a baja concentración	3 g/dl
Proteínas a alta concentración	10 g/dl
HAMA	1000 ng/ml
Factor reumatoide	500 UI/ml

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Comparación de métodos

El ensayo ARCHITECT iVancomycin se ha diseñado para tener una pendiente de 1,0 ± 0,15 y un coeficiente de correlación (r) ≥ 0,93, para muestras de suero, cuando se comparan con el ensayo AxSYM Vancomycin II. Los datos de este estudio se analizaron con el método de regresión Passing-Bablok^a y se resumen en la tabla siguiente.*

ARCHITECT iVancomycin respecto a AxSYM Vancomycin II

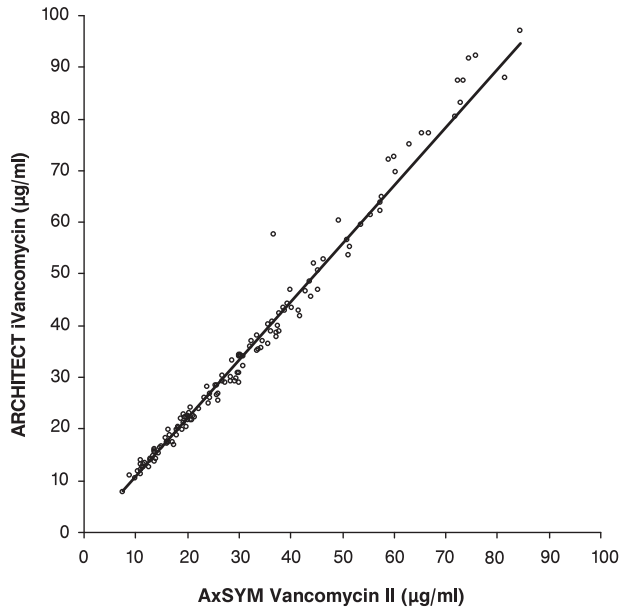
Intervalo de concentración del espécimen (µg/ml)	Número de observaciones	Coefficiente de correlación (r) (IC del 95 % ^b)	Pendiente (IC del 95 % ^b)	Ordenada en el origen (IC del 95 % ^b)
ARCHITECT AxSYM	134	0,99	1,13	-0,56
7,69 - 96,97	7,61 - 84,40	0,99, 0,99	1,10, 1,15	-1,25, 0,04

^a Método de regresión lineal sin suposiciones especiales sobre la distribución de las muestras y los errores de medida.²⁰

^b Intervalo de confianza (IC)

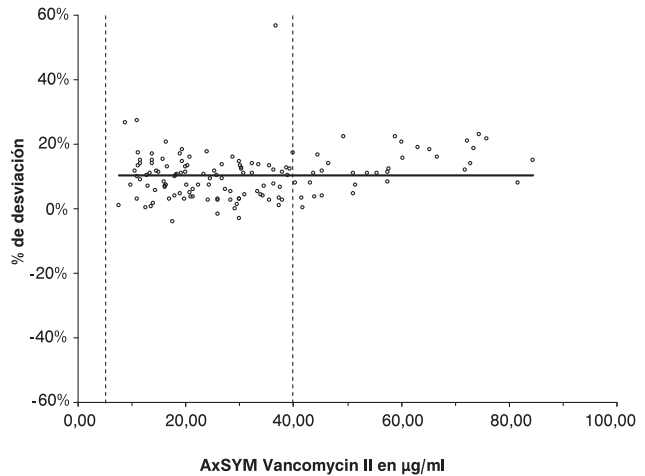
* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

ARCHITECT iVancomycin respecto a AxSYM Vancomycin II



Se llevó a cabo un análisis del sesgo del ensayo ARCHITECT iVancomycin respecto a AxSYM Vancomycin II con los mismos 134 especímenes en el intervalo de 7,61 a 84,40 µg/ml. Los siguientes datos representativos se muestran como ayuda para entender la diferencia entre los dos ensayos. La media para ARCHITECT respecto AxSYM en este estudio fue 10,3 %. El intervalo de confianza del 95 % del sesgo medio es de 9,1 a 11,6 %. El sesgo medio dentro del intervalo terapéutico típico del tratamiento con vancomicina (5 a 40 µg/ml con valores obtenidos en el AxSYM) fue de 9,5 % con un intervalo de confianza del 95 % de 8,0 a 11,0 %. A continuación se resumen los resultados del estudio.* Las líneas verticales representan el intervalo terapéutico típico para el tratamiento con vancomicina.

% de desviación de ARCHITECT iVancomycin respecto a AxSYM Vancomycin II








* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Vancomycin: vancomycin HCl. In: *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties*, 35th ed. Toronto, Canadian Pharmacist Association, 2000:1668–1670.
2. Stevens DL. The role of vancomycin in the treatment paradigm. *Clin Infect Dis* 2006;42 Suppl 1:S51–57.
3. Rybak MJ. The pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of vancomycin. *Clin Infect Dis* 2006;42 Suppl 1:S35–39.
4. Wilhelm MP. Vancomycin. *Mayo Clin Proc* 1991;66(11):1165–1170.
5. Moellering RC Jr, Krogstad DJ, Greenblatt DJ. Pharmacokinetics of vancomycin in normal subjects and in patients with reduced renal function. *Rev Infect Dis* 1981;3 Suppl:S230–235.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
13. Cook FV, Farrar WE Jr. Vancomycin revisited. *Ann Intern Med* 1978;88(6):813–818.
14. Fong KL, Ho DH, Bogerd L, et al. Sensitive radioimmunoassay for vancomycin. *Antimicrob Agents Chemother* 1981;19(1):139–143.
15. 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.
16. 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.
17. Pachorek RE, Wood F. Vancomycin half-life in a patient with hepatic and renal dysfunction. *Clin Pharm* 1991;10:297-300.
18. Harris CM, Kopecka H, Harris TM. Vancomycin: structure and transformation to CDP-I. *J Am Chem Soc* 1983;105(23):6915–6922.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.

Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONJUGATE	Conjugado
CONTROL NO.	Número de control
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Diluyente manual multiensayo
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solución preactivadora
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REF	Número de referencia
REPLACEMENT CAPS	Tapones de sustitución
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
SN	Número de serie
TRIGGER SOLUTION	Solución activadora
WASH BUFFER	Tampón de lavado

ARCHITECT 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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

Revisado en febrero de 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories




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



Revisado en febrero de 2022.

FINALIDAD DE USO

ARCHITECT iVancomycin Calibrators se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de vancomicina en suero o plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT iVancomycin y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT iVancomycin Calibrators. Los calibradores A - F contienen tampón MES y estabilizantes. Los calibradores B - F también contienen vancomicina. Conservante: ProClin 300.

Los calibradores dan las concentraciones siguientes:

Calibradores	Concentración de vancomicina	
	(µg/ml) o (mg/l)	(µmol/l)
CAL A	0,0	0,00
CAL B	5,0	3,45
CAL C	10,0	6,90
CAL D	25,0	17,25
CAL E	50,0	34,50
CAL F	100,0	69,00

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores internos de referencia se preparan gravimétricamente utilizando el patrón de referencia de hidrocloreuro de vancomicina (USP). ARCHITECT iVancomycin Calibrators se correlacionan con los calibradores internos de referencia.

PRECAUCIONES

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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.

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.

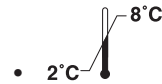
Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

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 su representante local. 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.



PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

Los calibradores pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido (5 a 10 veces).

Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	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

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

Otros símbolos

CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España

ARCHITECT 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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

Revisado en febrero de 2022.

©2017, 2022 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 – iVancomycin Reagent Kit

(10) 12345M100 (240) 1P3029
(01) 00380740155964 (17) 991231

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

REF 1P30-29

www.abbott.com/abbott/ifu

R02

G81983R02

1 x 100 IVD CE

ARCHITECT
iVancomycin Reagent Kit

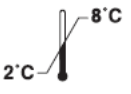
MICROPARTICLES 1 x 6.6 mL
CONJUGATE 1 x 5.9 mL



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7,
08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

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

PRODUCT OF SPAIN



Rótulos Internos. 100 Determinaciones

Micropartículas iVancomycin

Conjugado iVancomycin

ARCHITECT
iVancomycin IVD REF 1P30G

MICROPARTICLES 6.6 mL

! i 2°C 8°C

G94322R01 SN

CONTROL NO. Exp.

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

ARCHITECT iVancomycin IVD REF 1P30H

CONJUGATE 5.9 mL 2°C 8°C

! i SN

CONTROL NO. Exp.


ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany G94326R01

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

Calibrador - Rótulo Externo iVancomycin

(01) 00380740155957 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 1P3002

G81964R02




Lot: 12345M100
Exp: 2099-12-31

REF: 1P30-02 / Vanco Cals
www.corelaboratory.abbott.ru

IVD CE


ARCHITECT iVancomycin Calibrators

			µg/mL
CAL A	1 x	4.0 mL	0.0
CAL B	1 x	4.0 mL	5.0
CAL C	1 x	4.0 mL	10.0
CAL D	1 x	4.0 mL	25.0
CAL E	1 x	4.0 mL	50.0
CAL F	1 x	4.0 mL	100.0




PRODUCED FOR ABBOTT BY
 Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7,
 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

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

2°C 8°C
 PRODUCT OF SPAIN


Calibrador - Rótulo Interno (Vial) iVancomycin


ARCHITECT iVancomycin

CAL A 2°C 8°C  IVD REF 1P30A
4.0 mL
0.0 µg/mL

G94316R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp. LOT


ARCHITECT iVancomycin

CAL B 2°C 8°C  IVD REF 1P30B
4.0 mL
5.0 µg/mL

G94317R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp. LOT


ARCHITECT iVancomycin

CAL C 2°C 8°C  IVD REF 1P30C
4.0 mL
10.0 µg/mL

G94318R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp. LOT


ARCHITECT iVancomycin

CAL D 2°C 8°C  IVD REF 1P30D
4.0 mL
25.0 µg/mL

G94319R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp. LOT


ARCHITECT iVancomycin

CAL E 2°C 8°C  IVD REF 1P30E
4.0 mL
50.0 µg/mL

G94320R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany


Exp. LOT

ARCHITECT iVancomycin

CAL F 2°C 8°C  IVD REF 1P30F
4.0 mL
100.0 µg/mL

G94321R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Exp. LOT


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

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

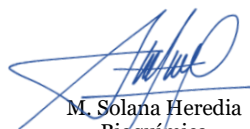
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

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° 39-941



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 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 12:03:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 12:03:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002846-23-6

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002846-23-6

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 iVancomycin Reagent Kit 2) Architect iVancomycin Calibrators

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:
No Aplica

Indicación/es de uso:

1) Architect iVancomycin Reagent Kit: es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero o plasma humanos con el ARCHITECT

iSystem con capacidad para protocolo de urgencia. El ensayo ARCHITECT iVancomycin se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis por vancomicina y en la monitorización de la concentración de vancomicina con el fin de asegurar un tratamiento adecuado

2) Architect iVancomycin Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de vancomicina en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1) Architect iVancomycin Reagent Kit: envase por 100 determinaciones, conteniendo Microparticulas: 1 frasco x 6,6 ml; Conjugado: 1 frasco x 5,9 ml.

2) Architect iVancomycin Calibrators: envase conteniendo 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

Período de vida útil: 1) Architect iVancomycin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C

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

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España, para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España, para 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 39-941 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002846-23-6

Nº Identificador Trámite: 48918

AM