



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-6584#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-6584 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE6584/10 de fecha 28 abril 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1761 del 25-03/2013
N° rev:39-6584#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	a. 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. b. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO El ensayo Valproic Acid es un inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) homogéneo, que se utiliza para el análisis de ácido	Se actualiza version del manual Se actualiza información del apartado inicial a. 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. Se actualiza información bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO a. Valproic Acid es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un analizador ARCHITECT c System automatizado.

	valproico en suero o plasma. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco, por los sitios de unión del anticuerpo antiácido valproico del reactivo. El reactivo de micropartículas recubiertas de ácido valproico aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antiácido valproico y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las micropartículas. Cuando se añade una muestra que contiene ácido valproico, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración más baja de ácido valproico y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de ácido valproico. Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) c. REACTIVOS Contenido del equipo Valproic Acid Reagent Kit 1E13 Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho. *Tabla de contenido de los	b. El ensayo Valproic Acid es un inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) homogéneo, que se utiliza para el análisis de ácido valproico en suero o plasma. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco, por los sitios de unión del anticuerpo antiácido valproico del reactivo. El reactivo de micropartículas recubiertas de ácido valproico aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antiácido valproico y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las micropartículas. Cuando se añade una muestra que contiene ácido valproico, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración más baja de ácido valproico y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de ácido valproico. Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 3. c. Se actualiza información bajo el título REACTIVOS Contenido del equipo Valproic Acid Reagent Kit 1E13 Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho * Tabla de contenido de los reactivos (Se actualiza R1 Componentes activos: anticuerpo (monoclonal, de ratón) antiácido valproico (< 2.0 %). Componentes inactivos: material de origen murino, caprino y bovino, tampón, detergente y agente antiespumante. Conservante: azida sódica (0.09 %). R2 Componentes activos: micropartículas recubiertas de ácido valproico (< 0.5 %).
--	--	--

	reactivos * d. 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.9-12 *Tabla de advertencias y precauciones* 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. e. Almacenamiento de los	Conservante: azida sódica (0.05 %).* d. Se actualiza información bajo en subtítulo 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.9-12 *Tabla de las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:R1 (Se actualiza apartado de advertencia, prevención, respuesta,eliminación* * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS). ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n°1272/2008 (CLP). *Tabla de Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R2* 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 Manual
--	---	---

	reactivos • No congelar. • No exponga los reactivos a temperaturas superiores a 32 °C. *Tabla de temperatura y tiempo de almacenamiento* Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. f. No existe apartado de FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO g. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS Tipos de especímenes Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo. Para confirmar que se ha recetado la dosis adecuada, los especímenes que se vayan a analizar con el ensayo Valproic Acid se deben extraer a concentraciones valle, justo antes de una dosis.¹⁴ La concentración valle es más indicativa del valor terapéutico del ácido valproico. *Tabla tipo especimen y condiciones especiales* h. No existe apartado Transporte de los especímenes i. PROCEDIMIENTO Materiales suministrados 1E13 Valproic Acid Reagent Kit (equipo de reactivos) Materiales necesarios pero	de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8. e. Se actualiza información bajo el subtítulo ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS – Se incorpora tabla con condiciones: “Sin abrir: 2 a 8 °C, hasta la fecha de caducidad, almacenar en posición vertical; En el sistema: temperatura del sistema, 54 días (1296 h); Abierto: 2 a 8 °C hasta fecha de caducidad. Y ALMACENAR EN POSICIÓN VERTICAL” Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT c System. Si se retiran los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura de 2 a 8 °C (con los tapones para los reactivos) en sus cajas originales. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. f. Se actualiza información bajo el subtítulo FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Valproic Acid en el ARCHITECT c System. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2. Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. g. Se actualiza información bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS – Se añaden “Tipos de especímenes” validados, momento de extracción: Suero y plasma – Se agregan “Condiciones especiales”, “No se recomienda el uso de tubos de recogida de sangre con fluoruro de sodio, oxalato de potasio/fluoruro de sodio ni citrato de sodio”
--	---	---

	no suministrados • 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC, calibrador multiconstituyente) Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del Specimen j. Procedimiento del ensayo Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. k. No existe apartado Guía para el control de calidad I. RESULTADOS Los resultados del ensayo Valproic Acid se pueden comunicar en µg/mL o µmol/L. IMPORTANTE: en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados con el ensayo Valproic Acid. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. Los datos orientativos obtenidos se incluyen en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Si desea más información, consulte el apartado VALORES ESPERADOS de estas instrucciones de uso. No existe apartado Cálculo, Interpretación de los resultados y Alertas.	h. Se adiciona el subtítulo 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. i. Se actualiza contenido en el título procedimiento – Se incorpora listado de “Materiales suministrados” (1E13 Valproic Acid Reagent Kit) y “Materiales necesarios pero no suministrados” (calibrador 5P04, controles Technopath 5P78-10/11/12, solución salina). – Se agregan instrucciones sobre volumen de muestra, tubos primarios/alícuotas, y remisiones a capítulos 1, 5 y 9 del Manual de Operaciones para materiales y mantenimiento. – Se incorporan requisitos de mantenimiento rutinario y su posible mayor frecuencia j. Se actualiza contenido en el subtítulo Procedimiento del ensayo Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5 para asegurar que haya suficiente espécimen. • El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de 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. • Requisitos del volumen mínimo de muestra: – Volumen de muestra para un único análisis: 4.0 µL. NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Si desea información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Consulte las instrucciones de uso de TDM Multiconstituent Calibrator 5P04 o del material de control comercializado para obtener
--	---	---

	m. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. n. No existe el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO o. Especificidad Se analizó la reactividad cruzada del principal metabolito del ácido valproico (ácido 3-ceto valproico), los metabolitos secundarios (ácido 2-n-propilglutárico, ácido 2-n-propil-4-pentenoico y 2-etil-2-fenilmalonamida), y otros medicamentos administrados habitualmente con el ácido valproico para determinar si estas sustancias afectan a la cuantificación de las concentraciones de ácido valproico con el ensayo Valproic Acid. Se añadieron altas concentraciones de estas sustancias a una mezcla de suero (control) que contenía una concentración terapéutica de ácido valproico. Se analizaron las muestras y las concentraciones de ácido valproico de las muestras con adición se compararon con el suero de control. Se calculó la reactividad cruzada usando la ecuación siguiente: *Tabla de sustancia y concentración de la sustancia* Imprecisión	información sobre la preparación y el uso. • Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • 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 k. Se actualiza contenido en el subtítulo Guía para el control de Calidad Consulte la publicación “Basic QC Practices” del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.16 l. Se actualiza contenido en el título RESULTADOS Los resultados del ensayo Valproic Acid se pueden comunicar en µg/mL o µmol/L. IMPORTANTE: en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo Valproic Acid. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. Los datos orientativos obtenidos se incluyen en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Si desea más información, consulte el apartado VALORES ESPERADOS de estas instrucciones de uso. Cálculo Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Interpretación de los resultados Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de ácido valproico se debe usar junto con la
--	--	---

La imprecisión se determinó según el protocolo EP5 A del NCCLS (CLSI). En este estudio se utilizó un control comercializado de suero humano que contenía tres concentraciones distintas de ácido valproico. Cada concentración del control se analizó por duplicado dos veces al día durante 20 días, con una separación mínima de 2 horas entre procesamientos. Se calcularon las medias y la desviación estándar intraserial, interdiaria y total, junto con el porcentaje del coeficiente de variación (CV). Los criterios de aceptación especificados por el fabricante son: CV total = 5%. Se incorporan los siguientes resultados actualizados del estudio: Control nivel 1 n = 80 Media: 32.81 µg/mL Intraserial — D.E.: 0.360 ; %CV: 1.10 Interdiario — D.E.: 0.512 ; %CV: 1.56 Total — D.E.: 0.626 ; %CV: 1.91 Control nivel 2 n = 80 Media: 70.56 µg/mL Intraserial — D.E.: 0.729 ; %CV: 1.03 Interdiario — D.E.: 0.637 ; %CV: 0.90 Total — D.E.: 0.987 ; %CV: 1.40 Control nivel 3 n = 80 Media: 116.40 µg/mL Intraserial — D.E.: 2.214 ; %CV: 1.90 Interdiario — D.E.: 1.598 ; %CV: 1.37 Total — D.E.: 3.125 ; %CV: 2.68 p. No existe apartado de Reproducibilidad q. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en	información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico. Alertas Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. m. Se actualiza contenido en el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Para fines diagnósticos: En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación con las micropartículas del reactivo originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente bajos o altos. Un resultado erróneo podría tener como consecuencia una gestión incorrecta del paciente, lo que podría causar daños graves en su salud o la muerte. No utilice los resultados de forma aislada para tomar decisiones sobre la gestión de pacientes. Los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados clinicopatológicos. Se debe utilizar un método de análisis alternativo para confirmar los resultados cuando los resultados no sean consistentes con las expectativas clínicas. Este ensayo ha sido validado para su uso en laboratorios clínicos.¹ n. Se actualiza contenido en el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Intervalo de medida El intervalo de medida del ensayo es de 12.5 a 150.0 µg/mL (86.6 a 1039.5 µmol/L).
---	---

		o. Se actualiza contenido del subtítulo Especificidad Se incorpora la aclaración adicional respecto a la metodología utilizada para calcular la reactividad cruzada, manteniéndose el mismo fundamento técnico. Se añade explícitamente la ecuación de cálculo según aparece en el documento actualizado: $\text{Reactividad cruzada (\%)} = \frac{[(\text{Conc.}^\circ \text{ de VPA en la muestra con adición} - \text{Conc. de VPA en el control}) / \text{Conc. de la sustancia con reactividad cruzada}] \times 100}{100}$ Se actualiza la tabla de reactividad cruzada con las concentraciones de interferentes, valores obtenidos en suero de control y en muestras con adición, y el cálculo de reactividad cruzada para cada sustancia, según el formato presentado por el fabricante. Se incorporan los siguientes valores actualizados: – Carbamazepina: 140 µg/mL; VPA control 95.35 µg/mL; VPA con adición 94.27 µg/mL; reactividad cruzada: “no detectada”. – Carbamazepina-10,11-epóxido: 140 µg/mL; reactividad cruzada “no detectada”. – Clonazepam: 1.2 µg/mL; reactividad cruzada “no detectada”. – Diazepam: 25 µg/mL; reactividad cruzada –7.6 %. – 2-etil-2-fenilmalonamida: 100 µg/mL; reactividad cruzada “no detectada”. – Etosuximida: 1000 µg/mL; reactividad cruzada “no detectada”. – Ácido 3-ceto valproico: 16.67 µg/mL; reactividad cruzada “no detectada”. – Fenobarbital: 400 µg/mL; reactividad cruzada 0.8 %. – Fenitoína: 200 µg/mL; reactividad cruzada “no detectada”. – Primidona: 120 µg/mL; reactividad cruzada “no detectada”. – Ácido 2-n-propil-4-pentenoico: 100 µg/mL; reactividad cruzada 31.1 %. – Ácido 2-n-propilglutárico: 100 µg/mL; reactividad cruzada 6.6 %.
--	--	--

www.corelaboratory.abbott

		– Salicilato: 100 µg/mL; reactividad cruzada –1.5 %. Imprecisión La imprecisión se determinó según el protocolo EP5-A del NCCLS (CLSI).²¹ Imprecisión La imprecisión se determinó según el protocolo EP5 A del NCCLS (CLSI). En este estudio se utilizó un control comercializado de suero humano que contenía tres concentraciones distintas de ácido valproico. Cada concentración del control se analizó por duplicado dos veces al día durante 20 días, con una separación mínima de 2 horas entre procesamientos. Se calcularon las medias y la desviación estándar intraserial, interdiaria y total, junto con el porcentaje del coeficiente de variación (CV). Los criterios de aceptación especificados por el fabricante son: CV total = 5%. Se incorporan los siguientes resultados actualizados del estudio: Control nivel 1 n = 80 Media: 32.81 µg/mL Intraserial — D.E.: 0.360 ; %CV: 1.10 Interdiario — D.E.: 0.512 ; %CV: 1.56 Total — D.E.: 0.626 ; %CV: 1.91 Control nivel 2 n = 80 Media: 70.56 µg/mL Intraserial — D.E.: 0.729 ; %CV: 1.03 Interdiario — D.E.: 0.637 ; %CV: 0.90 Total — D.E.: 0.987 ; %CV: 1.40 Control nivel 3 n = 80 Media: 116.40 µg/mL Intraserial — D.E.: 2.214 ; %CV: 1.90 Interdiario — D.E.: 1.598 ; %CV: 1.37 Total — D.E.: 3.125 ; %CV: 2.68 p. Se actualiza contenido del subtítulo Reproducibilidad Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.²² Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos Valproic Acid, 1 lote de TDM Multiconstituent Calibrator, 1 lote de controles comercializados y 3 instrumentos. Se analizaron 3 controles, en un mínimo de 5 replicados 1 vez al día, durante 5 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente. Control nivel 1 n = 75 Media: 38.3 µg/mL Repetibilidad (D.E., %CV): 0.32 ; 0.8% Intralaboratorioa (D.E., %CV): 0.50 ; 1.3% Reproducibilidadb (D.E., %CV): 0.50 ; 1.3%
--	--	---

		Control nivel 2 n = 75 Media: 75.2 µg/mL Repetibilidad (D.E., %CV): 0.60 ; 0.8% Intralaboratorioa (D.E., %CV): 0.97 ; 1.3% Reproducibilidadb (D.E., %CV): 1.18 ; 1.6% Control nivel 3 n = 75 Media: 112.5 µg/mL Repetibilidad (D.E., %CV): 1.15 ; 1.0% Intralaboratorioa (D.E., %CV): 2.23 ; 2.0% Reproducibilidadb (D.E., %CV): 2.39 ; 2.1% a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos. q. Se actualiza apartado final Importado en la Unión Europea por Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local 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.
Rótulos	a. No se observan pictogramas de advertencias	Se actualiza rotulos del producto Valproic Acid a. Se adiciona pictograma de advertencia
Nombre y domicilio del fabricante	Microgenics Corporation 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 (U.S.A.)	Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA
Forma de	SE CALCULAN 180	Kit de 180 test compuesto por:

presentación	TESTS/KIT. CALCULO BASADO EN LA CARGA DE LLENADO DE VOLUMENES DE RI Y R2. CONTENIDO: REACTIVO 1 (RI) 1 x 51 mL, REACTIVO 2 (R2) 1 x 15.3 mL. COMPONENTES DEL REACTIVO: RI ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ACIDO VALPROICO (RA TON) <0,1 %, BUFFER BIS-TRIS PROPANO <0, 1 mol/L, AZIDA SODICA <0,09 %.R2 MICROPARTICULAS RECUBIERTAS CON ACIDO VALPROICO <0,5 %, AZIDA SODICA <0,09%.	R1: 1 Frasco x 51 mL R2: 1 Frasco x 15 mL
--------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo Valproic Acid se utiliza para la determinacion cuantitativa in vitro del acido valproico en suero o plasma humanos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): No aplica

Modelos: Valproic Acid

Indicación/es de uso: SE UTILIZA PARA LA MEDICION CUANTITATIVA IN VITRO DEL ACIDO VALPROICO EN SUERO O PLASMA HUMANO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSSET

Forma de presentación: Kit de 180 test compuesto por:

R1: 1 Frasco x 51 mL

R2: 1 Frasco x 15 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 Meses, entre 2°C y 8°C

Nombre del fabricante: Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

Lugar de elaboración: Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 febrero 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 11:22:51

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75459



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282