



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: 39-8067#0001

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 39-8067 aprobado según:

Disposición autorizante N° Certificado de Autorización (Registrado en clase C) de fecha 24 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1. Multigent Amikacina	1. Amikacin
Manual de instrucciones de uso	1. Multigent Amikacina: a. Siga cuidadosamente lo indicado en las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO: El	1. Amikacin, se actualiza manual de instrucciones: a. Se adiciona información al inicio del manual: 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. b. Se adiciona información bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Amikacin es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un analizador ARCHITECT c

	ensayo MULTIGENT Amikacin es un análisis homogéneo de inhibición inmunturbidimétrico por aglutinación de partículas (PETINIA). El ensayo se basa en una competición entre el fármaco presente en la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco por los sitios de unión del reactivo de anticuerpo antiamikacina. La micropartícula recubierta por la amikacina se aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpo antiamikacina y en ausencia de cualquier otro fármaco que compita en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se añade una muestra que contiene amikacina, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, disminuyendo el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva típica de inhibición de aglutinación dependiente de la concentración con una tasa máxima de aglutinación a la concentración más baja de amikacina y la tasa más baja de aglutinación a la concentración más alta de amikacina. Metodología: análisis de inhibición inmunturbidimétrico por aglutinación de partículas (PETINIA) c. REACTIVOS, Equipo de reactivos:	System automatizado. El ensayo Amikacin es un inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) homogéneo. El ensayo se basa en una competición entre el fármaco presente en la muestra y el fármaco que recubre las micropartículas por los sitios de unión al anticuerpo del reactivo de anticuerpo antiamikacina. El reactivo de micropartículas recubiertas de amikacina se aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpo antiamikacina y en ausencia de cualquier otro fármaco que compita en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se anade una muestra que contiene amikacina, 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 amikacina y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de amikacina. Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidímetro 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 adiciona información bajo el título REACTIVOS bajo el subtítulo Contenido del equipo: Amikacin Reagent Kit 6L35 Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho. REF 6L35-20 Análisis por conjunto de cartuchos 70 Numero de conjuntos de cartuchos por equipo 2 Analisis por equipo 140* R1 21 mL R2 8 mL R1 Componentes activos: anticuerpo (monoclonal, de raton) antiamikacina (< 2.0 %). Componentes inactivos: material de origen humano, materiales de origen murino y caprino, y tampón. Conservante: azida sódica (0.05 %). R2 Componentes activos: microparticulas recubiertas de amikacina (< 0.5 %). Componente
--	---	--

REF 6L35-20, MULTIGENT Amikacin, se suministra como un equipo de 2 reactivos líquidos, listo para su uso que contiene: R1 2 x 21 ml R2 2 x 8 ml Número estimado de análisis por equipo: 140 El cálculo se basa en el volumen mínimo de llenado de reactivos por equipo. Componentes de los reactivos Concentración R1 Anticuerpo (monoclonal, de ratón) antiamikacina < 2,0% R2 Micropartículas recubiertas de amikacina < 0,5% Componentes inactivos: R1 contiene material de origen humano, materiales procedentes de cabra y de ratón, y tampón. Conservante: azida sódica (0,05%). R2 contiene material de origen humano. Conservante: azida sódica (< 0,1%). d. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Precauciones para los usuarios: • IVD • Para uso en diagnóstico in Vitro. • No utilice los componentes transcurridos la fecha de caducidad. • No mezcle materiales procedentes de equipos con distintos números de lote. • ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o Potencialmente infecciosos. Si desea más información,	inactivo: material de origen humano. Conservante: azida sódica (< 0.1 %). d. Se adiciona información bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Precauciones de seguridad: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS 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 estos reactivos, 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. • El material de origen humano utilizado en el reactivo 1 se analizó y resultó ser no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, anti-VHC y anti-VIH-1/VIH-2. • El material de origen humano utilizado en el reactivo 2 se analizó y resultó ser no reactivo para HBsAg, anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2. La sección incluye una tabla de la Advertencias y precauciones con la siguiente información: ADVERTENCIA Contiene N'-(etilcarbonimidoil)-N,Ndimetilpropano-1,3-diamina monoclorhidrato (EDAC), sal de sodio de sulfato de dextrano* y azida sódica. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H402** Nocivo para los organismos acuáticos. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención
--	---

	consulte el apartado REACTIVOS en estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Maneje los reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". 7 En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" 8 u otras normativas equivalentes. 9,10 El material de origen humano utilizado en los reactivos se ha analizado y no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R1 y R2: Contiene azida sódica EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Si desea más información	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) 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). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R2: Contiene azida sódica. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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 como 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 de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8. e. Se adiciona información bajo el título
--	--	---

	sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. e. ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS: No contenía sección bajo el título Almacenamiento de los reactivos. f. FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: No contenía sección bajo el título Funcionamiento del instrumento. g. RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS: • Suero: utilice suero recogido en tubos de vidrio o de plástico recubiertos de silicona, con o sin barrera de gel y con o sin activadores del coágulo mediante técnicas normalizadas de venopunción. Asegúrese de que se haya terminado la formación del coágulo antes de la centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del suero. Algunas muestras pueden tardar más tiempo en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de	REACTIVO, bajo el subtítulo Almacenamiento de los reactivos: • No congelar. • No exponga los reactivos a temperaturas superiores a 32°C. La sección incluye una tabla del almacenamiento de los reactivos con la siguiente información: Temperatura de almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento Instrucciones adicionales de almacenamiento. Sin abrir 2 a 8 °C Hasta la fecha de caducidad Almacenar en posición vertical. En el sistema Temperatura del sistema 54 días Abierto 2 a 8 °C Hasta la fecha de caducidad Almacenar en posición vertical. f. Adición de información bajo el título FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Amikacin 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. Adición de información bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo Tipos de especímenes: Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo. La sección incluye una tabla del tipo de especímenes con la siguiente información: Tipo de espécimen Recipiente de recogida Suero Tubos de suero (con o sin barrera de gel) Tubos para suero con y sin activador del coágulo. Plasma Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son:
--	--	--

	pacientes que reciben una terapia con anticoagulantes o trombolítica. Posteriormente se pueden formar coágulos de fibrina en estas muestras de suero que pueden ocasionar resultados incorrectos. • Plasma: utilice plasma recogido en tubos de vidrio o de plástico recubiertos de silicona, con o sin barrera de gel, mediante técnicas normalizadas de venopunción. Los anticoagulantes aceptables son heparina de litio, heparina sódica, K2-EDTA y K3-EDTA. Asegúrese de que se han retirado todos los trombocitos por centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del plasma. NOTA: puede que algunos tubos con barrera de gel no sean adecuados para análisis de seguimiento de fármacos terapéuticos; 11 consulte la información suministrada por el fabricante de los tubos. El usuario tiene la responsabilidad de comprobar si se ha utilizado el tipo de muestra adecuado con el ensayo MULTIGENT Amikacin. Los especímenes que presenten partículas en suspensión o eritrocitos pueden dar resultados erróneos o poco reproducibles, y se deben centrifugar antes del análisis (FCR* recomendada entre 8 000 y	Heparina de litio (con o sin barrera de gel) Heparina de sodio K2-EDTA K3-EDTA h. Adición de información bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el título Almacenamiento de los especímenes: La sección incluye una tabla del almacenamiento de los especímenes con la siguiente información: Tipo de espécimen Temperatura Tiempo máximo de almacenamiento Instrucciones especiales Suero /plasma 2 a 8 °C 7 días* Retire el suero o plasma del coagulo, los eritrocitos o el gel separador. Suero/plasma < -10 °C 14 días Retire el suero o plasma del coagulo, los eritrocitos o el gel separador. * Antes del análisis, los especímenes se pueden almacenar hasta 7 días refrigerados a una temperatura entre 2 y 8 °C. Si el análisis se va a retrasar más de 7 días, almacénelos congelados (< -10 °C) durante no más de 14 días. Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. i. Adición de información bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo 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. j. Adición de información bajo el título PROCEDIMIENTO, bajo el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados: • REF 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC, calibrador multiconstituyente) • Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de amikacina en suero/plasma humanos o matriz compatible Material de control de calidad recomendado:
--	--	---

	10 000 durante 10 minutos). * Fuerza centrífuga relativa Antes del análisis, las muestras se pueden almacenar hasta 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 7 días, las muestras se deben almacenar congeladas a una temperatura < -10 °C hasta 14 días. NOTA: se debe comprobar si hay partículas en suspensión en las muestras almacenadas. Si las hubiera, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminarlas antes de proceder al análisis. Si desea más información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el apartado PARÁMETROS DEL ENSAYO de estas instrucciones de uso y el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. h. ALMACENAMIENTO DE LOS ESPECÍMENES: No contenía sección bajo el título Almacenamiento de los especímenes. i. TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES: No contenía sección bajo el título Transporte de los especímenes. j. PROCEDIMIENTO, Materiales necesarios pero no suministrados: • REF 5P04-01 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC)	REF 5P78-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed) REF 5P78-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed) REF 5P78-12 Technopath Multichem S Plus Level 3 (Assayed) • Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del Espécimen. Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1. Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. k. Adición de información PROCEDIMIENTO, bajo el subtítulo Procedimiento del ensayo: Si desea una descripción detallada sobre como 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: 3.0 µL. NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobre aspiración. 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 REF 5P04 o del material de control comercializado para obtener 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
--	---	---

	• Material de control • Solución salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución. NOTA: Si el calibrador REF 5P04-01 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC) no está disponible, utilice los calibradores MULTIGENT Amikacin Calibrators REF 6L35-01 MULTIGENT Amikacin Calibrators. k. PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo: Si desea una descripción detallada de cómo procesar un ensayo en el ARCHITECT c System, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. l. CONTROL DE CALIDAD: Según corresponda, consulte los Procedimientos Normalizados de Trabajo o el Plan de garantía de calidad del laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas. Compruebe el requisito de control de calidad recomendado para el ensayo MULTIGENT Amikacin: • Se debe analizar un mínimo de 2 controles de diferente concentración, dentro del intervalo de decisión médica, cada 24 horas. • Si se requiere un control más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.	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. l. Adición de información bajo el título PROCEDIMIENTO, bajo 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. m. Adición de información RESULTADOS: Las unidades de resultados para el ensayo Amikacin se pueden comunicar en $\mu\text{g/mL}$ o $\mu\text{mol/L}$. IMPORTANTE: en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterofilos y dar resultados erróneos con el ensayo Amikacin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. 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 amikacina se debe usar junto con la 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. n. Adición de información bajo el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACION DE LOS ESPECIMENES PARA EL ANALISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL
--	--	--

• Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por el laboratorio, los valores de los pacientes se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. • Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación. m. RESULTADOS: Los resultados del ensayo MULTIGENT Amikacin se pueden obtener en µg/ml o µmol/l. Para convertir los resultados de amikacina de µg/ml a µmol/l, multiplique µg/ml por 1,71. IMPORTANTE: en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterofilos y dar resultados erróneos con el ensayo Amikacin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. IMPORTANTE: en raras ocasiones, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo MULTIGENT Amikacin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en estas instrucciones de uso. Al igual que en todas las	FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Para fines diagnósticos: En la población en general, los anticuerpos heterofilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinacion en el reactivo de micropartículas, originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente bajos o altos. o. Adición de información bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Intervalo de medida: El intervalo de medida del ensayo es de 2.0 a 50.0 µg/mL (3.42 a 85.50 µmol/L). p. Adición de información bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Linealidad: Se diluyo en serie un patrón de linealidad de amikacina y se analizo por triplicado con el ensayo Amikacin. Se determino una media de los replicados para cada muestra y se calculó el porcentaje de recuperación. A continuación se muestran resultados orientativos. Criterios de aceptación: ± 10 % o 0.3 µg/mL Recuperación (%) = (Concentración media recuperada / Concentración teórica) x 100. La sección incluye una tabla de linealidad con la siguiente información: <table><tr><td>Concentración teórica (µg/mL)</td><td>Concentración media recuperada (µg/mL)</td><td>Delta (µg/mL)</td><td>Recuperación (%)</td></tr><tr><td>51.80</td><td>48.92</td><td>-2.88</td><td>94.43</td></tr><tr><td>41.44</td><td>41.33</td><td>-0.11</td><td>99.74</td></tr><tr><td>31.08</td><td>29.14</td><td>-1.94</td><td>93.76</td></tr><tr><td>20.72</td><td>19.40</td><td>-1.32</td><td>93.61</td></tr><tr><td>10.36</td><td>10.00</td><td>-0.36</td><td>96.49</td></tr></table> q. Adición de información bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Imprecisión: La imprecisión se determino según el protocolo EP5-A del NCCLS (CLSI).24 En este estudio se utilizó un control comercializado de suero humano que contenía tres concentraciones distintas de amikacina. Cada concentración del control se analizó por duplicado dos veces al día durante 20 días. Cada uno de los procesamientos diarios se realizó con	Concentración teórica (µg/mL)	Concentración media recuperada (µg/mL)	Delta (µg/mL)	Recuperación (%)	51.80	48.92	-2.88	94.43	41.44	41.33	-0.11	99.74	31.08	29.14	-1.94	93.76	20.72	19.40	-1.32	93.61	10.36	10.00	-0.36	96.49
Concentración teórica (µg/mL)	Concentración media recuperada (µg/mL)	Delta (µg/mL)	Recuperación (%)																						
51.80	48.92	-2.88	94.43																						
41.44	41.33	-0.11	99.74																						
31.08	29.14	-1.94	93.76																						
20.72	19.40	-1.32	93.61																						
10.36	10.00	-0.36	96.49																						

determinaciones analíticas, los valores del ensayo Amikacin se deberán utilizar junto con la información clínica disponible y los resultados de otros análisis de diagnóstico. Para más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el Apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Los resultados orientativos del estudio se incluyen en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Para obtener más información, consulte el apartado VALORES ESPERADOS en estas instrucciones de uso. n. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: Para más información, consulte los apartados RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en 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 en el reactivo de micropartículas, originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente bajos o	una separación de al menos 2 horas. Se calcularon las medias y la D.E. interdiaria, intraserial, interserial, y total, así como el porcentaje de los CV. A continuación se muestran resultados orientativos. r. Adición de información bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad: Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.25 Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos Amikacin, 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. La sección incluye una tabla de Reproducibilidad con la siguiente información: <table><tr><th>Muestra</th><th> n</th><th> Media (µg/mL)</th><th> Repetibilidad D.E. %CV</th><th> Intralaboratorioa D.E. %CV</th><th> Reproducibilidadb D.E. %CV</th></tr><tr><td>Control nivel 1</td><td> 75</td><td> 5.5</td><td> 0.07</td><td> 1.3</td><td> 0.12 2.2 0.13 2.3</td></tr><tr><td>Control nivel 2</td><td> 75</td><td> 14.3</td><td> 0.07</td><td> 0.5</td><td> 0.14 1.0 0.14 1.0</td></tr><tr><td>Control nivel 3</td><td> 75</td><td> 30.1</td><td> 0.18</td><td> 0.6</td><td> 0.27 0.9 0.27 0.9</td></tr></table> a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos. s. Adición de información bajo el título Símbolos utilizados, bajo el subtítulo Símbolos ISO 15223: Precaución Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad Representante autorizado en la Unión Europea Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Número de referencia Número de serie t. Adición de información bajo el título Símbolos utilizados, bajo el subtítulo Otros símbolos:	Muestra	n	Media (µg/mL)	Repetibilidad D.E. %CV	Intralaboratorioa D.E. %CV	Reproducibilidadb D.E. %CV	Control nivel 1	75	5.5	0.07	1.3	0.12 2.2 0.13 2.3	Control nivel 2	75	14.3	0.07	0.5	0.14 1.0 0.14 1.0	Control nivel 3	75	30.1	0.18	0.6	0.27 0.9 0.27 0.9
Muestra	n	Media (µg/mL)	Repetibilidad D.E. %CV	Intralaboratorioa D.E. %CV	Reproducibilidadb D.E. %CV																				
Control nivel 1	75	5.5	0.07	1.3	0.12 2.2 0.13 2.3																				
Control nivel 2	75	14.3	0.07	0.5	0.14 1.0 0.14 1.0																				
Control nivel 3	75	30.1	0.18	0.6	0.27 0.9 0.27 0.9																				

	inesperadamente altos. Un resultado erróneo podría dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente, lo que podría causar graves lesiones o la muerte. No se deben utilizar los resultados de las pruebas de forma aislada para tomar decisiones sobre el tratamiento de los 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 alternativo para confirmar los resultados cuando éstos no sean coherentes con los resultados clínicos esperados. o. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Intervalo del ensayo: El intervalo lineal del ensayo es 2,0 µg/ml a 50,0 µg/ml (3,42 µmol/l a 85,50 µmol/l). p. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Linealidad: Se diluyo en serie un patrón de linealidad de amikacina y se analizó por triplicado con el ensayo MULTIGENT Amikacin. Se determino una media de los replicados para cada muestra y se calculó el porcentaje de recuperación. A continuación se muestran resultados orientativos. Criterios de aceptación: ± 10% o 0,3 µg/ml	Calibrador 1 Calibradores 1 a 6 Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Distribuido por Distribuido en EE. UU. por No congelar Identifica los productos que se deben usar conjuntamente Información de interés solo para EE.UU. Producto de EE. UU. Reactivo 1 Reactivo 2 Solo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). u. Adición de información: La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. v. Cambio aplicable para la Unión Europea, pero no para Argentina: Inclusión de marcado CE "0197" w. Adición de información: Importado en la Unión Europea por Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 x. Adición de información bajo el símbolo DISTRIBUTED BY: Abbott Laboratories y. Adición de información bajo el título Asistencia técnica: 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
--	--	---

	Recuperación (%) = (Concentración media recuperada / Concentración teórica) x 100. Concentración teórica (µg/ml) Concentración media recuperada (µg/ml) Delta (µg/ml) Recuperación (%) 10,36 9,69 -0,67 93,53 20,72 19,63 -1,09 94,74 31,08 29,00 -2,08 93,31 41,44 40,02 -1,42 96,57 q. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Imprecisión: La imprecisión se determinó según el protocolo descrito en la guía EP5-A por el NCCLS (CLSI). 23 Se utilizó en el estudio un control comercializado de suero humano que contenía tres concentraciones distintas de amikacina. Cada concentración del control se analizó por duplicado dos veces al día durante 20 días. Entre cada análisis había al menos dos horas de diferencia. Se calcularon las medias y la DE y el CV interdiarios, intraseries y totales. A continuación se muestran resultados orientativos. r. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reproducibilidad: No contenía sección bajo el título Reproducibilidad. s. Símbolos utilizados: Calibrador 1 Calibradores 1 a 6	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.
--	--	--

	Contiene azida sodica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Distribuido en EE. UU. por No congelar Representante autorizado en la Union Europea Identifica los productos que se deben usar conjuntamente Informacion de interes solo para EE. UU. Producto sanitario para diagnostico in vitro Numero de lote Producto de EE. UU. Reactivo 1 Reactivo 2 Numero de catalogo / Número de referencia Número de serie Precaución Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad t. Símbolos utilizados: No contenía sección bajo el título Otros símbolos. u. MARCAS COMERCIALES: La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los sistemas c 4000, c 8000 y c 16000. AEROSSET, ARCHITECT, c 4000, c 8000, c 16000, c System, MULTIGENT, y SmartWash son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. v. No contenía información	
--	--	--

	de marcado CE. w. No contenía información de Importado en la en la Unión Europea por. x. No contenía información bajo el símbolo DISTRIBUTED BY. y. Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com	
Forma de presentación	1. Multigent Amikacina R1: 2 x 21 ml R2: 2 x 8 ml 2 x 70 Tests x kit	1. Amikacin: Kit de 140 Determinaciones compuesto por: R1: 2 Cartuchos x 21 ml c/u R2: 2 Cartuchos x 8 ml c/u
Nombre y domicilio del fabricante	1. Seradyn, INC., 7998 Georgetown Road, Suite 1000, Indianapolis, IN 46268 Estados Unidos	1. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road Fremont, CA USA 94538
Rótulos	1. Multigent Amikacina Información en la etiqueta: a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. No contenía pictograma de seguridad. c. No contenía información bajo el símbolo "DISTRIBUIDO BY". d. No contenía información de marcado CE.	1. Amikacin: Se actualiza la siguiente información en la etiqueta: a. Se actualiza la página web para consulta de inserto www.corelaboratory.abbott/IFU b. Adición de pictograma de seguridad c. Adición de información bajo el símbolo DISTRIBUIDO BY: Abbott Laboratories d. Cambio aplicable para la Unión Europea, pero no para Argentina: Inclusión de marcado CE "0197"

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo se utiliza para la determinación cuantitativa de amikacina en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. Amikacin

Indicación/es de uso: 1. Se utiliza para la determinación cuantitativa de amikacina en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems. Los resultados obtenidos se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis con amikacina, y para la monitorización de las concentraciones de amikacina con el fin de asegurar un tratamiento adecuado.

Forma de presentación: 1. Amikacin:
Kit de 140 Determinaciones compuesto por:
R1: 2 Cartuchos x 21 ml c/u
R2: 2 Cartuchos x 8 ml c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: 1. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road Fremont, CA USA 94538

Lugar de elaboración: 1. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road Fremont, CA USA 94538

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, 11 mayo 2026.

 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 28.09.2026 11:34:21 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: 11 mayo 2026

 CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
--	---

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

N° Identificadorio Trámite: 75478