



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-80310526-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-80310526-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados:1) **Emit 2000 Theophylline Assay (OSR4P229)**, 2) **Emit 2000 Theophylline Calibrators (4P109UL)**.

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.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*: **1) Emit 2000 Theophylline Assay (OSR4P229), 2) Emit 2000 Theophylline Calibrators (4P109UL)** de acuerdo con lo solicitado por **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-53236480-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1109-421”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) Emit 2000 Theophylline Assay (OSR4P229), 2) Emit 2000 Theophylline Calibrators (4P109UL).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Emit 2000 Theophylline Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la teofilina en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU. 2) Emit 2000 Theophylline: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 Theophylline Assay.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) R1: 2 x 23 mL y R2: 2x 13 mL y 2) 1 x 5 mL y 5 x 2 mL.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1 y 2: 36 (treinta y seis) meses, conservados a 2°C a 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2020-80310526 -APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.04 13:25:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

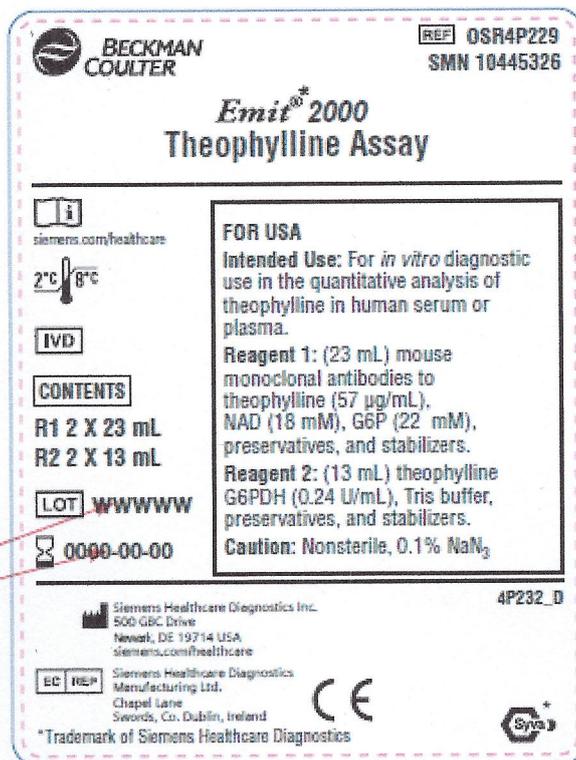
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.04 13:25:17 -03:00

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

**Nota:** por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 1) Emit 2000 Theophylline Assay



**Placeholder Text:**  
Font: Helvetica Bold  
Size: 7 points

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Theophylline Assay
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>

5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1: 2 x 23 mL R2: 2 x 13 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

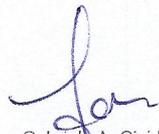
**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

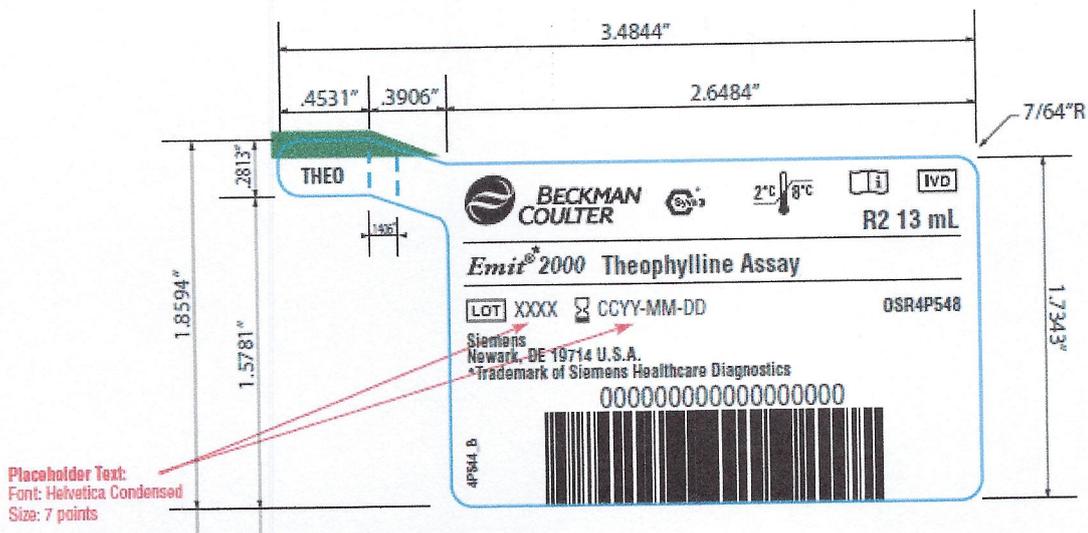
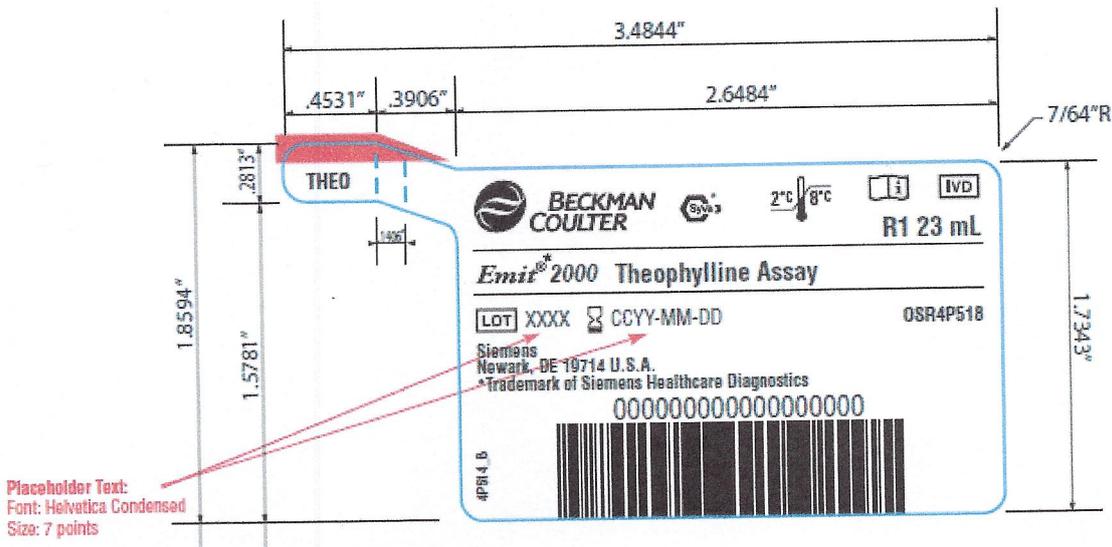
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714  
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714  
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-421

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

  
 Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Theophylline Assay
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R1: 23 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

*Edo*

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

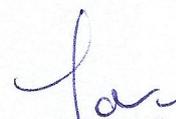
*Gabriela A. Cividino*

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Theophylline Assay
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R2: 13 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C



EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



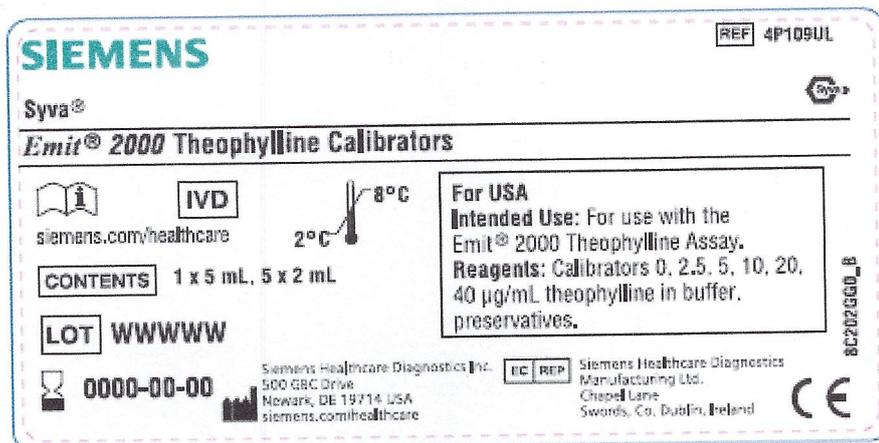
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

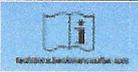
**Nota:** por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 2) Emit 2000 Theophylline Calibrators



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Theophylline Calibrators
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 5 mL 5 x 2 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>

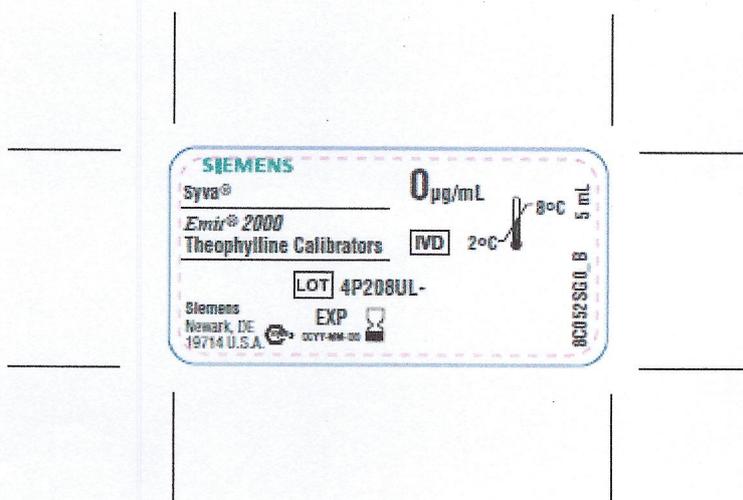
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

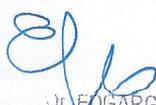
**RÓTULO LOCAL (PUERTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714  
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714  
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-421

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.



  
 DR EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

**SIEMENS**  
 Syva® **2.5 µg/mL** 8°C 2 mL  
 Emir® 2000  
 Theophylline Calibrators IVD 2°C  
 LOT 4P218UL-  
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP OCT 11 2010

**SIEMENS**  
 Syva® **5 µg/mL** 8°C 2 mL  
 Emir® 2000  
 Theophylline Calibrators IVD 2°C  
 LOT 4P228UL-  
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP OCT 11 2010

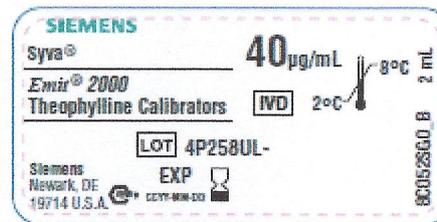
**SIEMENS**  
 Syva® **10 µg/mL** 8°C 2 mL  
 Emir® 2000  
 Theophylline Calibrators IVD 2°C  
 LOT 4P238UL-  
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP OCT 11 2010

*Edgardo J. González*

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*Gabriela A. Cividino*

Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093



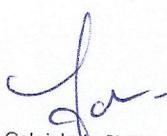
1. Nombre del Producto	Emit 2000 Theophylline Calibrators
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Theophylline Calibrators
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

  
 DR. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

---

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

# Emit® 2000 Theophylline Assay

2019-05

10870120\_F

Consulte las secciones sombreadas:  
Información actualizada desde la versión 2017-03.

Número de referencia	Descripción del producto	Cantidad/ Volumen
OSR4P229	Análisis de teofilina Emit® 2000	
	OSR4P518 R1 (Reactivo anticuerpo/sustrato 1)	2 x 23 mL
	OSR4P548 R2 (Reactivo enzimático 2)	2 x 13 mL
4P109UL	Calibradores de teofilina Emit® 2000*	1 x 5 mL,† 5 x 2 mL

\*Necesarios para calibrar el análisis de teofilina Emit® 2000. Se venden por separado.

†Se suministra un calibrador negativo adicional.

Nota: los reactivos y los calibradores se proporcionan en forma líquida listos para usar.

Nota: los reactivos 1 y 2 se ofrecen en forma de juego. No deben intercambiarse con componentes de kits con números de lote diferentes.

Los calibradores de teofilina Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones de teofilina establecidas:

Calibrador	0	2,5	5	10	20	40
Teofilina (µg/mL)	0	2,5	5,0	10	20	40
Teofilina (µmol/L)	0	14	28	56	111	222

## 1 USO PREVISTO

El análisis de teofilina Emit® 2000 es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la teofilina en el suero o el plasma humanos. Estos reactivos se envasan con el fin expreso de utilizarlos en varios sistemas de química clínica AU®.

## 2 RESUMEN

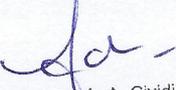
Los efectos fisiológicos del antiasmático teofilina guardan una correlación mejor con la concentración del fármaco en el suero que con la dosis. Como los efectos tóxicos graves de la teofilina guardan relación con la concentración sérica y no siempre vienen precedidos de signos adversos leves, la supervisión de la teofilina en suero ayuda a evitar efectos tóxicos graves.<sup>1-5</sup>

Cuando se utiliza teofilina para tratar signos y síntomas agudos, la supervisión de las concentraciones en suero ayuda al médico a ajustar las pautas posológicas para compensar las variaciones interpacientes en la tasa de la eliminación de la teofilina.<sup>1</sup> El tratamiento crónico del asma y otras afecciones broncoespásticas precisa también individualizar la dosis de teofilina para mantener las concentraciones en suero dentro del intervalo terapéutico.<sup>2,3</sup> Por lo general, se puede mantener una dosis de teofilina sin más supervisión durante seis meses en niños de crecimiento rápido y durante doce meses en otros pacientes. Los cambios en el tratamiento concomitante con otro fármaco, las variaciones en la eliminación del fármaco o la aparición de efectos secundarios, los signos y síntomas sin controlar o las alteraciones en la eliminación de fármacos indican la necesidad de medir la concentración en suero de la teofilina.<sup>1,3</sup>

Los métodos que se vienen empleando tradicionalmente para supervisar las concentraciones de teofilina en suero son, entre otros, la cromatografía de líquidos y gases, la cromatografía de líquidos de alto rendimiento y los inmunoensayos.<sup>1,5,6</sup>

## 3 METODOLOGÍA

El análisis de teofilina Emit® 2000 es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de compuestos específicos en líquidos biológicos.<sup>7,8</sup> El análisis está basado en la competencia entre el fármaco de la muestra y el fármaco marcado con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) por los sitios de unión de los anticuerpos. La actividad enzimática disminuye al unirse al anticuerpo, de manera que la concentración del fármaco en la muestra puede medirse en función de la actividad enzimática. La enzima activa convierte la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) oxidado en NADH, lo cual causa una variación de la absorbancia que se mide por espectrofotometría. La G6PDH endógena en el suero no interfiere porque la coenzima funciona solamente con la enzima bacteriana (*Leuconostoc mesenteroides*) utilizada en el ensayo.

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

## 4 REACTIVOS

Los reactivos contienen las sustancias siguientes:

Anticuerpos monoclonales de ratón reactivos a la teofilina (57 µg/mL), glucosa-6-fosfato (22 mM), nicotinamida adenina dinucleótido (18 mM), teofilina marcada con glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (0,24 U/mL), 0,1% de azida sódica, tampón Tris, conservantes y estabilizadores.

### Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

### Precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Contiene anticuerpos monoclonales de ratón sin esterilizar.
- Los componentes del análisis contienen azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y generar azidas metálicas con un elevado potencial explosivo. En caso de desechar los residuos por el fregadero, enjuague este con una gran cantidad de agua para evitar que se acumulen azidas.
- Este kit contiene sulfato de estreptomina. Deséchelo de forma adecuada.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- Que los reactivos estén turbios o amarillos puede ser indicativo de contaminación o degradación, y por tanto se deben desechar.

### Preparación de los reactivos

Los reactivos del análisis de teofilina Emit® 2000 se suministran listos para su uso. No es necesaria ninguna preparación.

### Conservación de los componentes del análisis

- La conservación inadecuada de los reactivos puede afectar al rendimiento del análisis.
- Cuando no esté utilizando los reactivos, consérvelos a 2–8°C, en posición vertical y con las tapas de rosca herméticamente cerradas.
- Los reactivos sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan en posición vertical a 2–8°C.
- No los congele ni los exponga a temperaturas superiores a 32°C.

## 5 RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Cada uno de los análisis se realiza con suero o plasma. No se puede utilizar sangre completa. Se han analizado los anticoagulantes heparina, citrato, oxalato y EDTA y pueden utilizarse con este análisis. Pueden producirse algunas diluciones de la muestra cuando esta se recoge en tubos que contengan citrato anticoagulante. Se debe tener en cuenta la cantidad de dilución y la posible necesidad de corregirla cuando interprete los resultados de los análisis de estas muestras.
- El volumen de la muestra depende del instrumento. Consulte los volúmenes concretos en la ficha de aplicación correspondiente.
- Guarde el suero o el plasma refrigerados a 2–8°C. Para el transporte, mantenga la temperatura de la muestra a 2–8°C. Las muestras se pueden guardar refrigeradas a 2–8°C durante un mes, o bien se pueden guardar congeladas durante un máximo de tres meses.
- Los factores farmacocinéticos influyen en el tiempo que debe transcurrir entre la última dosis de fármaco y la recogida de la muestra. Estos factores incluyen la forma de dosificación, el modo de administración, los fármacos administrados simultáneamente y las variaciones biológicas que afectan a la distribución, el metabolismo y la eliminación del fármaco.<sup>1-3</sup> No es necesario limitar la ingesta del paciente de bebidas con cafeína.
- Las muestras de suero o plasma humanos deben manipularse y desecharse como si fueran potencialmente infecciosas.

## 6 PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

Análisis de teofilina Emit® 2000  
Reactivo 1  
Reactivo 2

### Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores de teofilina Emit® 2000  
Controles comerciales con varios niveles

### Calibración

Repita la calibración según indiquen los resultados de control o siempre que se use un nuevo lote de reactivos (consulte Control de calidad, la sección siguiente). En caso de utilizar un nuevo conjunto de reactivos con el mismo número de lote, valide el sistema mediante un análisis de los controles.

### Control de calidad

- Valide la calibración analizando controles de varios niveles. Para este fin existen controles comerciales. Asegúrese de que los resultados de los controles estén dentro de límites aceptables establecidos por su laboratorio. Cuando haya validado la calibración, proceda con el análisis de las muestras.
- Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación relativos a la frecuencia del control de calidad. Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de teofilina. Siga los procedimientos de CC internos de su laboratorio si los resultados obtenidos se encuentran fuera de los límites aceptables.
- Consulte las verificaciones apropiadas del instrumento en el manual del usuario del instrumento.

  
Dr. EDGARGO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

## Dilución de muestras con concentraciones elevadas

Para calcular las concentraciones de teofilina por encima del intervalo del análisis, se pueden diluir las muestras de pacientes que contengan más de 40 µg/mL (222 µmol/L) de teofilina con una o dos partes de agua destilada o desionizada o el calibrador 0 de teofilina Emit® 2000. Tras diluir la muestra, repita toda la secuencia de análisis y multiplique los resultados por el factor de dilución. Algunos analizadores diluyen y vuelven a analizar automáticamente las muestras con concentraciones elevadas. Consulte las instrucciones en la guía del usuario del analizador o la ficha de aplicación correspondiente.

## Evaluación e interpretación de los resultados

- Este análisis utiliza el modelo matemático número 1.
- Los resultados se calculan automáticamente; no es necesario manipular más los datos.
- Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.
- Entre los factores que pueden influir sobre la relación entre la concentración de teofilina en suero o plasma y la respuesta clínica se incluyen el tipo y la gravedad de la constricción bronquial, la edad, el tabaquismo, la dieta, el estado general de salud y el uso de otros fármacos.<sup>2,3</sup>
- La concentración de teofilina en suero o plasma depende del tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis; la forma de presentación posológica; el modo de administración; los fármacos administrados simultáneamente; el estado de la muestra; la hora de recogida de la muestra; y las variaciones personales en la absorción, la distribución, la biotransformación y la eliminación. Todos estos parámetros deberán tenerse en cuenta al interpretar los resultados.<sup>2-5</sup>

## 7 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El compuesto 3-isobutil-1-metilxantina interfiere en este análisis. Este compuesto no es una xantina natural ni un metabolito conocido, si bien algunos laboratorios lo emplean como patrón interno en procedimientos cromatográficos.<sup>9</sup>

## 8 VALORES ESPERADOS

El análisis de teofilina Emit® 2000 cuantifica de forma precisa las concentraciones de teofilina en el suero o el plasma humanos que contienen 2,5–40 µg/mL (14–222 µmol/L) de teofilina. En la mayor parte de los pacientes, las concentraciones en suero de teofilina de 10–20 µg/mL (56–111 µmol/L) suprimen de forma eficaz los signos y síntomas de asma crónico y otros de carácter broncoespástico.<sup>2-5</sup> Se tiene constancia de que las concentraciones en suero de 5–10 µg/mL (28–56 µmol/L) de teofilina controlan los accesos de apnea en neonatos sin provocar ningún efecto secundario aparente.<sup>2-4</sup> Es más, las concentraciones máximas por encima de 20 µg/mL (111 µmol/L) suelen ir asociadas a toxicidad.<sup>2-5</sup>

**Nota: para convertir de µg/mL a µmol/L de teofilina, multiplique por 5,55.**

Para un tratamiento efectivo, es posible que algunos pacientes necesiten niveles séricos fuera de este intervalo. Por tanto, el intervalo esperado se indica únicamente a modo de orientación y los resultados concretos de cada paciente deberán interpretarse teniendo en cuenta otros síntomas y signos clínicos (consulte la sección 6, Procedimiento, Evaluación e interpretación de los resultados).

## 9 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

La información contenida en esta sección se basa en los estudios con el análisis de teofilina Emit® 2000 realizados con el sistema de química clínica AU400®/AU600®. Consulte en las fichas de aplicación otros sistemas de química clínica AU y otra información. Los resultados pueden variar por las diferencias entre analizadores. Las características de rendimiento siguientes representan el rendimiento total del sistema y no se debe interpretar como que correspondan sólo a los reactivos.

### Sustancias endógenas

No se ha detectado ninguna interferencia clínicamente significativa en muestras a las que se han añadido 800 mg/dL de hemoglobina, 750 mg/dL de triglicéridos o 30 mg/dL de bilirrubina para simular muestras con hemólisis, lipemia o ictericia.

### Precisión

La precisión intraensayo se determinó analizando 20 duplicados de cada nivel de un control con tres niveles. La tabla 1 resume los datos.

Tabla 1 — Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	5,60	14,02	28,92
% CV	2,7	3,0	3,9

Se calculó la precisión total de acuerdo a las directrices EP5-T2 del NCCLS con datos obtenidos en controles analizados por duplicado, dos veces al día, durante veinte (20) días. La tabla 2 resume los datos.

Tabla 2 — Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	5,26	13,60	28,94
% CV	6,6	7,1	11,3

## Análisis comparativo

Se analizaron muestras de pacientes en el analizador TDx y en el sistema de química clínica AU600. A continuación se muestra un resumen de los resultados:

Pendiente		0,96
Intersección		0,02
Media	TDx	14,55
	AU600	14,11
Coefficiente de correlación		0,98
Número		64

## Especificidad

El análisis de teofilina Emit® 2000 mide la concentración de teofilina total (la unida a proteínas más la no unida) en el suero o el plasma. Se han analizado los compuestos cuya estructura química o uso terapéutico simultáneo sugieren una posible reactividad cruzada.

Los compuestos enumerados en la tabla 3 no interfieren en el análisis de teofilina Emit® 2000 cuando se analizan en presencia de 10 µg/mL de teofilina. Los niveles analizados se encontraban en las concentraciones fisiológicas o farmacológicas máximas o superiores.

Tabla 3 — Compuestos que no causan interferencia

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)	Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)
Cafeína	35	3-metilxantina	100
8-cloroteofilina	25	7-metilxantina	100
Ácido 1,3-dimetilúrico	100	Paraxantina	50
Difilina	100	Fenobarbital	100
Efedrina	5	Teobromina	100
Hipoxantina	100	Ácido 1,3,7-trimetilúrico	100
Ácido 1-metilúrico	100	Urea	1000
Ácido 3-metilúrico	200	Ácido úrico	200
1-metilxantina	30	Xantina	100

**Nota: el compuesto 3-isobutil-1-metilxantina interfiere en este análisis. Este compuesto no es una xantina natural ni un metabolito conocido, si bien algunos laboratorios lo emplean como patrón interno en procedimientos cromatográficos.<sup>9</sup>**

## Sensibilidad

El nivel de sensibilidad del análisis de teofilina Emit® 2000 es de 0,75 µg/mL. Este nivel representa la concentración mínima medible de teofilina que puede distinguirse de 0 µg/mL con un nivel de confianza del 95%.

## Estabilidad de la calibración

En varios estudios se ha observado que la calibración se mantiene estable durante más de dos semanas. Cuando se manejan los reactivos, se mantiene el instrumento y se siguen los procedimientos operativos debidamente, la calibración debería mantenerse estable durante un mínimo de dos semanas.

## 10 REFERENCIAS

- Hendeles L, Weinberger M, Johnson G: Monitoring serum theophylline levels. *Clin Pharmacokinet* 1978;3:294-312.
- Hendeles L, Weinberger M: theophylline: Therapeutic use and serum concentration monitoring, in Taylor WJ, Finn AL (eds): *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*, New York, Gross, Townsend, Frank, Inc 1981, vol 1, pp 31-66.
- Hendeles L, Massanari M, Weinberger M: Theophylline, in Middleton E Jr, Reed CE, Ellis EF, et al (eds): *Allergy: Principles and Practice*, ed 3. St. Louis, The CV Mosby Co, 1988, vol 1, pp 673-714.
- Bierman CW, Williams PV: Therapeutic monitoring of theophylline: Rationale and current status. *Clin Pharmacokinet* 1989;17(6):377-384.
- Glynn-Barnhart A, Hill M, Szefer SJ: Sustained release theophylline preparations: Practical recommendations for prescribing and therapeutic drug monitoring. *Drugs* 1988;35:711-726.
- Rainbow SJ, Dawson CM, Tickner TR: Non-extraction HPLC method for the simultaneous measurement of theophylline and caffeine in human serum. *Ann Clin Biochem* 1989;26:527-532.
- Pincus MR, Abraham NZ Jr: Toxicology and therapeutic drug monitoring. In: Henry JB, ed. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 18th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1991:349-384.
- Bautista J, Huster M: Syva® Emit® 2000 Theophylline Assay, San Jose, CA, Syva Company.
- Bailey DG, Davis HL, Johnson GE: Improved theophylline serum analysis by an appropriate internal standard for gas chromatography. *J Chromatogr* 1976;121:263-268.

### Clave de los Símbolos

	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
	No estéril
	Marca CE
	Contenido
	Volumen de reconstrucción
	Nivel

2016-05\_ES

#### Para obtener asistencia técnica:

Los clientes de Beckman Coulter deben ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica al cliente en el 1-800-854-3633 (EE. UU. y Canadá)

En otros países, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Los clientes de Siemens Healthcare Diagnostics deben ponerse en contacto con el centro de soluciones técnicas en el 1-800-227-8994 en EE. UU.

El logotipo de Beckman Coulter y AU® son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc.

El logotipo de Syva, Syva® y Emit® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens  
Headquarters  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

Global Siemens  
Healthcare Headquarters  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens.com/healthcare

Global Division  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
siemens.com/healthcare

Distributed by:  
**Beckman Coulter, Inc.**  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Revised 2019-05  
Printed in USA  
10870120\_ES\_F

# SIEMENS

Syva®

## Emit® 2000 Theophylline Calibrators

Consulte las secciones sombreadas:  
Información actualizada desde la edición de  
2015-05.



10870123\_D

### Calibradores para teofilina

#### 1 Uso propuesto

Los Calibradores para teofilina Emit® 2000 están diseñados para usarse con el Análisis para teofilina Emit® 2000.

#### 2 Descripción

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
4P109UL	<b>Calibradores para teofilina Emit® 2000</b> <b>0, 2,5, 5, 10, 20, 40</b> teofilina, tampón Tris y preservativos, con azida de sodio al 0,1% (ver más abajo las concentraciones de drogas)	un frasco de 5 mL con gotero*, cinco frascos de 2 mL con gotero

\*Se proporciona una cantidad adicional de calibrador negativo.

**Nota: El material de origen de los calibradores no representa un peligro biológico.**

Los calibradores para teofilina Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones declaradas de teofilina:

Calibradores	0	2,5	5	10	20	40
Teofilina (µg/mL)	0	2,5	5	10	20	40
Teofilina (µmol/L)	0	14	28	56	111	222

Para uso diagnóstico *in vitro*.

#### Precauciones

- Contiene azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de cobre o de plomo en los conductos de drenaje y formar compuestos explosivos. Elimine este producto de forma apropiada conforme a la normativa local.
- Este kit contiene sulfato de estreptomina. Deséchelo según corresponda.

#### Preparación

Los calibradores se proporcionan listos para su uso y pueden usarse recién sacados del refrigerador. Cierre los frascos con gotero herméticamente cuando no los esté usando. Devuelva siempre las tapas roscadas con gotero a sus respectivos frascos.

Almacene los calibradores a 2–8°C (36–46°F) en posición vertical, y tápelos herméticamente con su correspondiente tapón roscado cuando no los esté usando. Si se almacenan de acuerdo con las instrucciones, los calibradores son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No congele los calibradores ni los exponga a temperaturas superiores a los 32°C. **El almacenamiento indebido de los calibradores puede afectar el rendimiento del ensayo.**

#### 3 Procedimiento

Para obtener información sobre los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del Análisis de Teofilina Emit® 2000.

#### 4 Limitaciones

Los calibradores para teofilina Emit® 2000 están diseñados para usarse solamente de acuerdo con las instrucciones publicadas por Siemens Healthcare Diagnostics. No se ha determinado su idoneidad para uso con otros análisis.

J. EDUARDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

#### 5 Riesgo y Seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

#### 6 Clave de los Símbolos

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2015-03\_EFKGS

Para obtener asistencia técnica, llame a Siemens Healthcare Diagnostics:

1-800-227-8994 en EE.UU.

1-800-264-0083 en Canadá

Fuera de EE.UU. y Canadá, llame al representante local de Siemens.

Siemens®, Syva®, y Emit® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics  
Reservados todos los derechos

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens  
Headquarters  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

Global Siemens  
Healthcare Headquarters  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Global Division  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)



Printed in USA  
2019-07  
10870123\_ES\_D



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos e Ifus EX-2020-80310526- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 16:31:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 16:31:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-80310526-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-80310526-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) Emit 2000 Theophylline Assay (OSR4P229), 2) Emit 2000 Theophylline Calibrators (4P109UL).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Emit 2000 Theophylline Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la teofilina en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU. 2) Emit 2000 Theophylline: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 Theophylline Assay.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) R1: 2 x 23 mL y R2: 2x 13 mL y 2) 1 x 5 mL y 5 x 2 mL.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1 y 2: 36 (treinta y seis) meses, conservados a 2°C a 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-421.**

Nº EX-2020-80310526-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.04 13:19:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.04 13:19:33 -03:00