



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80098158-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-80098158-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 N-Acetylprocainamide Assay, 2) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: 1) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Assay, 2) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-52676960-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM -1109-412”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 4º. 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 N-Acetylprocainamide Assay, 2) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators.

INDICACION DE USO: 1) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la N-acetilprocainamida en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU®.

2) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 NAcetylprocainamide 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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 24 meses 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-2020-80098158-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.12 08:36:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:37:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-80098158-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-80098158-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 N-Acetylprocainamide Assay, 2) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators.

INDICACION DE USO: 1) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la N-acetilprocainamida en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU®.

2) Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 NAcetylprocainamide 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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 24 meses 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-1109-412.**

N° EX-2020-80098158-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:24:04 -03:00

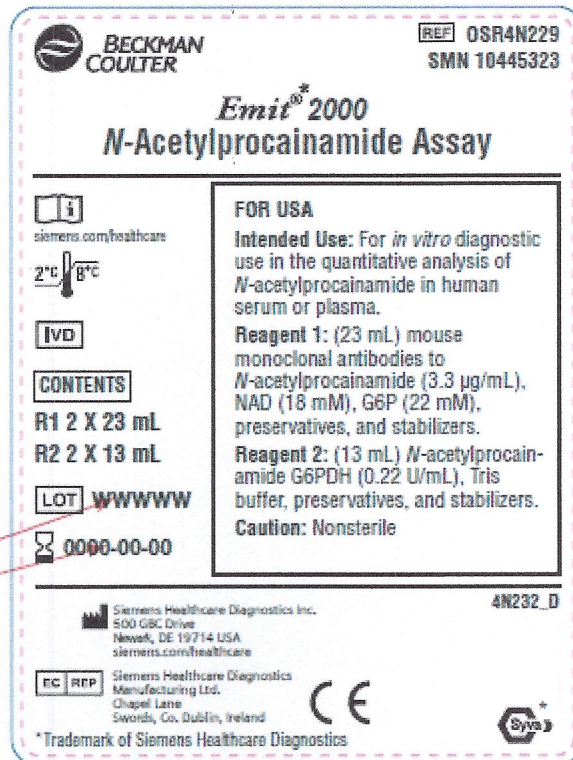
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:24:04 -03:00

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 N-Acetylprocainamide Assay



1. Nombre del Producto	Emit 2000 N-Acetylprocainamide 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	LOT

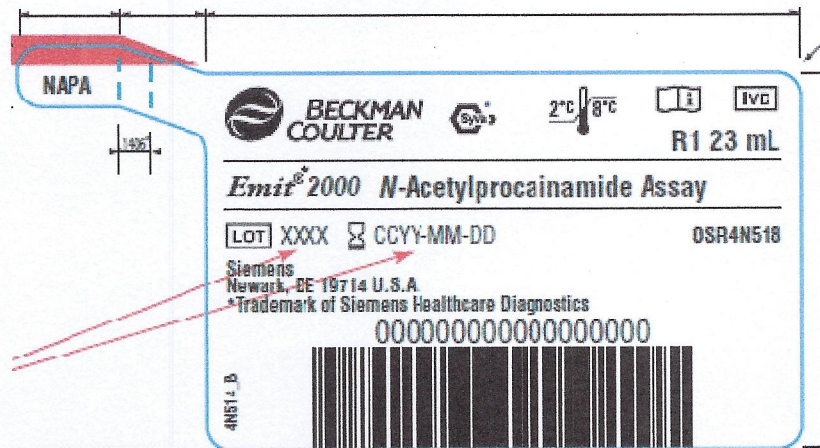
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1: 2 x 23 mL R2: 2 x 13 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del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

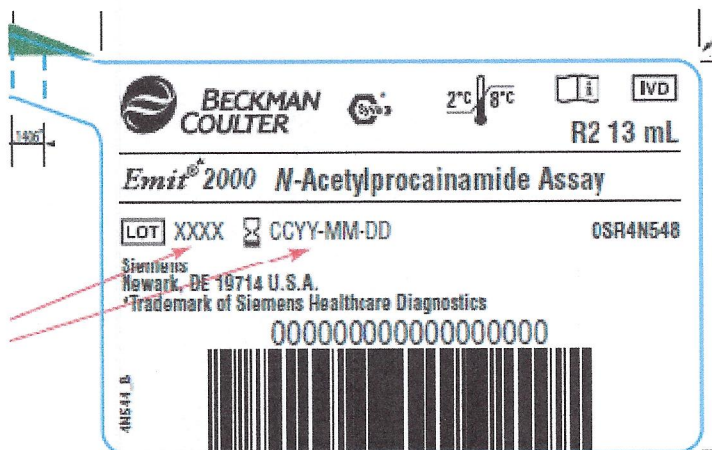
RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

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 1109-412

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.





1. Nombre del Producto	Emit 2000 N-Acetylprocainamide Assay
2. Número de lote o partida	LOT
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

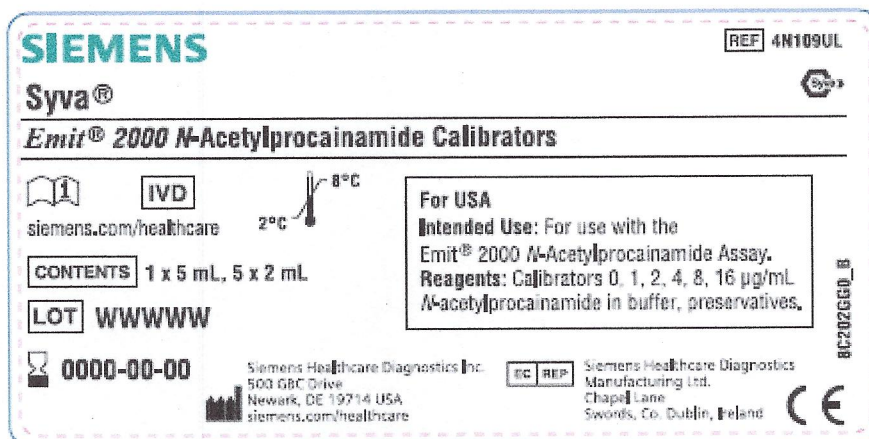
1. Nombre del Producto	Emit 2000 N-Acetylprocainamide Assay
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R2: 13 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas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

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO


Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, 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 N-Acetylprocainamide Calibrators



1. Nombre del Producto	Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators
2.	
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	LOT
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"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

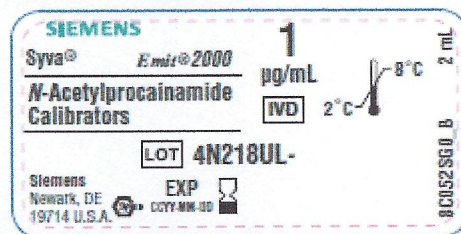
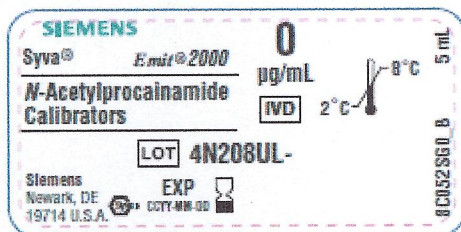
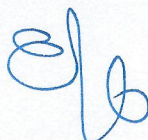
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

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

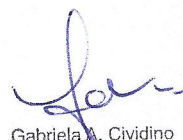
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-412

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. EDGARGDO 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® Emit®2000 **2** µg/mL
 N-Acetylprocainamide Calibrators
 IVD 2°C - 8°C 2 mL
 LOT 4N228UL-
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP COTY-MM-00

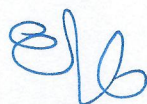
SIEMENS
 Syva® Emit®2000 **4** µg/mL
 N-Acetylprocainamide Calibrators
 IVD 2°C - 8°C 2 mL
 LOT 4N238UL-
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP COTY-MM-00

SIEMENS
 Syva® Emit®2000 **8** µg/mL
 N-Acetylprocainamide Calibrators
 IVD 2°C - 8°C 2 mL
 LOT 4N248UL-
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP COTY-MM-00

SIEMENS
 Syva® Emit®2000 **16** µg/mL
 N-Acetylprocainamide Calibrators
 IVD 2°C - 8°C 2 mL
 LOT 4N258UL-
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP COTY-MM-00

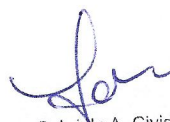
1. Nombre del Producto	Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas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

1. Nombre del Producto	Emit 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
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. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO

BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/M.P. 16093

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO



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

Emit® 2000 N-Acetylprocainamide Assay

2019-05

10870079_F

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

Número de referencia	Descripción del producto	Cantidad/volumen
OSR4N229	Análisis de N-acetilprocainamida Emit® 2000	
	OSR4N518 R1 (Reactivo anticuerpo/sustrato 1)	2 x 23 mL
	OSR4N548 R2 (Reactivo enzimático 2)	2 x 13 mL
4N109UL	Calibradores de N-acetilprocainamida Emit® 2000*	1 x 5 mL, [†] 5 x 2 mL

* Necesarios para calibrar el análisis de N-acetilprocainamida 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 N-acetilprocainamida Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones de N-acetilprocainamida establecidas:

Calibrador	0	1	2	4	8	16
N-acetilprocainamida (µg/mL)	0	1,0	2,0	4,0	8,0	16,0
N-acetilprocainamida (µmol/L)	0	3,6	7,2	14	29	58

1 USO PREVISTO

El análisis de N-acetilprocainamida Emit® 2000 es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la N-acetilprocainamida 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

Es posible que las mediciones del antiarrítmico procainamida en el suero no reflejen con precisión la actividad farmacológica completa del fármaco en el cuerpo sin las mediciones correspondientes del metabolito activo N-acetilprocainamida. Los niveles en suero de la N-acetilprocainamida ascienden en pacientes con tratamiento crónico con procainamida, en especial aquellos con insuficiencia renal. La proporción media de la concentración en suero de la N-acetilprocainamida frente a la procainamida es de 0,8 o 1,2, en función de una tendencia de determinación genética a acetilar la procainamida rápido o despacio. Como esta proporción varía de un paciente a otro, la medición de las concentraciones de N-acetilprocainamida y procainamida juntas ayuda a conseguir un efecto antiarrítmico óptimo y a reducir el riesgo de toxicidad.

Los métodos que se vienen usando tradicionalmente para supervisar las concentraciones de N-acetilprocainamida en suero son los ensayos cromatográficos y los inmunoensayos.¹⁻³

3 METODOLOGÍA

El análisis de N-acetilprocainamida Emit® 2000 es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de compuestos específicos de los líquidos biológicos.^{4,5} 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 N-acetilprocainamida (3,3 µg/mL), glucosa-6-fosfato (22 mM), nicotinamida adenina dinucleótido (18 mM), N-acetilprocainamida marcada con glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (0,22 U/mL), tampón Tris, conservantes y estabilizadores.

Riesgos y seguridad

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

Precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Contiene anticuerpos monoclonales de ratón no estériles.
- 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 N-acetilprocainamida 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 7 días, o bien se pueden guardar congeladas (-20°C) durante un máximo de 1 mes.
- 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.^{1,2}
- Mida la concentración en suero en estado estable que representa el nivel mínimo justo antes de la siguiente dosis programada.
- Las muestras de suero o plasma humanos deben manipularse y desecharse como si fueran potencialmente infecciosas.

6 PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Análisis de N-acetilprocainamida Emit® 2000
Reactivo 1
Reactivo 2

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores de N-acetilprocainamida 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 multinivel (p. ej., bajo, medio y alto) en cada serie. 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 regulaciones 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 N-acetilprocainamida. Siga los procedimientos de CC internos de su laboratorio si los resultados obtenidos se encuentran fuera de los límites aceptables.
- Consulte las verificaciones apropiadas y las instrucciones de mantenimiento del instrumento en la guía del usuario de este.

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

Dilución de muestras con concentraciones elevadas

Para calcular las concentraciones de *N*-acetilprocainamida por encima del intervalo del análisis, se pueden diluir las muestras de pacientes que contengan más de 16 µg/mL (58 µmol/L) de *N*-acetilprocainamida con una o dos partes de agua destilada o desionizada o el calibrador 0 de *N*-acetilprocainamida 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.
- Entre los factores que pueden influir sobre la relación entre la concentración de *N*-acetilprocainamida en suero o plasma y la respuesta clínica se incluyen la función renal y circulatoria, la tasa de acetilación, la gravedad y el tipo de arritmia cardíaca, el estado general de salud y el uso de otros fármacos.
- La concentración de *N*-acetilprocainamida en suero o plasma depende del tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis; 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, biotransformación, distribución y eliminación. Todos estos parámetros deberán tenerse en cuenta al interpretar los resultados.^{1,2}
- Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

7 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Este análisis no tiene limitaciones específicas.

8 VALORES ESPERADOS

El análisis de *N*-acetilprocainamida Emit® 2000 cuantifica de forma precisa las concentraciones de *N*-acetilprocainamida en el suero o el plasma humanos que contienen 1,0–16 µg/mL (3,6–58 µmol/L) de *N*-acetilprocainamida. Como la *N*-acetilprocainamida es un metabolito de la procainamida, no se ha establecido ningún intervalo terapéutico exclusivo de ella. No obstante, la mayor parte de los pacientes consiguen una respuesta terapéutica satisfactoria cuando la suma de las concentraciones de procainamida y *N*-acetilprocainamida en el suero es de 10–30 µg/mL.^{1,2}

Nota: para convertir de µg/mL a µmol/L de *N*-acetilprocainamida, multiplique por 3,61.

Debido a las diferencias entre pacientes en la actividad metabólica, la función renal y el tipo y gravedad de la arritmia cardíaca, algunos pacientes pueden necesitar niveles de suero fuera de este rango. 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 *N*-acetilprocainamida Emit® 2000 realizados con el sistema de química clínica AU400®/AU600®. Consulte en la ficha 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 solo 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, 1000 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)	2,37	5,65	10,60
%CV	2,8	1,9	2,7

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)	2,12	5,13	9,85
%CV	4,3	4,2	4,5

Análisis comparativo

En este estudio, se analizaron muestras de pacientes en el analizador Roche Diagnostics (RD)/Hitachi 704 y en el sistema de química clínica AU600. La tabla 3 resume los resultados.

Tabla 3 — Resultados del análisis comparativo

Pendiente		0,91
Intersección		0,06
Media	RD/Hitachi 704	5,79
	AU600	5,34
Coefficiente de correlación		0,99
Número		56

Especificidad

El análisis de *N*-acetilprocainamida Emit® 2000 mide la concentración total *N*-acetilprocainamida (libre y unida a las proteínas) 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 4 no interfieren en el análisis de *N*-acetilprocainamida Emit® 2000 cuando se analizan en presencia de 4,0 µg/mL de *N*-acetilprocainamida. Los niveles analizados se encontraban en las concentraciones fisiológicas o farmacológicas máximas o superiores.

Tabla 4 — Compuestos que no causan interferencia

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)	Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)
Paracetamol (acetaminofeno)	100	<i>N</i> -(2-dietilaminoetil) isonicotinamida	100
Digoxina	0,1	Ácido <i>p</i> -acetaminobenzoico	100
Disopiramida	100	Ácido <i>p</i> -aminobenzoico (PABA)	100
Efedrina	100	Fenitoína	100
Furosemida	100	Procainamida	100
Glicinexilidida (GX)	100	Procaina	100
Hidroclorotiazida	100	Propranolol	100
Isoproterenol	100	Quinidina	100
Lidocaína	100	Tocainida	100
Monoetilglicinexilidida (MEGX)	100		

Sensibilidad

El nivel de sensibilidad del análisis de *N*-acetilprocainamida Emit® 2000 es de 0,25 µg/mL. Este nivel representa la concentración mínima medible de *N*-acetilprocainamida 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

- Lima JJ, Lewis RP: Procainamide: 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 3, pp 69–88.
- Coyle JD, Lima JJ: Procainamide, in Evans WE, Schentag JJ, Jusko WJ (eds): *Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring*. Washington, Applied Therapeutics, Inc, 1986, pp 682–711.
- Bauer LA, Black D, Gensler A et al: Influence of age, renal function, and heart failure on procainamide clearance and *n*-acetylprocainamide serum concentrations. *Int J Clin Pharmacol Ther Tox* 1989;27(5):213–216.
- Pincus MR, Abraham NZ Jr: Toxicology and therapeutic drug monitoring, in Henry JB (ed): *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, ed 18, Philadelphia, WB Saunders Co, 1991, pp 349–384.
- Mulberg E, Dalton P, Hefner A: Syva® Emit® 2000 *N*-Acetylprocainamide Assay, *Clin Chem* 1992;38(6):336 Abstract.

NOTAS

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 reconstitución
	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.
Hitachi 704 es una marca comercial de Roche Diagnostics Corporation.

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

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



Revised 2019-05
Printed in USA
10870079_ES_F

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

SIEMENS

Syva®

Emit® 2000 N-Acetylprocainamide Calibrators

Consulte las secciones sombreadas:
Información actualizada desde la
edición de 2008-04.



4N074UL.9DS_C

Calibradores para N-acetilprocainamida

1 Uso propuesto

Los calibradores Emit® 2000 para N-acetilprocainamida están destinados a usarse con el Análisis de N-acetilprocainamida Emit® 2000.

2 Descripción

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
4N109UL	Calibradores para N-acetilprocainamida Emit® 2000 0, 1, 2, 4, 8, 16 N-acetilprocainamida, tampón fosfato y preservativos (refiérase a la tabla a continuación para las concentraciones del fármaco)	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 N-acetilprocainamida Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones declaradas de N-acetilprocainamida:

Calibradores	0	1	2	4	8	16
N-acetilprocainamida (µg/mL)	0	1,0	2,0	4,0	8,0	16
N-acetilprocainamida (µmol/L)	0	3,6	7,2	14	29	58

Riesgos y seguridad

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

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación

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

Almacene los calibradores a 2–8°C (36–46°F) en posición vertical, y tápelos herméticamente con su tapa roscada 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 reactivos ni los exponga a temperaturas superiores a los 32°C. El almacenamiento incorrecto de los calibradores puede afectar el rendimiento del ensayo.

3 Procedimiento

Para los procedimientos, refiérase a las instrucciones de uso del Análisis Emit® 2000 N-acetilprocainamida.

4 Limitaciones

Los calibradores Emit® 2000 para N-acetilprocainamida están diseñados para usarse sólo conforme a los procedimientos publicados por Siemens Healthcare Diagnostics. No se ha determinado su idoneidad para uso con otros análisis.

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

5 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 / 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
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	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 sterile / 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_EFIGS

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.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Made in USA Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Drive Newark, DE 19714 U.S.A. siemens.com/healthcare		Siemens Healthcare Diagnostics Ltd. Sir William Siemens Sq. Frimley, Camberley, UK GU16 8DD
Global Siemens Headquarters Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 80333 Muenchen Germany	Global Siemens Healthcare Headquarters Siemens AG Healthcare Henkestrasse 127 91052 Erlangen Germany Phone: +49 9131 84-0 siemens.com/healthcare	Global Division Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097 USA siemens.com/healthcare



Printed in USA
2017-05
4N074UL.9DS_ES_C

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Ifus EX-2020-80098158- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 16:20:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 16:20:08 -03:00