



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80069385-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-80069385-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 Gentamicin Plus Assay, 2) Emit 2000 Gentamicin Plus 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 e 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 Gentamicin Plus Assay, 2) Emit 2000 Gentamicin Plus 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-2022-52677572-APN-DFVGRM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1109-409”, 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 Gentamicin Plus Assay, 2) Emit 2000 Gentamicin Plus Calibrators.

INDICACION DE USO: 1) Emit 2000 Gentamicin Plus Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la gentamicina en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU. Las mediciones obtenidas con este dispositivo sirven para diagnosticar y tratar las sobredosis de gentamicina o para supervisar los niveles de gentamicina para tener la seguridad de estar bien el tratamiento. 2) Emit 2000 Gentamicin Plus Calibrators: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 Gentamicin Plus 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-2020-80069385-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.14 16:41:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 16:41:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-80069385-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-80069385-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 Gentamicin Plus Assay, 2) Emit 2000 Gentamicin Plus Calibrators.

INDICACION DE USO: 1) Emit 2000 Gentamicin Plus Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la gentamicina en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU. Las mediciones obtenidas con este dispositivo sirven para diagnosticar y tratar las sobredosis de gentamicina o para supervisar los niveles de gentamicina para tener la seguridad de estar bien el tratamiento. 2) Emit 2000 Gentamicin Plus Calibrators: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 Gentamicin Plus 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-1109-409.**

Nº EX-2020-80069385-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 16:57:37 -03:00

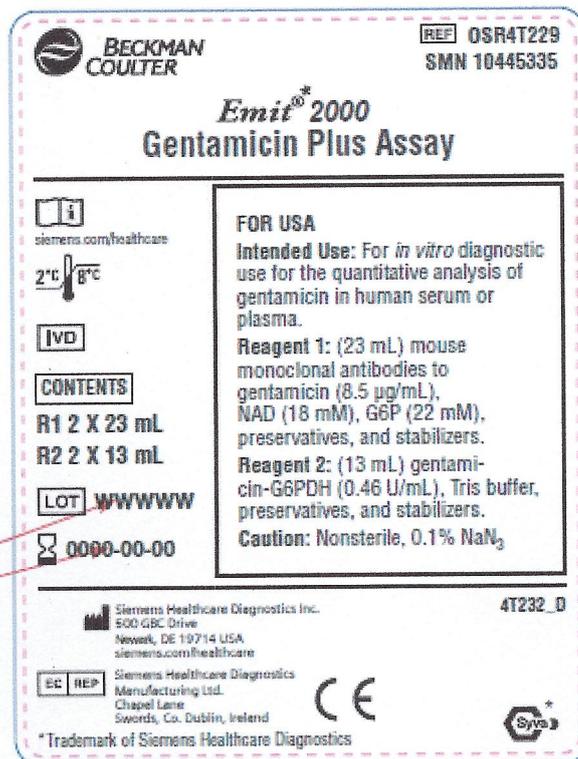
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 16:57:38 -03:00

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 Gentamicin Plus Assay



Placeholder Text:
Font: Helvetica Bold
Size: 7 points

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Gentamicin Plus Assay
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)	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)

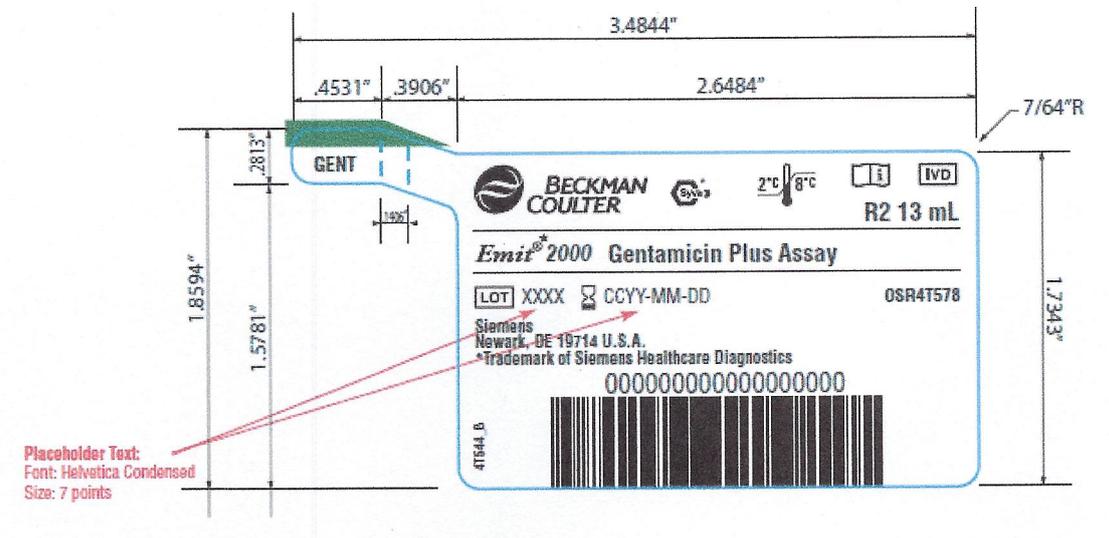
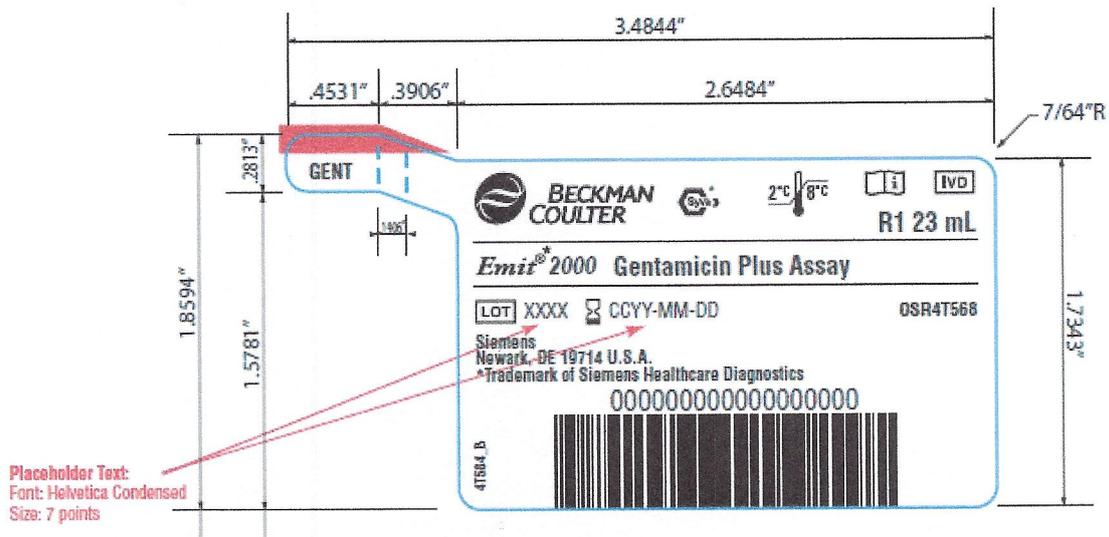
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-409

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



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Gentamicin Plus 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

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ /

 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 Gentamicin Plus 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


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

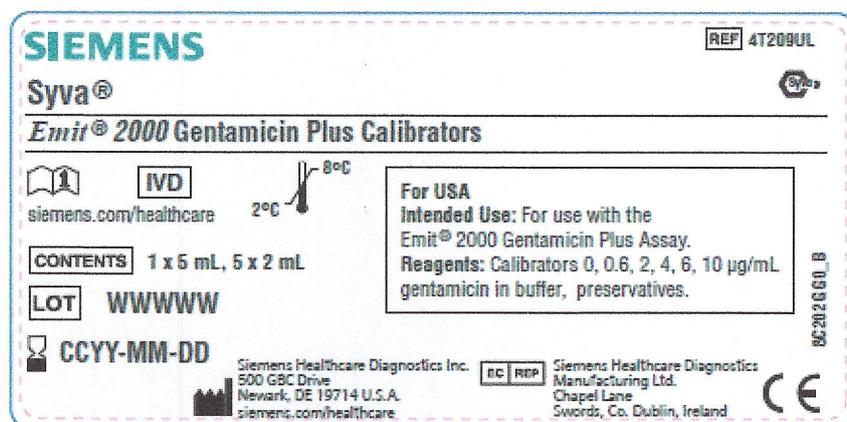

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

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 Gentamicin Plus Calibrators



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Gentamicin Plus 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	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 5 mL 5 x 2 mL

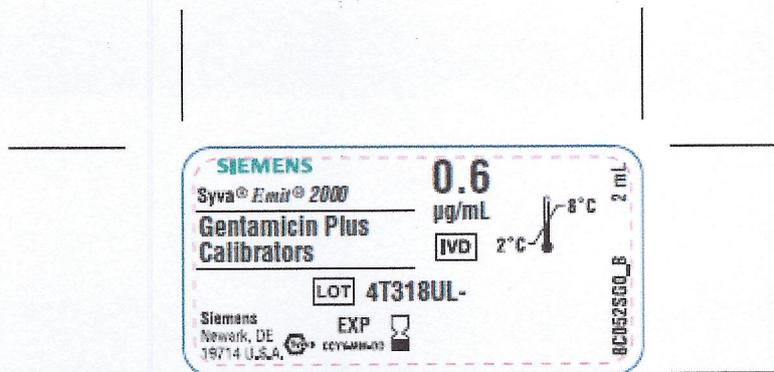
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

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

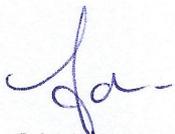
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-409

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® Emir® 2000
Gentamicin Plus
Calibrators

0 µg/mL
 IVD 2°C - 8°C

LOT 4T308UL-

Siemens
 Newark, DE
 19714 U.S.A.

EXP
 COTY-MIN-00

5 mL
 BC052860_B

SIEMENS
 Syva® Emir® 2000
Gentamicin Plus
Calibrators

2 µg/mL
 IVD 2°C - 8°C

LOT 4T328UL-

Siemens
 Newark, DE
 19714 U.S.A.

EXP
 COTY-MIN-00

2 mL
 BC052860_B

SIEMENS
 Syva® Emir® 2000
Gentamicin Plus
Calibrators

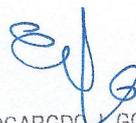
4 µg/mL
 IVD 2°C - 8°C

LOT 4T338UL-

Siemens
 Newark, DE
 19714 U.S.A.

EXP
 COTY-MIN-00

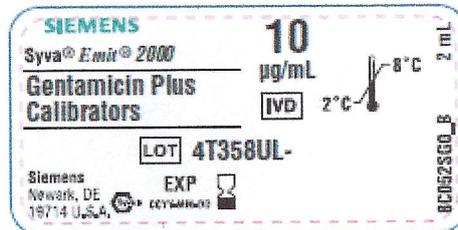
2 mL
 BC052860_B



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 Gentamicin Plus 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 Gentamicin Plus 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. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.



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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.


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


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



Emit® 2000 Gentamicin Plus Assay

2019-05

10870240_F

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

Número de referencia	Descripción del producto	Cantidad/ Volumen
OSR4T229	Análisis de gentamicina Plus Emit® 2000	
	OSR4T568 R1 (Reactivo anticuerpo/sustrato 1)	2 x 23 mL
	OSR4T578 R2 (Reactivo enzimático 2)	2 x 13 mL
4T209JUL	Calibradores de gentamicina Plus Emit® 2000*	1 x 5 mL, [†] 5 x 2 mL

* Necesarios para calibrar el análisis de gentamicina Plus 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 gentamicina Plus Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones de gentamicina establecidas:

Calibrador	0	0,6	2	4	6	10
Gentamicina (µg/mL)	0	0,6	2,0	4,0	6,0	10
Gentamicina (µmol/L)	0	1,3	4,3	8,6	13	22

1 USO PREVISTO

El análisis de gentamicina Plus Emit® 2000 es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la gentamicina en el suero o el plasma humanos. Estos reactivos se envasan con el fin expreso de utilizarlos en varios sistemas de química clínica AU®. Las mediciones obtenidas con este dispositivo sirven para diagnosticar y tratar las sobredosis de gentamicina o para supervisar los niveles de gentamicina para tener la seguridad de estar bien el tratamiento.

2 RESUMEN

La supervisión de las concentraciones de gentamicina en suero, junto con una valoración clínica cuidadosa, constituye el medio más eficaz de garantizar que se le esté administrando a un paciente un tratamiento seguro y eficaz, por los motivos siguientes:

- La concentración de gentamicina en suero tiene una correlación mejor con la actividad antibacteriana que con la dosis.¹
- Una dosis estándar de gentamicina no siempre produce un nivel en suero previsible porque la concentración del fármaco también depende del volumen de distribución y eliminación del fármaco por parte del paciente. Estos factores están influenciados por el modo de administración, el volumen de fluido extracelular, la función renal y los cambios fisiológicos durante el tratamiento.^{1,2}
- La gentamicina tiene un intervalo estrecho de concentraciones seguras y eficaces en el suero.^{1,3,4}
- La exposición a concentraciones altas durante un periodo prolongado puede causar ototoxicidad o deterioro renal.¹
- Se debe controlar estrechamente a los pacientes con deterioro de la función renal durante el tratamiento con gentamicina, debido a que la nefrotoxicidad producida por la gentamicina puede dificultar la distinción de los síntomas de la nefropatía subyacente. Además, los pacientes con disfunción renal eliminan la gentamicina más lentamente que los pacientes cuya función renal es normal.¹
- Los métodos que se vienen usando tradicionalmente para supervisar las concentraciones de gentamicina en suero son los inmunoensayos, los ensayos microbiológicos y los ensayos cromatográficos.¹⁻⁴

3 METODOLOGÍA

El análisis de gentamicina Plus Emit® 2000 es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de compuestos específicos de los líquidos biológicos.^{5,6} El análisis está basado en la competencia entre el fármaco en 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.

4 REACTIVOS

Los reactivos contienen las sustancias siguientes:

Anticuerpos monoclonales de ratón reactivos a la gentamicina (8,5 µg/mL), glucosa-6-fosfato (22 mM), nicotinamida adenina dinucleótido (18 mM), gentamicina marcada con glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (0,46 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

Precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Contiene anticuerpos monoclonales de ratón no estériles.
- 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.
- 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 gentamicina Plus Emit® 2000 se suministran listos para su uso. No es necesaria ninguna preparación.

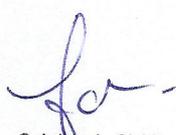
Conservación de los componentes del análisis

- 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 seis semanas, o bien se pueden guardar congeladas durante un máximo de seis meses.⁷
- 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}
- Las concentraciones elevadas de antibióticos β-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) inactivan la gentamicina *in vivo* e *in vitro*.^{1,2} Analice las muestras que contengan un antibiótico β-lactámico además de la gentamicina inmediatamente después de recibirlas, o bien guárdelas congeladas para evitar que se inactiven *in vitro* y que la cuantificación sea baja.
- Tome una muestra mínima justo antes de la siguiente dosis programada.¹ Al ajustar las dosis, mida los niveles máximo y mínimo durante el mismo intervalo de administración.
- Las muestras de suero o plasma humanos deben manipularse y desecharse como si fueran potencialmente infecciosas.


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


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

6 PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Análisis de gentamicina Plus Emit® 2000

Reactivo 1

Reactivo 2

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores de gentamicina Plus Emit® 2000

Controles comerciales con varios niveles

Consulte las verificaciones apropiadas y las instrucciones de mantenimiento del instrumento en la guía del usuario de este.

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 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 gentamicina. Siga los procedimientos de CC internos de su laboratorio si los resultados obtenidos se encuentran fuera de los límites aceptables.

Dilución de muestras con concentraciones elevadas

Para calcular las concentraciones de gentamicina por encima del intervalo del análisis, se pueden diluir las muestras de pacientes que contengan más de 10 µg/mL (22 µmol/L) de gentamicina con una o dos partes de agua destilada o desionizada o el calibrador 0 de gentamicina Plus Emit® 2000. **Asegúrese de transferir la muestra mediante pipetas y contenedores exclusivamente de PLÁSTICO.** 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 o la ficha de aplicación correspondiente.

Evaluación e interpretación de los resultados

- Este análisis utiliza el modelo matemático número 1.
- Los analizadores calculan automáticamente los resultados; no es necesario manipular más los datos.
- Entre los factores que pueden influir sobre la relación entre la concentración de gentamicina en suero o plasma y la respuesta clínica se incluyen el tipo y la gravedad de la infección, la sensibilidad a la gentamicina del organismo infeccioso, la función renal, el estado general de salud y el uso de otros fármacos.
- La concentración de gentamicina 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, distribución, biotransformación, 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

- El arrastre del conservante de la gentamicina de algunos reactivos diagnósticos puede afectar a los resultados del análisis de gentamicina Plus Emit® 2000. Se puede pedir información completa y detallada sobre cómo eliminar todos los posibles arrastres a Siemens Healthcare Diagnostics.
- Este análisis no puede cuantificar de forma fiable las muestras que contienen gentamicina en combinación con netilmicina o sisomicina (consulte la sección 9, Características específicas de rendimiento).
- Las concentraciones elevadas de antibióticos β-lactámicos (penicilinas o cefalosporinas) inactivan la gentamicina *in vivo* e *in vitro*.

8 VALORES ESPERADOS

El análisis de gentamicina Plus Emit® 2000 cuantifica de forma precisa las concentraciones de gentamicina en el suero o el plasma humanos que contienen 0,25–10 µg/mL (0,5–22 µmol/L) de gentamicina.

Si bien las concentraciones óptimas varían en función de la indicación, se tiene constancia de que las concentraciones máximas en suero de gentamicina de 4,0–8,0 µg/mL (8,6–17 µmol/L) o 6,0–10 µg/mL (13–22 µmol/L) son eficaces en el control de las infecciones graves por organismos sensibles a la gentamicina.^{2,3} Los datos presentados muestran que las concentraciones mínimas de gentamicina de 0,5–1,5 µg/mL (1,1–3,2 µmol/L) o 1,0–2,0 µg/mL (2,2–4,3 µmol/L) suelen garantizar que la concentración esté por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas de la mayor parte de los patógenos sensibles a la gentamicina y que la eliminación del fármaco es adecuada.^{2,3} Es más: las concentraciones mínimas por encima de 2,0 µg/mL (4,3 µmol/L) y las concentraciones máximas por encima de 10 o 12 µg/mL (22 o 26 µmol/L) suelen ir asociadas a insuficiencia renal y ototoxicidad.^{2,3}

Nota: para convertir de µg/mL a µmol/L de gentamicina, multiplique por 2,16.

Para un tratamiento efectivo, es posible que algunos pacientes necesiten niveles séricos fuera de estos intervalos. 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 gentamicina 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 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, 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 — Resumen de la precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	1,29	3,70	6,59
%CV	3,6	2,0	1,7

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 — Resumen de precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	1,40	3,94	7,07
%CV	6,3	5,0	6,3

Análisis comparativo

En este estudio, se analizaron muestras de pacientes en el sistema bioquímico SYVA®-30R y en el sistema de química clínica AU600. La tabla 3 resume los resultados.

Tabla 3 — Resumen del análisis comparativo

Pendiente		0,938
Intersección		0,381
Media	SYVA®-30R	4,132
	AU600	4,258
Coefficiente de correlación		0,987
Número		60

Especificidad

El análisis de gentamicina Plus Emit® 2000 mide la concentración de gentamicina total (la unidad 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.

La netilmicina y la sisomicina (aminoglucoídos relacionados desde el punto de vista estructural con la gentamicina) presentan una reactividad cruzada significativa con este análisis; no obstante, no se ha optimizado el análisis para que cuantifique estos aminoglucoídos. Por lo general, los aminoglucoídos no se administran conjuntamente en la práctica clínica, pero debe haber más de un aminoglucoído cuando se cambie de un tratamiento a otro. Este análisis no puede cuantificar de forma fiable las muestras que contienen gentamicina en combinación con netilmicina o sisomicina.

Los compuestos enumerados en la tabla 4 no interfieren en el análisis de gentamicina Plus Emit® 2000 cuando se analizan en presencia de 4,0 µg/mL de gentamicina. 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)
Amicacina	500
Carbencilina	500
Cefalotina	500
Cloranfenicol	500
Clindamicina	500
Eritromicina	500
Penicilina G	500*
Sulfametoxazol	600
Tetraciclina	100
Tobramicina	50
Trimetoprim	25

* Equivalente aproximadamente a 833 unidades/mL de penicilina G.

2
Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 152027/M.P. 18093

10870240_F

Sensibilidad

El nivel de sensibilidad del análisis de gentamicina Plus Emit® 2000 es de 0,25 µg/mL. Este nivel representa la concentración mínima medible de gentamicina que puede distinguirse de 0 µg/mL con un nivel de confianza del 95%.

Estabilidad de la calibración

En varios estudios se ha puesto de manifiesto que la estabilidad de la calibración es de al menos 14 días. La estabilidad de la calibración variará de un laboratorio a otro en función de lo siguiente: la manipulación de los reactivos, el mantenimiento de los instrumentos, la observancia de los procedimientos operativos, el establecimiento de límites de control y la verificación de la calibración.

10 REFERENCIAS

1. Cipolle RJ, Zaske DE, Crossley K. Gentamicin/trobramycin: therapeutic use and serum concentration monitoring. In: Taylor WJ, Finn AL, eds. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York, NY: Gross, Townsend, Frank, Inc; 1981:113-147.
2. Zaske DE. Aminoglycosides. In: Evans WE, Schentag JJ, Jusko WJ, eds. *Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring*. 2nd ed. Spokane, WA: Applied Therapeutics Inc; 1987:331-381.
3. Washington JA II. In vitro testing of antimicrobial agents. In: Henry JB, ed. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 18th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1991:1268-1280.
4. Boyce EG, Lawson LA, Gibson GA, Nachamkin I. Comparison of gentamicin immunoassays using univariate and multivariate analyses. *Ther Drug Monit*. 1989;11:97-104.
5. 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.
6. Donn R, Mulberg E, Parrish R, Greenquist A. Syva® Emit® 2000 Gentamicin Assay on the SYVA®-30R Biochemical System. *Clin Chem*. 1996;42(6):S219. Abstract.
7. Flynn TW, Pevonka MP, Yost RL, Wever CE, Stewart RB. Use of serum gentamicin levels in hospitalized patients. *Am J Hosp Pharm*. 1978;35:806-808.
8. Sande MA, Mandell GL. Antimicrobial agents- the aminoglycosides. In: Gilman AG, Goodman LS, Rall TW, Murad F, eds. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 7th ed. New York, NY: Macmillan Publishing Co; 1985:1150-1169.

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 in vitro
	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.

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
10870240_ES_F

Emit® 2000 Gentamicin Plus Calibrators

Consulte las secciones sombreadas: información actualizada desde la versión de 2017-05.



10870282_D

Calibradores Plus para gentamicina

1 Uso propuesto

Los Calibradores Plus Emit® 2000 para gentamicina están diseñados para usarse con el Análisis de gentamicina Plus Emit®-2000.

2 Descripción

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
4T209UL	Calibradores Plus Emit® 2000 para gentamicina 0, 0,6, 2, 4, 6, 10 gentamicina, tampón Tris y agentes conservantes, con azida de sodio al <0,1% (ver más abajo las concentraciones del antibiótico)	un frasco de 5 mL con gotero*, cinco frascos de 2 mL con gotero

* Se proporciona una cantidad adicional de calibrador negativo.

Nota: Los Calibradores Emit® 2000 Gentamicin Plus utilizan una matriz sintética. Los materiales de los cuales derivan los calibradores no son de origen humano ni animal, como tampoco biopeligrosos.

Los Calibradores Plus Emit® 2000 para gentamicina contienen las siguientes concentraciones declaradas de gentamicina:

Calibradores	0	0,6	2	4	6	10
Gentamicina (µg/mL)	0	0,6	2	4	6	10
Gentamicina (µmol/L)	0	1,3	4,3	8,6	13	22

Riesgos y seguridad

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

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Precauciones

Contiene azida de sodio (<0,1%) 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.

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 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 calibradores 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 obtener información sobre los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del Análisis de gentamicina Plus Emit® 2000.

4 Limitaciones

Los Calibradores Plus Emit® 2000 para gentamicina 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.

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
LOT	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
REF	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 / Fabbricante / Fabricante
EC REP	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
IVD	<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 stérile / Non sterile / No estéril
CE	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
CONTENTS	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
LEVEL	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2015-08_EFGS

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.

Números de patente EE.UU. 4,328,311; 4,220,722; 6,060,260.

©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

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



Printed in USA
2019-07
10870282_ES_D

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

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
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-2020-80069385- -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: 2022.05.26 16:21:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 16:21:09 -03:00