



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80117003-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-80117003-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 Procainamide Assay (OSR4K229), 2) Emit 2000 Procainamide Calibrators (4K109UL).**

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* denominados: **1) Emit 2000 Procainamide Assay (OSR4K229), 2) Emit 2000 Procainamide Calibrators (4K109UL)** 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-55529466-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1109-417”, 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. Inscríbase 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 Procainamide Assay (OSR4K229), 2) Emit 2000 Procainamide Calibrators (4K109UL).

INDICACION DE USO: 1) Emit 2000 Procainamide Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la procainamida en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU®. 2) Emit 2000 Procainamide: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 Procainamide 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: 1 y 2: 18 (dieciocho) 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-2020-80117003-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.07 14:41:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

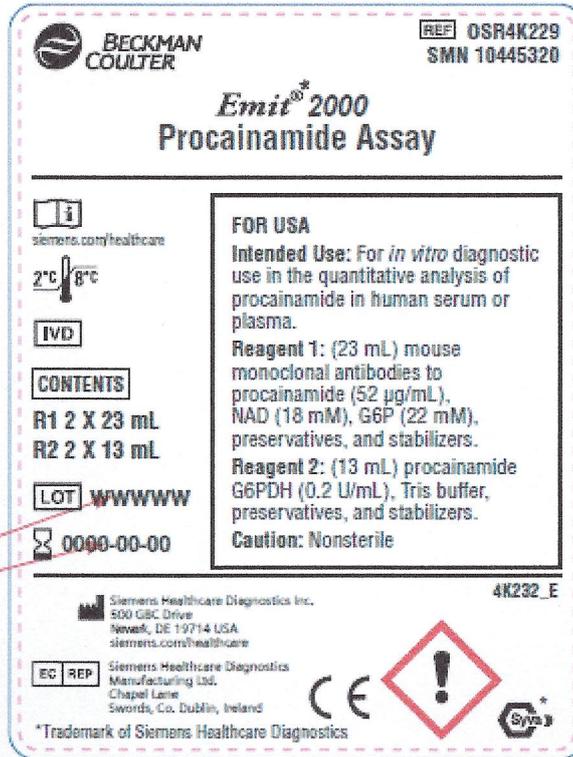
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.07 14:41:53 -03:00

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 Procainamide Assay



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Procainamide 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	

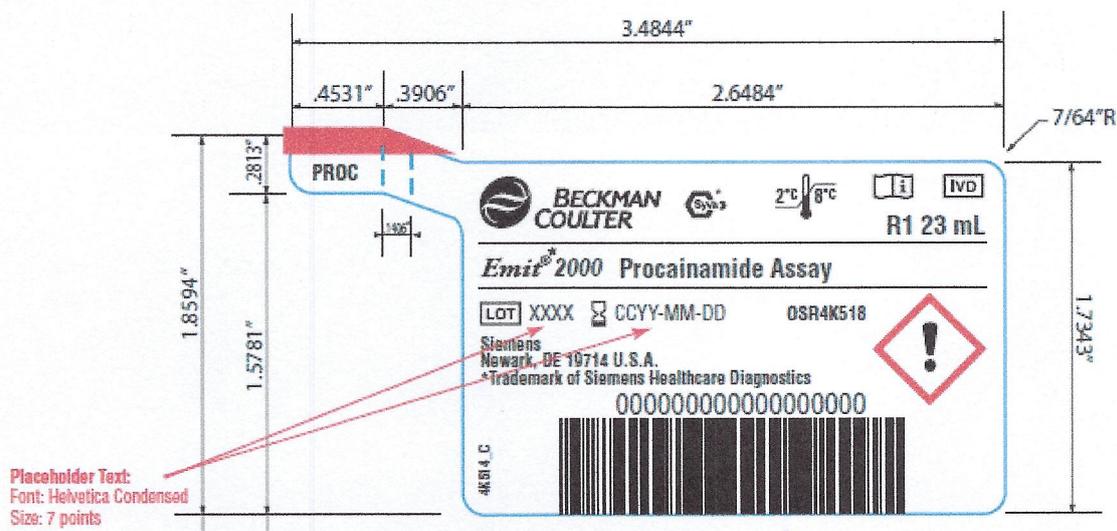
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1: 2 x 23 mL R2: 2 x 13 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

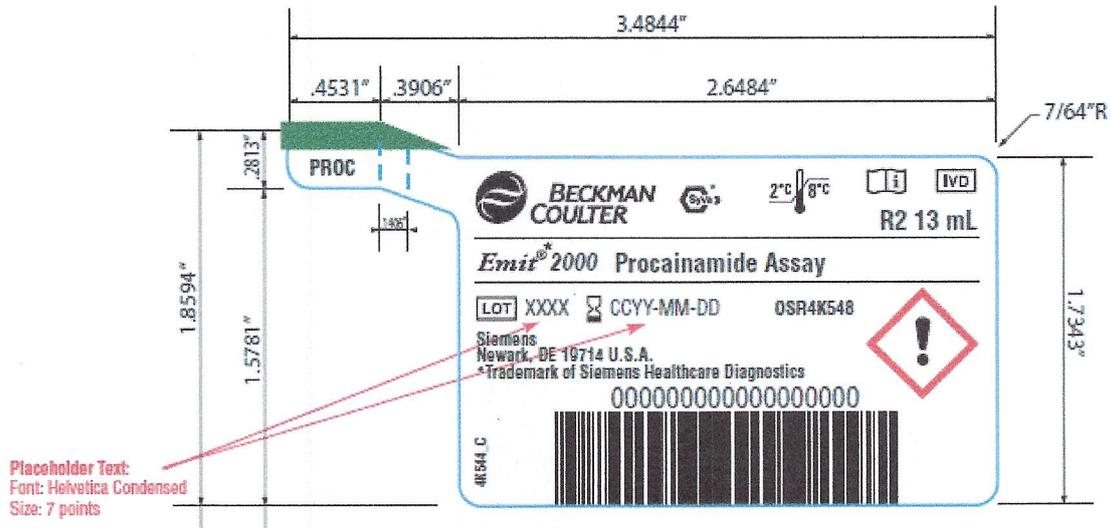
RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

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 1109-417

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 Procainamide 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

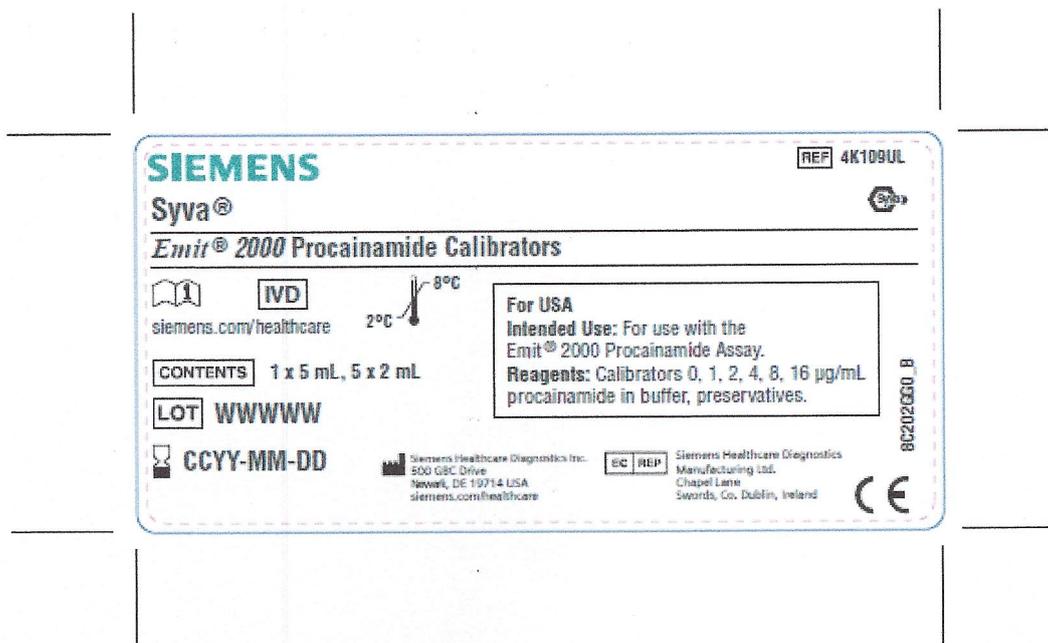
1. Nombre del Producto	Emit 2000 Procainamide Assay
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R2: 13 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de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

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** 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 Procainamide Calibrators



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Procainamide 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

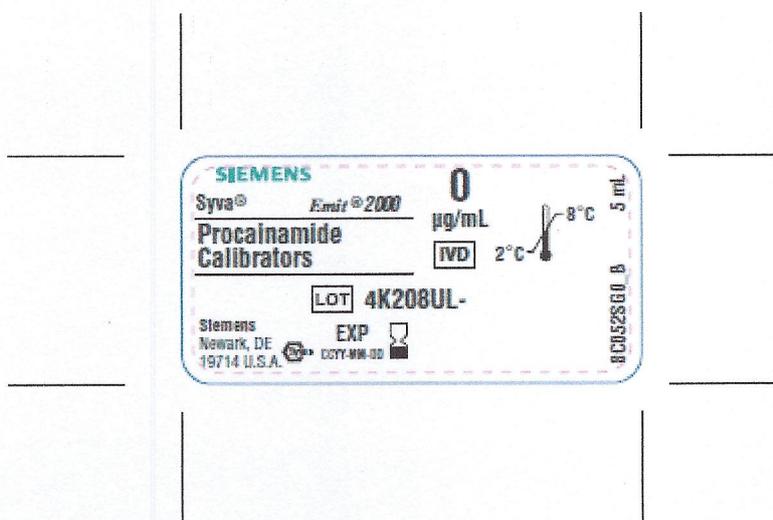
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

RÓTULO LOCAL (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 1109-417

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

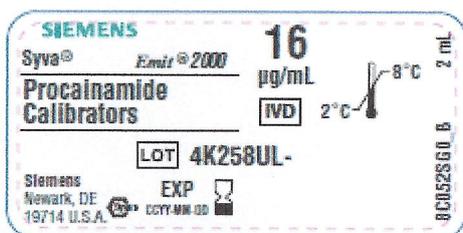
Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.



SIEMENS
 Syva® *Emir® 2000* **1** µg/mL
Procainamide Calibrators IVD 2°C-8°C 2 mL
 LOT 4K218UL-
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP COTY-MM-00

SIEMENS
 Syva® *Emir® 2000* **2** µg/mL
Procainamide Calibrators IVD 2°C-8°C 2 mL
 LOT 4K228UL-
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP COTY-MM-00

SIEMENS
 Syva® *Emir® 2000* **4** µg/mL
Procainamide Calibrators IVD 2°C-8°C 2 mL
 LOT 4K238UL-
 Siemens Newark, DE 19714 U.S.A. EXP COTY-MM-00



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Procainamide 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

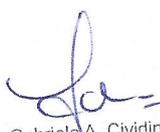
1. Nombre del Producto	Emit 2000 Procainamide Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de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


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


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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.


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


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

Emit® 2000 Procainamide Assay

2019-05

10870036_H

Consulte las secciones sombreadas:
Información actualizada desde la versión 2017-10.

Número de referencia	Descripción del producto	Cantidad/ Volumen
OSR4K229	Análisis de procainamida Emit® 2000	
	OSR4K518 R1 (Reactivo anticuerpo/sustrato 1)	2 x 23 mL
	OSR4K548 R2 (Reactivo enzimático 2)	2 x 13 mL
4K109UL	Calibradores de procainamida Emit® 2000*	1 x 5 mL,† 5 x 2 mL

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

Calibrador	0	1	2	4	8	16
Procainamida (µg/mL)	0	1,0	2,0	4,0	8,0	16
Procainamida (µmol/L)	0	4,3	8,5	17	34	68

1 USO PREVISTO

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

La actividad antiarrítmica de la procainamida guarda una correlación mejor con la concentración en suero del fármaco que la dosis. Por tanto, la supervisión de las concentraciones de procainamida en suero ayuda a conseguir un efecto antiarrítmico óptimo y a reducir el riesgo de efectos tóxicos.

La supervisión de la procainamida en suero es especialmente importante dado que el intervalo de concentraciones en suero de procainamida necesario para conseguir una respuesta antiarrítmica eficaz y segura es estrecho. Además, las variaciones entre pacientes en la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de la procainamida hacen difícil predecir los niveles en suero de la dosis administrada, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.^{1,2}

La presencia del metabolito con actividad farmacológica de la procainamida, la *N*-acetilprocainamida, complica la definición de un intervalo de concentraciones de procainamida eficaces en suero. Como los pacientes que reciben procainamida durante más de 24 horas están recibiendo de hecho dos fármacos, se tienen que medir los niveles de *N*-acetilprocainamida en plasma junto con los niveles de procainamida.^{1,2}

Los métodos que se han venido empleando tradicionalmente para supervisar las concentraciones de procainamida y de *N*-acetilprocainamida en suero son, entre otros, los inmunoensayos, los ensayos de cromatografía de gases y líquidos (CGL) y los ensayos de cromatografía de líquidos de alto rendimiento (CLAR).¹⁻³

3 METODOLOGÍA

El análisis de procainamida Emit® 2000 es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de compuestos específicos en 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.

4 Reactivos

Los reactivos contienen las sustancias siguientes:

Anticuerpos monoclonales de ratón reactivos a la procainamida (52 µg/mL), glucosa-6-fosfato (22 mM), nicotinamida adenina dinucleótido (18 mM), procainamida marcada con glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (0,2 U/mL), tampón Tris, conservantes y estabilizadores.

Riesgos y seguridad:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone.

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 sin esterilizar.
- 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 procainamida Emit® 2000 se suministran listos para su uso. No es necesaria ninguna preparación.

Conservación de los componentes del análisis

Almacene los reactivos a 2–8°C (36–46°F) en posición vertical y tápelos herméticamente con sus tapones roscados cuando no los esté utilizando. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan según las indicaciones. Los reactivos abiertos son estables durante 9 meses cuando se almacenan según las indicaciones. No congele los reactivos ni los exponga a temperaturas superiores a los 32°C. **El almacenamiento incorrecto de los reactivos puede afectar el rendimiento del ensayo.**

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 un 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 procainamida Emit® 2000

Reactivo 1

Reactivo 2

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores de procainamida 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.


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


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

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.
- Consulte las verificaciones apropiadas y las instrucciones de mantenimiento del instrumento en la guía del usuario de este.
- 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 procainamida. 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 procainamida por encima del intervalo del análisis, se pueden diluir las muestras de pacientes que contengan más de 12 µg/mL (51 µmol/L) de procainamida con una o dos partes de agua destilada o desionizada o el calibrador 0 de procainamida 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 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 se requiere ninguna manipulación adicional de los datos.
- Entre los factores que pueden influir sobre la relación entre la concentración de procainamida 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 procainamida 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, la distribución, la biotransformación y la 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

La procainina presenta reactividad cruzada con el análisis (consulte la sección 9, Características específicas de rendimiento).

8 VALORES ESPERADOS

El análisis de procainamida Emit® 2000 cuantifica de forma precisa las concentraciones de procainamida en el suero o el plasma humanos que contienen 1,0–12 µg/mL (4,3–51 µmol/L) de procainamida. El efecto terapéutico deseado se suele conseguir en el intervalo de concentración en suero de 4,0–10 µg/mL (17–43 µmol/L) y la suma de las concentraciones de procainamida y *N*-acetilprocainamida es de 10–30 µg/mL.^{1,2} Es más, las concentraciones máximas de procainamida por encima de 12 µg/mL (51 µmol/L) suelen ir asociadas a efectos tóxicos.¹

Nota: para convertir de µg/mL a µmol/L de procainamida, multiplique por 4,25.

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 procainamida 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, 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 resultados.

Tabla 1 — Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	2,47	6,91	12,25
% CV	1,3	1,7	4,8

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 20 días. La tabla 2 resume los datos.

Tabla 2 — Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	2,41	6,74	11,13
% CV	3,7	3,6	7,9

Análisis comparativo

En este estudio, 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		1,00
Intersección		0,02
Media	TDx	4,67
	AU600	4,71
Coefficiente de correlación		0,995
Número		54

Especificidad

El análisis de procainamida Emit® 2000 mide la concentración de procainamida 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. Solamente la procainina presenta reactividad cruzada con el análisis.

Los compuestos enumerados en la tabla 3 no interfieren en el análisis de procainamida Emit® 2000 cuando se analizan en presencia de 4,0 µg/mL de procainamida. 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)
Acetaminofeno (paracetamol)	100
Desetil- <i>N</i> -acetilprocainamida (DENAPA)	100
Digoxina	0,1
Difenilidantoina	100
Disopiramida	100
Efedrina	100
Furosemida	100
Glicinexilidida (GX)	100
Hidroclorotiazida	100
Isoproterenol	100
Lidocaína	100
Monoetilglicinexilidida (MEGX)	100
<i>N</i> -acetilprocainamida	40
<i>N</i> -(2-dietilaminoetil) isonicotinamida	100
Ácido <i>p</i> -acetaminobenzoico	100
Ácido <i>p</i> -aminobenzoico	100
Propranolol	100
Quinidina	100
Tocainida	100

Sensibilidad

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

1. 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.
2. 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.
3. Bauer LA, Black D, Gensler A, et al. Influence of age, renal function, and heart failure on procainamide clearance and n-acetyl-procainamide serum concentrations. *Int J Clin Pharmacol Ther Tox*. 1989;27(5):213-216.
4. 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.
5. Lam X, Hefner A. Syva® Emit® 2000 Procainamide Assay. *Clin Chem* 1992;38(6):337. Abstract.

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.

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

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



Revised 2019-05
Printed in USA
10870036_ES_H

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

SIEMENS

Syva®

Emit® 2000 Procainamide Calibrators

Consulte las secciones sombreadas:
Información actualizada desde la
edición de 2017-05.



4K074UL.9DS_D

Calibradores para procainamida

1 Uso propuesto

Los calibradores Emit® 2000 para procainamida están destinados a usarse con el Análisis de procainamida Emit® 2000.

2 Descripción

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
4K109UL	Calibradores para procainamida Emit® 2000 0, 1, 2, 4, 8, 16 procainamida, 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 procainamida Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones declaradas de procainamida:

Calibrador	0	1	2	4	8	16
Procainamida (µg/mL)	0	1	2	4	8	16
Procainamida (µmol/L)	0	4,3	8,5	17	34	68

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 los tapones roscados a sus respectivos frascos.

Almacene los calibradores a 2–8°C (36–46°F) en posición vertical, y tápelos herméticamente con su tapón roscado cuando no los esté usando. Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan según las indicaciones. Los calibradores abiertos son estables durante 9 meses cuando se almacenan según las indicaciones. 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 obtener información sobre los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del Análisis de procainamida Emit® 2000.

4 Limitaciones

Los calibradores Emit® 2000 para procainamida 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
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 / Fabbriante / 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	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-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 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

2015-03_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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 3131 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
2017-10
4K074UL.9DS_ES_D

Dr. EDGARDO 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-2020-80117003- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.02 15:22:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.02 15:22:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-80117003-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-80117003-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 Procaïnamide Assay (OSR4K229), 2) Emit 2000 Procaïnamide Calibrators (4K109UL).

INDICACION DE USO: 1) Emit 2000 Procaïnamide Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la procaïnamide en el suero o el plasma humanos. Para ser utilizados en varios sistemas de química clínica AU®. 2) Emit 2000 Procaïnamide: diseñado para utilizarlos con el Emit 2000 Procaïnamide 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: 1 y 2: 18 (dieciocho) 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-1109-417**

Nº EX-2020-80117003-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 11:04:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 11:04:54 -03:00