



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004452-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004452-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro denominado 1) Emit 2000 Phenobarbital Assay; 2) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Emit 2000 Phenobarbital Assay; 2) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-33066653-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-415 ", con exclusión de toda otra leyenda no 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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 descriptivo: 1) Emit 2000 Phenobarbital Assay; 2) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators

Marca comercial: Siemens

Modelos:

1) Emit 2000 Phenobarbital Assay

2) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators

Indicación/es de uso:

1) Emit 2000 Phenobarbital Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo del fenobarbital 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) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators están diseñados para utilizarlos con el Emit 2000 Phenobarbital Assay.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 21 mL / Reactivo 2: 2 viales x 21 mL

2) 1 vial x 5 mL / 5 viales x 2 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 24 meses / 2°C - 8°C

2) 24 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostic Inc.

Lugar de elaboración:

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.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004452-22-5

N° Identificador Trámite: 40439

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.15 00:01:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

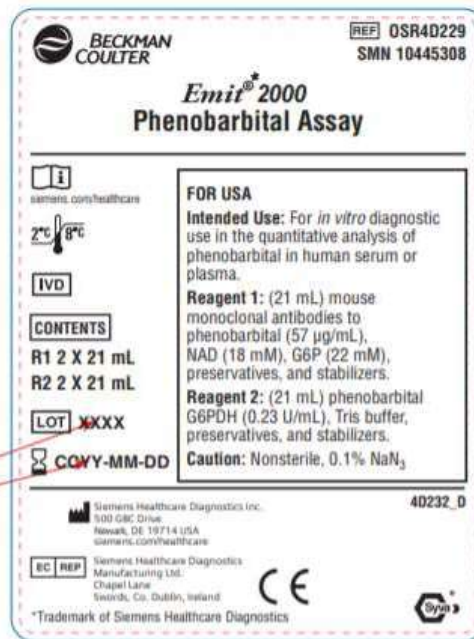
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.15 00:01:11 -03:00

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 Phenobarbital Assay






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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

Placeholder Text:
 Font: Helvetica Bold
 Size: 7 points

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenobarbital 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 21 mL R2: 2 x 21 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, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.
 Uso profesional exclusivo

Autorizado por ANMAT- PM 1109-415



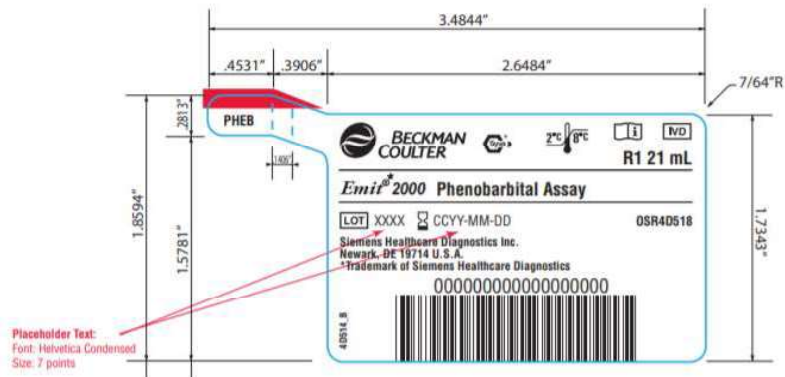
Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEÚTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



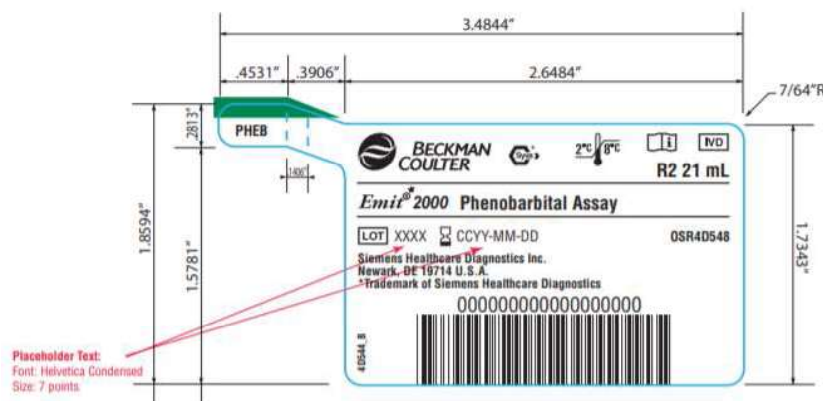
Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

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.




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




Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

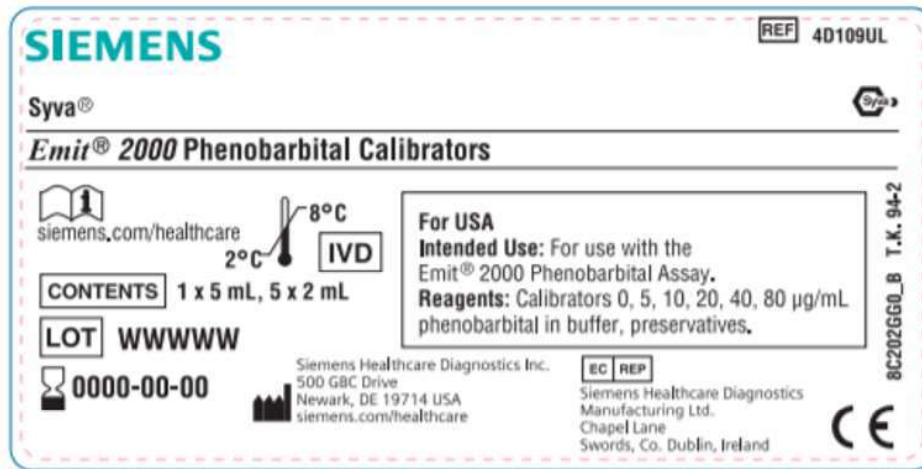
1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenobarbital Assay
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	21 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento 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 Phenobarbital Calibrators



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenobarbital 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"	IVD

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

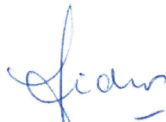
Lionel Zaga
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

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, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.
 Uso profesional exclusivo

Autorizado por ANMAT- PM 1109-415



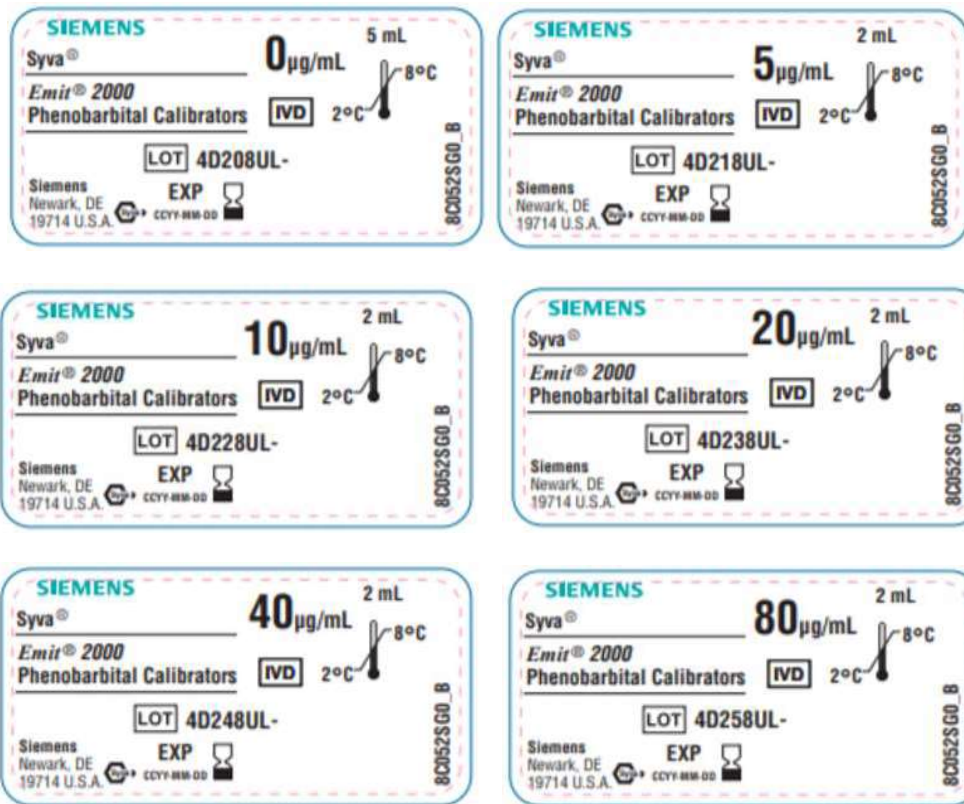
Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEÚTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093




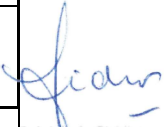
Lionel Zago
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO


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.

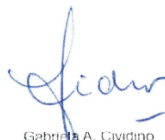


1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenobarbital Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas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



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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenobarbital 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



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



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Cividino'.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Zaga'.

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Emit® 2000 Phenobarbital Assay

2019-05

10869861_F

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

Número de referencia	Descripción del producto	Cantidad/ Volumen
OSR4D229	Análisis de fenobarbital Emit® 2000	
	OSR4D518 R1 (Reactivo anticuerpo/sustrato 1)	2 x 21 mL
	OSR4D548 R2 (Reactivo enzimático 2)	2 x 21 mL
4D109UL	Calibradores de fenobarbital Emit® 2000*	1 x 5 mL,† 5 x 2 mL

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

Calibrador	0	5	10	20	40	80
Fenobarbital (µg/mL)	0	5,0	10	20	40	80
Fenobarbital (µmol/L)	0	22	43	86	172	345

1 USO PREVISTO

El análisis de fenobarbital Emit® 2000 es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo del fenobarbital 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 supervisión de las concentraciones de fenobarbital en suero, junto con una valoración clínica cuidadosa, constituye el medio más eficaz para mejorar el control de los ataques, reducir el riesgo de toxicidad y minimizar la necesidad de tomar más anticonvulsivos, por los motivos siguientes:¹⁻³

- Las concentraciones de fenobarbital en el suero guardan una correlación mejor con la concentración en el cerebro que la dosis una vez que se ha alcanzado el estado estable.
- Los pacientes que toman la misma dosis de fenobarbital muestran una variación considerable en la concentración de fenobarbital en suero debido a las diferencias existentes de absorción, metabolismo, estado patológico y seguimiento del tratamiento. El control del nivel en suero puede ayudar al médico a personalizar la pauta posológica.

Los métodos que se vienen empleando tradicionalmente para supervisar las concentraciones de fenobarbital en suero son la cromatografía de líquidos y gases, la cromatografía de líquidos de alto rendimiento, los radioinmunoensayos y los inmunoensayos.^{1,2}

3 METODOLOGÍA

El ensayo 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) 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 al fenobarbital (57 µg/mL), glucosa-6-fosfato (22 mM), nicotinamida adenina dinucleótido (18 mM), fenobarbital marcado con glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (0,23 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.
- Este kit contiene sulfato de estreptomicina. Deséchelo de forma adecuada.
- 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 fenobarbital 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 se pueden utilizar con este ensayo. Puede haber cierta dilución de las muestras cuando se recogen estas en tubos que contienen el anticoagulante citrato. Se debe tener en cuenta la cantidad de dilución y la posible necesidad de corregirla cuando interprete los resultados de los análisis de estas muestras.
- El volumen de la muestra depende del instrumento. Consulte los volúmenes concretos en la ficha de aplicación correspondiente.
- Guarde el suero o el plasma refrigerados a 2–8°C. Para el transporte, mantenga la temperatura de la muestra a 2–8°C. Las muestras se pueden guardar refrigeradas a 2–8°C durante un mes, o bien se pueden guardar congeladas durante un máximo de tres meses.⁶
- 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.¹⁻³
- Mida la concentración en suero en estado estable que representa el nivel mínimo justo antes de la siguiente dosis programada.¹
- Las muestras de suero o plasma humanos deben manipularse y desecharse como si fueran potencialmente infecciosas.

6 PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Análisis de fenobarbital Emit® 2000
Reactivo 1
Reactivo 2

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

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores de fenobarbital Emit® 2000
Controles comerciales con varios niveles

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Calibración

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

Control de calidad

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

Dilución de muestras con concentraciones elevadas

Para calcular las concentraciones de fenobarbital por encima del intervalo del análisis, se pueden diluir las muestras de pacientes que contengan más de 80 µg/mL (345 µmol/L) de fenobarbital con una o dos partes de agua destilada o desionizada o el calibrador 0 de fenobarbital Emit® 2000. Tras diluir la muestra, repita toda la secuencia de análisis y multiplique los resultados por el factor de dilución. Los analizadores pueden diluir y volver 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 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 fenobarbital en suero o plasma y la respuesta clínica se incluyen la gravedad y el tipo de las crisis epilépticas, la edad, el estado general de salud y el uso de otros fármacos.
- La concentración de fenobarbital 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

Este análisis no tiene limitaciones específicas.

8 VALORES ESPERADOS

El análisis de fenobarbital Emit® 2000 cuantifica de forma precisa las concentraciones de fenobarbital en el suero o el plasma humanos que contienen 5,0–80 µg/mL (22–345 µmol/L) de fenobarbital. La mayoría de los pacientes logran una respuesta terapéutica satisfactoria con una concentración en suero en el intervalo de 10–40 µg/mL (43–172 µmol/L).^{7,8} Es más, las concentraciones por encima de 60 µg/mL (259 µmol/L) suelen asociarse con efectos tóxicos.^{1,9}

Nota: para convertir de µg/mL a µmol/L de fenobarbital, multiplique por 4,31.

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 fenobarbital Emit® 2000 realizados con el sistema de química clínica AU400®/AU600®. Consulte otra información en la ficha de aplicación. 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)	9,8	28,0	53,0
%CV	2,2	2,5	3,2

La precisión total se calculó según la directriz EP5-T2 del NCCLS empleando los datos recogidos a partir de los controles procesados por duplicado, dos veces al día durante 20 días, lo que supone un total de 80 duplicados. La tabla 2 resume los datos.

Tabla 2 — Resumen de la precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	10,6	28,9	48,6
%CV	4,0	4,7	5,5

Análisis comparativo

Se analizaron muestras de pacientes en el analizador Roche Diagnostics (RD)/Hitachi 704 y en el sistema de química clínica AU600. A continuación se muestra un resumen de los resultados:

Pendiente		0,922
Intersección		0,324
Media	RD/Hitachi 704	33,23
	AU600	30,98
Coefficiente de correlación		0,992
Número		82

Especificidad

El análisis de fenobarbital Emit® 2000 mide la concentración de fenobarbital total (la unida a proteínas más la no unida) en el suero o el plasma. Se han analizado los compuestos cuya estructura química o uso terapéutico simultáneo sugieren una posible reactividad cruzada. Los compuestos enumerados en la tabla 3 no interfieren en el análisis de fenobarbital Emit® 2000 cuando se analizan en presencia de 20 µg/mL de fenobarbital. Los niveles analizados se encuentran en las concentraciones fisiológicas o farmacológicas máximas o superiores.

Tabla 3 — Compuestos que no causan interferencia

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)
Amitriptilina	25
Amobarbital	30
Butabarbital	100
Carbamazepina	500
10,11-epóxido de carbamazepina	500
Clordiazepóxido	60
Clorpromazina	8
Clorzepato	500
Diazepam	60
Etosuximida	500
Etotoína	200
5-etil-5-fenilhidantoína	200
Glutetimida	200
Heptabarbital	200
5-(p-hidroxifenil)-5-fenilhidantoína	100
Imipramina	5
Mefenitoína	200
Mefobarbital	100
Metsuximida	150
Nortriptilina	10
Pentobarbital	100
Fensuximida	500
2-fenil-2-etil-malondiamida (PEMA)	500
Fenitoína	200
Primidona	200
Prometazina	10
Secobarbital	25
Ácido valproico	1000

Sensibilidad

El nivel de sensibilidad del análisis de fenobarbital Emit® 2000 es de 0,6 µg/mL. Este nivel representa la concentración mínima medible de fenobarbital que puede distinguirse de 0 µg/mL con un nivel de confianza del 95%.

Estabilidad de la calibración

En varios estudios internos y sobre el terreno 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.


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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

10 REFERENCIAS

1. Saunders GH, Penry JK: Phenobarbital/Primidone: 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 2, pp 49–62.
2. Levy RH, Wilensky AJ, Friel PN: Other antiepileptic drugs, in Evans WE, Schentag JJ, Jusko WJ (eds): *Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring*. Washington, Applied Therapeutics, Inc., 1987, pp 540–569.
3. Morrow JI, Richens A: Disposition of anticonvulsants in childhood. *Clin Pharmacokinetics* 1989;17 (Suppl 1):89–104.
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. Dalton P: Syva® Emit® 2000 Phenobarbital Assay. Cupertino, CA, Syva Company.
6. Kumps AH: Therapeutic drug monitoring: A comprehensive and critical review of analytical methods for anticonvulsive drugs. *J Neurol* 1982;228:1–16.
7. Larkin JG, Herrick AL, McGuire GM, et al: Antiepileptic drug monitoring at the epilepsy clinic: A prospective evaluation. *Epilepsia* 1991;32(1):89–95.
8. Brodie MJ, Feely J: Practical clinical pharmacology: Therapeutic drug monitoring and clinical trials. *BMJ* 1988;269(1):1110–1114.
9. Rall TW, Schleifer LS: Drugs effective in the therapy of the epilepsies, in Gilman AG, Rall TW, Nies AS, et al (eds): *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, ed 8. New York, Pergamon Press, 1990, pp 436–462.

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.

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

Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

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



Revised 2019-05
 Printed in USA
 10869861_ES_F

Emit® 2000 Phenobarbital Calibrators

Consulte las secciones sombreadas:
Información actualizada desde la
edición de 2015-04.



10869865_D

Calibradores para fenobarbital

1 Uso propuesto

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

2 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
4D109UL	Calibradores para fenobarbital Emit® 2000 0, 5, 10, 20, 40, 80 fenobarbital, tampón fosfato y preservativos, incluyendo azida de sodio al 0,1% (ver más abajo las concentraciones de drogas)	un frasco de 5 mL con gotero*, cinco frascos de 2 mL con gotero

* Se proporciona una cantidad adicional de calibrador negativo.

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

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

Calibradores	0	5	10	20	40	80
Fenobarbital (µg/mL)	0	5	10	20	40	80
Fenobarbital (µmol/L)	0	22	43	86	172	345

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Precauciones

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

Preparación

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

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

3 Procedimiento

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

4 Limitaciones

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

5 Riesgo y Seguridad

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

6 Clave de los Símbolos

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
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 / Fabricante / 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 / Contenido suficiente 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 / Contenido / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
LEVEL	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2015-03_EFK3S

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.

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

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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

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
10869865_ES_D



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 10:50:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 10:50:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004452-22-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-004452-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) Emit 2000 Phenobarbital Assay; 2) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators

Marca comercial: Siemens

Modelos:

- 1) Emit 2000 Phenobarbital Assay
- 2) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) Emit 2000 Phenobarbital Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el

análisis cuantitativo del fenobarbital 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) Emit 2000 Phenobarbital Calibrators están diseñados para utilizarlos con el Emit 2000 Phenobarbital Assay.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 21 mL / Reactivo 2: 2 viales x 21 mL

2) 1 vial x 5 mL / 5 viales x 2 mL

Período de vida útil: 1) 24 meses / 2°C - 8°C

2) 24 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostic Inc.

Lugar de elaboración:

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.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-415 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004452-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40439

AM