



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-872-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7362/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7362/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PHYT SLIDES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 modificación del Certificado N° 3040 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PHYT SLIDES.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en el uso previsto del producto que consta en el certificado de la referencia que en lo sucesivo será: “para medir cuantitativamente la concentración de fenitoína (PHYT) en suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/950/5,1 FS, VITROS 4600 de Bioquímica y el VITROS 5600 Integrated System”.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-67401371-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 3040 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7362/17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:36:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.24 10:36:43 -03'00'

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los reactivos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directiva CLSI M28² u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²
 Anticuerpos monoclonales anti-fentolína de ratón inmovilizados
 0,02 mg: conjugado fentolína-peroxidasa de rábano picante
 1,3 mg: 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxi-fenil)-4,5-bis(4-dimetilamino-fenil) imidazol (leucodervado) 0,02 mg.
Otros ingredientes
 Lígantes, tampón, tensioactivos, agente relictante de polímeros, cuentas poliméricas, proteínas, estabilizantes y colorante detector de lavado.

Manipulación de los reactivos

- Atención:**
- No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.
 - Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
 - Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.
- Preparación del reactivo**
- IMPORTANTE:**
El cartucho de slide debe alcanzarse la temperatura ambiente, 18-28 °C, antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de reactivos.
- Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
 - Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (60 minutos).
 - Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.
- Nota:**
 Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes a alcanzar la temperatura ambiente, 18-28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los slides VITROS PHT se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

| | | |
|-----------|-----------------------------|-----------------------------|
| Reactivo | Condiciones de conservación | Estabilidad |
| Sin abrir | Congelado | Hasta la fecha de caducidad |
| Abierto | En el analizador | Sistema encendido |
| | En el analizador | Sistema apagado |
| | | 5 2 horas |
| | | 5 1 semana |

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:
 • Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

PHYT
Fentoina

- Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma: heparinizado

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a algunos ensayos y análisis. Debido a la variedad de los dispositivos disponibles de recogida de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar información sobre el rendimiento de sus productos con estos dispositivos. Confirme que los dispositivos de recogida utilizados son compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

- Plasma: EDTA
- Oxalato de fluoruro
- Citrato

Suero y plasma

- No usar muestras hemolizadas. Consulte el apartado "Limitaciones del procedimiento".

Obtención y preparación de las muestras

Recoga las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{4, 5} Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

- La extracción de las muestras de fentoina debe hacerse justo antes de la administración de la dosis siguiente para obtener la concentración mínima. Si existe sospecha de toxicidad, las muestras se extraerán en cualquier momento.
- Se ha notificado que el uso de tubos Vacutainer SST™ para la extracción de muestras destinadas a la detección de fármacos da lugar a un descenso aparente de la concentración de fentoina medida.⁶ Se ha visto que la reducción aparente observada en la concentración del fármaco se ve afectada por el volumen de muestra, así como por el tiempo de almacenamiento en el gel barrera. Cada laboratorio evaluará la idoneidad de los separadores de suero de cualquier dispositivo de extracción de sangre antes de su utilización en el control de la dosis terapéutica.
- Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 4 horas tras la recogida.⁷

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente.
- Las muestras de plasma refrigerado y las muestras congeladas deben centrifugarse antes de su análisis para separar las partículas formadas durante la conservación.

Conservación y estabilidad de las muestras⁷

| Conservación | Temperatura | Estabilidad |
|----------------------|-------------|--------------|
| Temperatura ambiente | 18-28 °C | 5 8 horas |
| Refrigerado | 2-8 °C | 5 1 semana |
| Congelado | 5-18 °C | 5 12 semanas |

Procedimiento del ensayo

Material suministrado

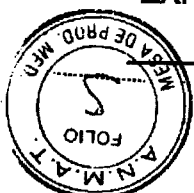
VITROS Chemistry Products PHYT Slides

WM ARGENTINA S.A.
MARI FRETES
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 8120

N.º de pub. MP2-120_ES

Versión 10.0

3 de 12



Calibración

Calibradores necesarios

VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9

Preparación, manipulación y conservación de los calibradores

Consulte las instrucciones de uso correspondientes al Kit de calibrador 9 de VITROS.

Procedimiento de calibración

Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

- Registre el resultado de la muestra original como fenitoína $3,0 \mu\text{g/mL}$.
 - Resultado estimado de fenitoína en la muestra original = $11,3 - 10,0 = 1,3 \mu\text{g/mL}$.
 - Valor determinado en el paso 4 = $11,3 \mu\text{g/mL}$.
 - El diluyente de muestras tiene una concentración conocida de fenitoína de $10,0 \mu\text{g/mL}$.
 - Fenitoína estimada en la muestra original = (concentración de fenitoína medida tras la mezcla (del paso 4)) - (concentración conocida de fenitoína del diluyente de muestras (del paso 1))
- Ejemplo:
1. Seleccione un diluyente de muestras con una concentración elevada conocida de fenitoína ($>10,0 \mu\text{g/mL}$). Se recomienda el uso de VITROS Chemistry Products TDM Performance Verifier II.
 2. Diluya la muestra original que haya generado el código de condición KE con un volumen igual del diluyente de muestras seleccionado en el paso 1.
 3. Repita el análisis.
 4. Multiplique los resultados de PHT obtenidos en la muestra diluida por 2.
 5. Reste la concentración conocida de fenitoína del diluyente de muestras del valor determinado en el paso 4 para determinar la concentración estimada de fenitoína de la muestra original.

Para obtener más información sobre el procedimiento de dilución en el analizador, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador. Para sistemas integrados VITROS y analizadores VITROS 5,1 FS/4600, usar VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 para la dilución.

Dilución de la muestra en el analizador (sólo sistema integrado VITROS, VITROS 5,1 FS/4600 y VITROS 250/350)

1. Diluya la muestra con VITROS 7% BSA.
2. Repita el análisis.
3. Multiplique los resultados por el factor de dilución para obtener un cálculo de la concentración de fenitoína en la muestra original.

Dilución manual de la muestra

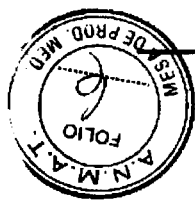
Si las concentraciones de fenitoína exceden el intervalo de medición (comunicable o dinámico) del sistema:

- IMPORTANTE:** Espere a que todos los líquidos y muestras alcancen la temperatura ambiente, $18-28^\circ\text{C}$, antes del análisis.
- Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
 - Compruebe los inventarios de reactivo al menos una vez al día para asegurarse de que las cantidades existentes son suficientes para la carga de trabajo prevista.

Instrucciones de funcionamiento

- VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline) (en el modo dilución en el analizador)
- VITROS Chemistry Products Immuno-Wash Fluid
- VITROS Chemistry Products 7% BSA
- VITROS Chemistry Products TDM Performance Verifier I, II y III
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II o VITROS VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9

Materiales necesarios no suministrados



PHYT
Fentoina

INSTRUCCIONES DE USO

VITROS[®] CAMBIO
#WM-DNPM#ANMAT-AT-1710401371-99-102-JI

Quando calibrar

- Realice una calibración en las siguientes circunstancias:
 - Quando cambie el número de lote de los sídes.
 - Quando se sustituyan piezas esenciales del analizador durante un procedimiento de mantenimiento o reparación.
 - Quando así lo requieran las normativas gubernamentales.
 - Por ejemplo, en E.E.U.U., las normas de la CLIA exigen que la calibración se realice o se compruebe al menos una vez cada seis meses.
 - Quando cambie el número de lote del líquido de inmunolavado de VITROS.
 - También puede ser necesario calibrar el ensayo VITROS PHT.
 - Si los resultados de control de calidad están consistentemente fuera del intervalo aceptable.
 - Tras llevar a cabo determinados procedimientos de mantenimiento.
- Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Cálculos

Tomando como base lecturas secuenciales de la reflectancia del síde a 670 nm durante el periodo de incubación definido, se determina la frecuencia de cambio de la reflectancia. Esta frecuencia se utiliza en el modelo de calibración de multifrecuencia residente en el software para calcular la actividad enzimática. Después de haberse establecido la calibración de cada lote de sídes, puede determinarse la concentración de fentoina en muestras desconocidas utilizando la frecuencia de cambio en la reflectancia de cada uno de los sídes de ensayo desconocidos.

Validez de la calibración

Los parámetros de calibración son evaluados automáticamente por el analizador por comparación con un conjunto de parámetros de calidad que se detallan en la pantalla de Coeficientes y límites de los analizadores VITROS 250/350/950 (en los sistemas integrados VITROS y analizadores VITROS 5.1 FS/4600, consulte la pantalla de Revisar datos de la prueba). El no cumplimiento de cualquiera de los parámetros de calidad predeterminados da lugar a una calibración fallida. El informe de calibración debe usarse conjuntamente con los resultados de control de calidad para determinar la validez de una calibración.

Intervalo de medición (comunicable o dinámico)

| Unidades convencionales (µg/mL) | Unidades SI (µmol/L) | Unidades alternativas (mg/L) |
|---------------------------------|----------------------|------------------------------|
| 3,00-40,00 | 11,88-158,40 | 3,00-40,00 |

Para muestras fuera del intervalo, consulte el apartado "Dilución de la muestra".

Trazabilidad de la calibración

Los valores asignados al VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9 en el ensayo de fentoina pueden rastrear al material de referencia certificado por el NIST (National Institute of Standards and Technology), SRM[®] (Standard Reference Material) 900. El laboratorio de calibración de Ortho-Clinical Diagnostics utiliza el SRM[®] 900 para calibrar el método HPLC (Cromatografía líquida de alta resolución) para dar soporte al valor de la asignación de fentoina en el Kit de Calibrador 9 de VITROS.

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

IMPORTANTE:

- Se recomienda utilizar verificadores del rendimiento VITROS siempre que se trabaje con los analizadores VITROS de Bioquímica y sus sistemas integrados. Antes de utilizar cualquier otro líquido de control comercial, evalúe su compatibilidad con el ensayo.
 - Los materiales de control distintos de los verificadores del rendimiento VITROS pueden mostrar diferencias en comparación con otros métodos aplicables a la fentoina si:
 - No corresponden a una matriz verdaderamente humana.
 - Contienen altas concentraciones de conservantes, estabilizantes u otros aditivos no fisiológicos.
 - No utilice materiales de control estabilizados con etilenglicol.
- Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad**
- Elija niveles de control apropiados para verificar el intervalo pertinente desde el punto de vista clínico.
 - Analice los materiales de control de calidad del mismo modo que las muestras de pacientes, antes o durante el procesamiento de las muestras.

WM ARGENTINA S.A.
MARI FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M.º 1.º 9120

Se sabe que ciertos fármacos y condiciones clínicas alteran las concentraciones de fentoina *in vivo*. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.^{13, 14}

Otras limitaciones

Es posible que haya otras sustancias que presenten interacciones. Estos resultados son representativos; no obstante, sus resultados pueden diferir ligeramente debido a la variación entre ensayos. El grado de interacción para concentraciones distintas de las indicadas. La desviación es un cálculo de la diferencia máxima observada.

| Interferente | Interferente Concentración | Comentarios | Concentración de fentoina | Desviación |
|-------------------------|----------------------------|----------------|---------------------------|------------|
| Estamatiato | 3,0 mg/dL (0,11 mmol/L) | Máximo | 79,2 | +28,1 |
| Acido gentísico | 5,0 mg/dL (0,32 mmol/L) | Máximo | 79,2 | +38,0 |
| Hipaque | 400 mg/dL (6,30 mmol/L) | Máximo | 79,2 | +27,3 |
| N-acetilcisteína | 80,0 mg/dL (5,50 mmol/L) | Terapéutico IV | 79,2 | +28,5 |
| Bilirrubina (conjugada) | 20,0 mg/dL (342 µmol/L) | | 79,2 | +30,9 |
| Hemoglobina | 200,0 mg/dL (2,0 g/L) | | 79,2 | -23,4 |

Las concentraciones indicadas. El método de sídes VITROS PHT ha sido analizado para la detección de sustancias interferentes según el protocolo NCCLS EP7.¹² Las sustancias relacionadas en la tabla produjeron las desviaciones mostradas cuando se analizaron en

Para saber las sustancias que se analizaron sin que se detectaran interacciones, consulte el apartado "Especificidad". El grado de unión a proteínas de la fentoina, y por consiguiente, la concentración del fármaco que está libre en el plasma para una concentración total dada puede variar de un paciente a otro. Estos factores pueden confundir la interpretación de las concentraciones medidas del fármaco. Puesto que los signos clínicos de toxicidad están relacionados con la concentración del fármaco no unido, algunos pacientes conseguirán un control adecuado de las convulsiones sin evidencia de toxicidad sólo cuando la concentración total de fentoina esté por encima del intervalo terapéutico habitual.¹¹

Interferencias conocidas

Limitaciones del procedimiento

| Unidades convencionales | Unidades SI | Unidades alternativas |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| µg/mL | µmol/L (µg/mL x 3,96) | mg/L (µg/mL x 1,0) |

Los analizadores VITROS de Bioquímica y sus sistemas integrados puede programarse para expresar los resultados de PHT en unidades convencionales, SI y alternativas.

Resultados

Unidades de medida y conversión de unidades

Consulte las instrucciones de uso del VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II; VITROS Chemistry Products TDM Performance Verifier I, II y III; u otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Preparación, manipulación y conservación del material de control de calidad

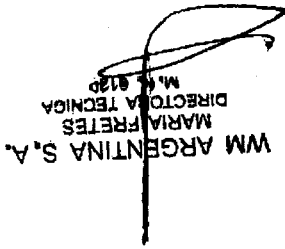
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración
 - De acuerdo con las normativas locales y, al menos, una vez cada día que se realice el ensayo.
 - Tras realizar los procedimientos de reparación especificados. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
 - Encontrará recomendaciones genéricas sobre el control de la calidad en el documento *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline-Third Edition* u otras directrices publicadas.
- Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Fentoina
PHT

INSTRUCCIONES DE USO

Resultados





1. Tietz NW (ed). *Textbook of Clinical Chemistry*, ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 1112-1113; 1994.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Calam RR. *Specimen Processing Separator Gels: An Update*. *J Clin Immunossay*; 11:86-90; 1988.
4. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard-Sixth Edition*. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens: Approved Standard - Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 (ISBN 1-56238-538-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.
6. Dasgupta A, Deana R, Saldana S, Kinnaman G, McLathron RW. Absorption of Therapeutic Drugs by Barrier Gels in Serum Separator Blood Collection Tubes. *Am J Clin Pathology* 101:456-461; 1994.
7. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle IV: Therapeutic Drug Monitoring/Txicology. Skokke, IL: College of American Pathologists; 1985.
8. Ou CN Rognarud CL. Simultaneous Measurement of Ethosuximide, Primidone, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine, and their Bioactive Metabolites by Liquid Chromatography. *Clin. Chem.* 30:1667-1670; 1984.
9. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
10. Pesce AJ, Kaplan LA. *Methods in Clinical Chemistry*. Washington, D.C.: CV Mosby; 1066-1081; 1989.
11. Gilman AG, Goodman LS, Rail TW, Murad F. (eds). *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, ed. 7. New York, NY: Macmillan; 453; 1985.
12. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, ed. 4. Washington D.C.: AACCP Press; 1995.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACCP Press; 1990.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
16. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2 (ISBN 1-56238-371-X). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.
17. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EPS. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
18. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EPS-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.

Bibliografía

Estos resultados pretenden ser representativos; no obstante, sus resultados pueden diferir ligeramente debido a diferencias vinculadas al lote de sídres y a la muestra. El grado de interferencia para concentraciones distintas de las indicadas para la sustancia y el análisis puede no ser previsible. Pese a que en la determinación de interferencias se ha utilizado una lista exhaustiva de fármacos y metabolitos terapéuticos, metabolitos bioquímicos endógenos y sustancias potencialmente contaminantes habituales, es posible que haya otras sustancias que presenten interferencias.

Los niveles de ensayo para las sustancias exógenas representan generalmente 10 veces la concentración más alta esperada tras una dosis terapéutica.

| Compuesto | Concentración | Compuesto | Concentración |
|-------------|---------------|-------------------|---------------|
| Dipirona | 1000,0 µg/mL | Salicilato | 500,0 µg/mL |
| Etosuximida | 200,0 µg/mL | Socobarbital | 50,0 µg/mL |
| Etofona | 980,0 µmol/L | Teofilina | 200 µg/mL |
| Geramincina | 120,0 µg/mL | Proteínas totales | 4,0-9,0 g/dL |
| Hemoglobina | 100,0 mg/dL | Triglicéridos | 1000,0 mg/dL |
| Heparina | 8000,0 U/dL | Tobramicina | 2000,0 µg/mL |
| | | | 13,9 mmol/L |

INSTRUCCIONES DE USO

Bibliografía

PHYT

Fentoina



WM ARGENTINA S.A.
 MARIA BERTEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.M. 6120

Al sustituir estas instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma _____
 Fecha de caducidad _____

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

| Fecha de revisión | Versión | Descripción de cambios técnicos |
|-------------------|----------------------|--|
| 2004-09-13 | 3.0 | <ul style="list-style-type: none"> Se ha añadido el analizador VITROS 5,1 FS Requisitos de las muestras, Precauciones especiales: actualización de la redacción Interferencias conocidas: se ha actualizado la Bilirrubina Especificidad: se han añadido los Intralipidos Glosario de símbolos: se han actualizado los datos |
| 2003-06-30 | 2.0 | <ul style="list-style-type: none"> Nueva organización y secciones conformes con la directiva sobre diagnóstico <i>in vitro</i> Muestras recomendadas - plasma: se ha actualizado la redacción Interferencias conocidas: se ha añadido una frase sobre el grado de unión a proteínas de la fenilina Especificidad: se han corregido los valores para la indometacina, el yodacetato, la piridona y la teofilina: se ha añadido la oxaprolina Bibliografía: se han añadido 2, 3, 11 |
| 2002APR19 | 1.0 - Sólo en inglés | <ul style="list-style-type: none"> Nuevo formato, técnicamente equivalente a 1/96. |

INSTRUCCIONES DE USO

VITROS[®] CHEMISTRY[™]

IF-2018-6740137101-APN-DNPM#ANMAT

Historial de revisiones

Fentoina

PHYT



Ortho Clinical Diagnostics

VITROS es una marca comercial registrada de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2002-2017

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencroed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom



EC REP



PHYT
Fentolma

INSTRUCCIONES DE USO
Historial de revisiones



ATMAN#NPN-DNPM/ANMAT-11/510479-6-9-18-2018-IF



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67401371-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7362-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 08:58:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.26 08:58:02 -03'00'