



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76895751-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-76895751-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **Atellica CH Lidocaine (LIDO)**; **Atellica CH N-Acetylprocainamide (NAPA)**; **Atellica CH Procainamide (PROC)**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos 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.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1) Atellica CH Lidocaine (LIDO); 2) Atellica CH N-Acetylprocainamide (NAPA); 3) Atellica CH Procainamide (PROC)**, de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manuales de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2021-98474210-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT **PM-1074-813**”, 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 la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

EMPRESA: SIEMENS HEALTHCARE S.A.

NOMBRE COMERCIAL: **1) Atellica CH Lidocaine (LIDO); 2) Atellica CH N-Acetylprocainamide (NAPA); 3) Atellica CH Procainamide (PROC).**

INDICACION DE USO: 1) Inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de lidocaína en suero o plasma humanos (heparina de sodio y EDTA potásico) en todos los sistemas Atellica® CH Analyzer como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis por lidocaína y el análisis farmacológico de sangre; 2) Inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de N-acetilprocainamida en suero o plasma humanos (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) en todos los sistemas Atellica® CH Analyzer. Las mediciones de N-acetilprocainamida se pueden utilizar para el análisis farmacológico de sangre con el fin de mantener una terapia de procainamida suficiente; 3) Inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de procainamida en suero o plasma humanos (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) en todos los sistemas Atellica® CH Analyzer como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis por procainamida y el análisis farmacológico de sangre.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 2) y 3): Envases por 200 determinaciones conteniendo: 2 Cartuchos 1 (P1) x 100 determinaciones cada uno (Reactivo 1 en Pocillo 1 x 5,0 ml y Reactivo 3 en Pocillo 2 x 5,0 ml) y 2 Cartuchos 2 (P2) x 100 determinaciones cada uno (Reactivo 2 en Pocillo 1 x 5,0 ml y Pocillo 2 vacío).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°; 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE: Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714 (EE. UU) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591(EE. UU).

Expediente N° EX-2021-76895751-APN-DGA#ANMAT

Av

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 13:03:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

RÓTULOS Y MANUALES



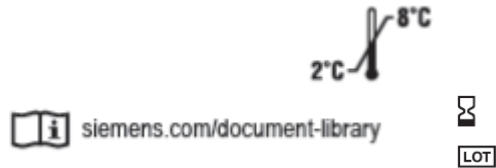
Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

ROTULOS EXTERNOS

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

LIDO



WARNING

H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313,
P363, P501



Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 –
Autorizado por ANMAT - PM 1074-813


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

1) Atellica CH Lidocaine, 2) Atellica CH N-Acetylprocainamide, 3) Atellica CH Procainamide

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH
NAPA



WARNING

H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313,
P363, P501



Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-813



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

1) Atellica CH Lidocaine, 2) Atellica CH N-Acetylprocainamide, 3) Atellica CH Procainamide

SIEMENS
Healthineers

Atellica® CH

PROC



[siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)



WARNING

H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313,
P363, P501



Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-813

A blue ink signature of Maria Gabriela Gobet.
Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

1) Atellica CH Lidocaine, 2) Atellica CH N-Acetylprocainamide, 3) Atellica CH Procainamide

ROTULOS INTERNOS

Atellica® CH
LIDO P1

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX
使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$



WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111636 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica® CH
LIDO P2

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX
使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$



WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111637 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica® CH
NAPA P1

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX
使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$



WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111640 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica® CH
NAPA P2

LOT 製造番号 **IVD**
XXXXXX
使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD $2^{\circ}\text{C} / 8^{\circ}\text{C}$



WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111641 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

1) Atellica CH Lidocaine, 2) Atellica CH N-Acetylprocainamide, 3) Atellica CH Procainamide

Atellica® CH
PROC P1

LOT 製造番号 IVD
XXXXXX
使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD 2°C 8°C

 XXXX

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

1111644 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica® CH
PROC P2

LOT 製造番号 IVD
XXXXXX
使用期限 Σ 100
YYYY-MM-DD 2°C 8°C

 XXXX

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

1111645 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Lidocaína (LIDO)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 02, 2019-07	
Nombre de producto	Atellica CH Lidocaine (LIDO)	REF 11097539 (200 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH LIDO	
Nombre/ID de la prueba	LIDO	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG CAL II	REF 11099405
Tipos de muestra	Suero y plasma (heparina de sodio o EDTA potásico)	
Volumen de muestra	7,5 µl	
Intervalo de medición	0,5–12,0 µg/ml (2,1–51,2 µmol/l)	

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica® CH Lidocaine (LIDO) es para uso diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de lidocaína en suero o plasma humanos (heparina de sodio y EDTA potásico) en el Atellica® CH Analyzer. Las mediciones de lidocaína se pueden utilizar en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis por lidocaína y el análisis farmacológico de sangre.

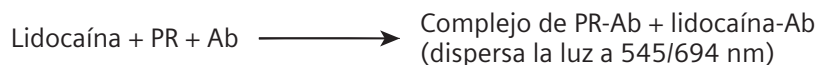
Resumen y explicación

La lidocaína se utiliza como un agente anestésico y antiarrítmico local. Se administra mediante inyección por vía intravenosa para el tratamiento de arritmias ventriculares graves. El tratamiento se inicia administrando una dosis de carga elevada del fármaco. Alrededor de un 70% de la lidocaína en la sangre está fijada a glucoproteína ácida α_1 . En 30 segundos, más de la mitad de los fármacos pasan del plasma a los tejidos corporales. Una vez logrado el equilibrio entre la sangre y los tejidos, la semivida es de unas dos horas. La lidocaína la elimina principalmente el metabolismo por el hígado, donde se metaboliza y se convierte en monoetilglicinexilidida (MEGX) y glicinexilidida (GX). Ambos metabolitos poseen propiedades antiarrítmicas y se excretan por el riñón.^{1,2}

Principios del procedimiento

El Atellica CH LIDO se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que emplea un conjugado de lidocaína con partículas sintéticas (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la lidocaína (Ab). La lidocaína presente en la muestra compite con la lidocaína de las partículas por el anticuerpo disponible, con lo que reduce la tasa de agregación. Por lo tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de lidocaína en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545/694 nm.

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH LIDO	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Cartucho 1 (P1)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por cartucho	31 días
5,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote); tampón; inhibidores microbianos		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
5,0 ml		
Tampón; inhibidores microbianos		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
5,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote); tampón; inhibidores microbianos		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

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


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
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. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (R1, R2 y R3)

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2-8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 31 días por cartucho. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

El suero o el plasma (heparina de litio o EDTA potásico) son los tipos de muestras recomendados para este ensayo.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.³
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁴
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁵
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁶
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁶
- No deben obtenerse muestras en tubos con gel separador porque este puede extraer la lidocaína.⁷


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de suero se pueden guardar durante al menos 6 horas a temperatura ambiente.⁶ Las muestras de plasma y de suero pueden almacenarse durante al menos 7 días a una temperatura de 2–8°C.⁸ Las muestras con pH neutro son estables durante al menos 1–2 años si se almacenan a una temperatura de -20°C.⁹

La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 7,5 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁶

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11097539	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 5,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH LIDO Pocillo 2 (W2) 5,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH LIDO Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 5,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH LIDO Pocillo 2 (W2) Vacío	2 × 100

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción													
	Atellica CH Analyzer ^a													
11099405	Atellica CH DRUG CAL II (calibrador) 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 1 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>1</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 2 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>2</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 3 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>3</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 4 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>4</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 5 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>5</td></tr></table> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>LOT</td><td>VAL</td></tr></table>	CAL	1	CAL	2	CAL	3	CAL	4	CAL	5	CAL	LOT	VAL
CAL	1													
CAL	2													
CAL	3													
CAL	4													
CAL	5													
CAL	LOT	VAL												
	Materiales de control de calidad disponibles comercialmente													

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero/plasma, dispensa 50 µl de la muestra primaria y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 32,5 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 20 µl de reactivo 1 y 27,8 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Dispensa 7,5 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
5. Mide la absorbancia después de añadir la muestra.
6. Dispensa 20 µl de reactivo 2 y 10 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
7. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
8. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
9. Informa de los resultados.

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.


Duración de la prueba: 8 minutos

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. Para obtener información acerca de cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH LIDO, utilice Atellica CH DRUG CAL II. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando cambie de número de lote de los cartuchos de reactivos principales.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieran los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplazar el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	61
Calibración de cartucho	18
Estabilidad incorporada del reactivo	31

Para obtener información acerca de los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización el control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica CH LIDO, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en $\mu\text{g/ml}$ (unidades comunes) o en $\mu\text{mol/l}$ (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: $\mu\text{g/ml} \times 4,267 = \mu\text{mol/l}$

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

El ensayo Atellica CH LIDO está limitado a la detección de lidocaína en suero o plasma (heparina de litio y EDTA potásico) humanos.

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de lidocaína varían significativamente en función de cada paciente. En recursos bibliográficos publicados se indica que un rango terapéutico de $1,5\text{--}5,0 \mu\text{g/ml}$ ($6,4\text{--}21,3 \mu\text{mol/l}$) puede indicar una concentración en suero eficaz para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se someten a un mejor tratamiento cuando las concentraciones se encuentran fuera de este rango. Las concentraciones superiores a $5,0 \mu\text{g/ml}$ ($21,3 \mu\text{mol/l}$) pueden ser tóxicas. Las concentraciones superiores a $8,0 \mu\text{g/ml}$ ($34,2 \mu\text{mol/l}$) a menudo se relacionan con síntomas de toxicidad.^{10,13} El médico debe determinar el rango terapéutico adecuado para cada paciente.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH LIDO proporciona resultados de $0,5\text{--}12,0 \mu\text{g/ml}$ ($2,1\text{--}51,2 \mu\text{mol/l}$). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a $24,0 \mu\text{g/ml}$ ($102,5 \mu\text{mol/l}$) para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹⁴ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) \leq límite de detección (LdD) y un $\text{LdD} \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ ($2,1 \mu\text{mol/l}$).

El LdD corresponde a la concentración más baja de lidocaína que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica CH LIDO es de 0,3 µg/ml (1,3 µmol/l) y se determinó con 480 determinaciones, con 240 duplicados en blanco y 240 duplicados de bajo nivel, y un LdD de 0,2 µg/ml (0,9 µmol/l).

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁵ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 80 para cada muestra).

El ensayo se ha diseñado para tener una precisión dentro del laboratorio con un CV ≤ 8% para muestras desde 1,0–2,9 µg/ml (4,3–12,4 µmol/l), un CV ≤ 5% para muestras desde 3,0–9,0 µg/ml (12,8–38,4 µmol/l) y un CV ≤ 4% para muestras desde 9,1–12,0 µg/ml (38,8–51,2 µmol/l).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media µg/ml (µmol/l)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a µg/ml (µmol/l)	CV ^b (%)	DE µg/ml (µmol/l)	CV (%)
Suero	80	1,5 (6,4)	0,04 (0,17)	2,5	0,05 (0,21)	3,1
CC	80	5,8 (24,7)	0,05 (0,21)	0,9	0,08 (0,34)	1,3
Plasma con heparina de sodio	80	7,5 (32,0)	0,09 (0,38)	1,2	0,12 (0,51)	1,6
Plasma con EDTA	80	10,4 (44,4)	0,11 (0,47)	1,0	0,13 (0,55)	1,3

^a Desviación estándar.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH LIDO está diseñado para tener un coeficiente de correlación de ≥ 0,980 y una pendiente de 1,00 ± 0,10 en comparación con LIDO en Dimension® EXL™ con el LOCI® Module. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁶ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	LIDO on Dimension EXL with LOCI Module	y = 0,98x + 0,1 µg/ml y = 0,98x + 0,4 µmol/l	0,5–11,9 µg/ml (2,1–50,8 µmol/l)	110	0,998

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁶ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma (heparina de sodio)	Suero	$y = 1,00x - 0,0 \mu\text{g/ml}$ $y = 1,00x - 0,0 \mu\text{mol/l}$	0,9–11,9 $\mu\text{g/ml}$ (3,8–50,8 $\mu\text{mol/l}$)	50	0,999
Plasma (EDTA potásico)	Suero	$y = 1,01x - 0,0 \mu\text{g/ml}$ $y = 1,01x - 0,0 \mu\text{mol/l}$	0,9–11,9 $\mu\text{g/ml}$ (3,8–50,8 $\mu\text{mol/l}$)	50	0,998

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH LIDO está diseñado para tener una interferencia $\leq 10\%$ de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron conforme al documento EP07-A2 del CLSI empleando el ensayo Atellica CH LIDO.¹³

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en un porcentaje. Una desviación $> 10\%$ se considera interferencia. Los resultados de los analitos no se deben corregir según esta desviación.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	375 mg/dl (0,233 mmol/l)	5,1 (21,8)	5,9
	375 mg/dl (0,233 mmol/l)	8,3 (35,4)	4,8
Bilirrubina, conjugada	60 mg/dl (1026 mmol/l)	5,0 (21,3)	-2,0
	60 mg/dl (1026 mmol/l)	8,0 (34,1)	1,3
Bilirrubina, no conjugada	60 mg/dl (1026 mmol/l)	5,0 (21,3)	0,0
	60 mg/dl (1026 mmol/l)	8,1 (34,6)	-1,2
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	5,0 (21,3)	-2,0
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	8,0 (34,1)	-2,5

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Sustancias no interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH LIDO cuando están presentes en suero o plasma (heparina de sodio y EDTA potásico) en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es < 10% en una concentración de analito de 5,0 µg/ml (21,4 µmol/l).

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)
Paracetamol	200 µg/ml (1323 µmol/l)
Ácido acetilsalicílico	500 µg/ml (2,8 mmol/l)
Albúmina	6,8 g/dl (68 g/l)
Amikacina	150 µg/ml (256 µmol/l)
Amobarbital	100 µg/ml (442 µmol/l)
Ampicilina	50 µg/ml (143,1 µmol/l)
Ácido ascórbico	5 mg/dl (283,9 µmol/l)
Bupivacaína	50 µg/ml (173,4 µmol/l)
Cafeína	10 mg/dl (515 µmol/l)
Carbamazepina	120 µg/ml (508 µmol/l)
Cloramfenicol	250 µg/ml (774 µmol/l)
Clordiazepóxido	20 µg/ml (67 µmol/l)
Clorpromazina	50 µg/ml (157 µmol/l)
Cimetidina	100 µg/ml (397 µmol/l)
Codeína	100 µg/ml (334 µmol/l)
Colesterol	500 mg/dl (2,95 mmol/l)
Creatinina	30 mg/dl (2652 µmol/l)
Dextrano 40	6000 mg/dl (1500 µmol/l)
Dextrano 75	250 mg/dl (33,3 µmol/l)
Diazepam	20 µg/ml (70 µmol/l)
Digoxina	5 ng/ml (6,40 nmol/l)
Efedrina	100 µg/ml (605 µmol/l)
Eritromicina	200 µg/ml (273 µmol/l)
Etanol	350 µg/ml (7,6 mmol/l)
Etosuximida	200 µg/ml (1417 µmol/l)
Furosemida	20 µg/ml (60 µmol/l)
Gentamicina	120 µg/ml (251 µmol/l)
Heparina	8000 U/l (8000 U/l)
Hidroclorotiazida	100 µg/ml (336 µmol/l)

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)
Ibuprofeno	400 µg/ml (1942 µmol/l)
Inmunoglobulina G	6 g/dl (60 g/l)
Isoetarina	100 µg/ml (417,9 µmol/l)
Isoproterenol	100 µg/ml (473 µmol/l)
Litio	16 µg/ml (2,3 mmol/l)
Metanfetamina	100 µg/ml (670 µmol/l)
Mepivacaína	50 µg/ml (203 µmol/l)
N-acetilprocainamida	120 µg/ml (433 µmol/l)
Nicotina	20 µg/ml (123 µmol/l)
Penicilina G	25 U/ml (25 000 U/l)
Pentobarbital	100 µg/ml (442 µmol/l)
Fenobarbital	150 µg/ml (646 µmol/l)
Fenitoína	100 µg/ml (396 µmol/l)
Primidona	100 µg/ml (458 µmol/l)
Procainamida	100 µg/ml (425 µmol/l)
Propoxifeno	4 µg/ml (15 µmol/l)
Propranolol	5 µg/ml (15 µmol/l)
Proteína: Total	4 g/dl (40 g/l)
Proteína: Total	12 g/dl (120 g/l)
Quinidina	50 µg/ml (154 µmol/l)
Factor reumatoide	500 UI/dl (5000 IU/l)
Secobarbital	50 µg/ml (209,8 µmol/l)
Teofilina	250 µg/ml (1388 µmol/l)
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)
Ácido úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)
Ácido valproico	500 µg/ml (3467 µmol/l)

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Reactividad cruzada

Los siguientes compuestos relacionados en cuanto a su estructura mostraron una reactividad cruzada a una concentración de lidocaína de 5,0 µg/ml (21,4 µmol/l).

Sustancia analizada	Concentración analizada µg/ml (µmol/l)	Porcentaje de reactividad cruzada
Monoetilglicinexilidida (MEGX)	2 (9,7)	0,84
Monoetilglicinexilidida (MEGX)	6 (29,1)	5,9
Monoetilglicinexilidida (MEGX)	12 (58,2)	10,6
Glicinexilidido (GX)	100 (561)	4,2

Normalización

El ensayo Atellica CH LIDO se realiza conforme al estándar de lidocaína de la USP.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹⁷

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Valdes R Jr, Jortani SA, Gheorghiadu M. Standards of laboratory practice: Cardiac drug monitoring. *Clin Chem.* 1998;44(5):1096-1109.
2. Finn AL, Taylor WJ. *Individualizing Drug Therapy.* New York: Gross, Townsend, Frank, Inc.; 1981:48-67.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:609.
8. Sonntag O. *Dry Chemistry: Analysis with Carrier-Bound Reagents.* Amsterdam, NY: Elsevier Science; 1993:574.
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1386.
10. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006.
11. Moyer TP, Boeckx RL, eds. *Applied Therapeutic Drug Monitoring, Vol 1.* Washington, DC: AACC Press; 1982:39-54.
12. Gilman AG, Goodman LS, Rall TW, Murad F, eds. *Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics.* 7th ed. New York: Pergamon Press; 1985:767-770.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

















13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:
















Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet


Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica, Dimension, EXL y LOCI son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2018–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

N-acetilprocainamida (NAPA)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 02, 2019-07
Nombre de producto	Atellica CH N-Acetylprocainamide (NAPA) REF 11097537 (200 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH NAPA
Nombre/ID de la prueba	NAPA
Sistemas	Atellica CH Analyzer
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG CAL II REF 11099405
Tipos de muestra	Suero o plasma (heparina de litio, heparina sódica, EDTA potásico)
Volumen de muestra	2,5 µl
Intervalo de medición	0,5–30,0 µg/ml (1,8–108,3 µmol/l)

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica® CH N-Acetylprocainamide (NAPA) es para uso diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de N-acetilprocainamida en suero o plasma humanos (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) en el Atellica® CH Analyzer. Las mediciones de N-acetilprocainamida se pueden utilizar para el análisis farmacológico de sangre con el fin de mantener una terapia de procainamida suficiente.

Resumen y explicación

La N-acetilprocainamida (NAPA) es un metabolito activo de la procainamida. La NAPA posee efectos terapéuticos antiarrítmicos similares a los de la procainamida. La semivida de la NAPA es de unas 7 horas. La mayoría de los pacientes en tratamiento con procainamida tienen niveles plasmáticos de NAPA que en general equivalen a sus niveles de procainamida en plasma. Sin embargo, los niveles de NAPA en algunos pacientes pueden ser muy superiores debido a la tasa de acetilación y función renal. Se cree que la enzima N-acetiltransferasa controla la acetilación de la procainamida. Se ha puesto de manifiesto que esta enzima posee una distribución bimodal en la población humana y se separa en dos grupos: agentes de acetilación lentos y rápidos. Por lo tanto, determinados agentes rápidos de acetilación pueden alcanzar niveles de NAPA superiores al nivel de la procainamida en su plasma.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Deben monitorizarse los niveles de procainamida y NAPA para evaluar la dosificación terapéutica real de procainamida y evitar efectos tóxicos. La NAPA se excreta por el riñón. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia renal pueden acumular elevadas concentraciones del metabolito.¹⁻³

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH NAPA se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que emplea un conjugado de NAPA con partículas sintéticas (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la NAPA (Ab). La NAPA presente en la muestra compite con la NAPA de las partículas por el anticuerpo disponible, con lo que reduce la tasa de agregación. Por lo tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de NAPA en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545/694 nm.

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH NAPA	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Cartucho 1 (P1)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por cartucho	31 días
5,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote); tampón; inhibidores microbianos		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
5,0 ml		
Tampón; inhibidores microbianos		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
5,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote); tampón; inhibidores microbianos		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

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



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
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. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (R1, R2 y R3)

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2-8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 31 días por cartucho. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

El suero o el plasma (heparina de litio, heparina sódica o EDTA potásico) son los tipos de muestras recomendados para este ensayo.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.⁴
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁵
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁶
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁷
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁷


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de suero se pueden guardar por separado durante al menos 8 horas a temperatura ambiente.⁷ Las muestras de plasma y de suero pueden almacenarse durante al menos 2 semanas a una temperatura de 2–8°C⁸ o congeladas durante al menos 6 meses a una temperatura de -20°C.⁸

La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 2,5 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁷

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11097537	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 5,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH NAPA Pocillo 2 (W2) 5,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH NAPA Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 5,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH NAPA Pocillo 2 (W2) Vacío	2 × 100

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción													
	Atellica CH Analyzer ^a													
11099405	Atellica CH DRUG CAL II (calibrador) 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 1 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>1</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 2 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>2</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 3 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>3</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 4 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>4</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 5 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>5</td></tr></table> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>LOT</td><td>VAL</td></tr></table>	CAL	1	CAL	2	CAL	3	CAL	4	CAL	5	CAL	LOT	VAL
CAL	1													
CAL	2													
CAL	3													
CAL	4													
CAL	5													
CAL	LOT	VAL												
	Materiales de control de calidad disponibles comercialmente													

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero/plasma, dispensa 50 µl de la muestra primaria y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 32,5 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 20 µl de reactivo 1 y 32 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Dispensa 2,5 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
5. Mide la absorbancia después de añadir la muestra.
6. Dispensa 20 µl de reactivo 2 y 10 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
7. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
8. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
9. Informa de los resultados.

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.


Duración de la prueba: 7 minutos

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. Para obtener información acerca de cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH NAPA, utilice Atellica CH DRUG CAL II. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando cambie de número de lote de los cartuchos de reactivos principales.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieran los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplazar el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	61
Calibración de cartucho	12
Estabilidad incorporada del reactivo	31

Para obtener información acerca de los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización el control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica CH NAPA, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en µg/ml (unidades comunes) o en µmol/l (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: $\mu\text{g/ml} \times 3,61 = \mu\text{mol/l}$

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

El ensayo Atellica CH NAPA está limitado a la detección de N-acetilprocainamida en suero y plasma (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) humanos.

Las muestras de paciente pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en inmunoensayos y proporcionar resultados inconsistentes. Este ensayo se ha diseñado para reducir al mínimo la interferencia de anticuerpos heterófilos. No obstante, no puede garantizarse la eliminación total de esta interferencia en todas las muestras del paciente. Debe interpretarse con precaución un resultado de prueba que sea inconsistente con el cuadro clínico y la anamnesis del paciente.^{9,10}

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Dado que la N-acetilprocainamida compite con la eliminación renal de la procainamida y es activa desde el punto de vista farmacológico, deben monitorizarse con frecuencia tanto el fármaco original como el metabolito en casos de disminución de la función renal. Asimismo, en casos de sobredosis o cuando deba ajustarse la dosificación, se recomienda monitorizar tanto la procainamida como la N-acetilprocainamida. El rango terapéutico de la procainamida y N-acetilprocainamida combinadas es 10–30 µg/ml. Las concentraciones combinadas superiores a 30 µg/ml suelen ir asociadas a síntomas de toxicidad. El médico debe determinar el rango terapéutico adecuado para cada paciente.¹¹

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH NAPA proporciona resultados de 0,5–30,0 µg/ml (1,8–108,3 µmol/l). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a 60,0 µg/ml (216,6 µmol/l) para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹² El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) ≤ límite de detección (LdD) y un $LdD \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ (1,8 µmol/l).

El LdD corresponde a la concentración más baja de N-acetilprocainamida que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica CH NAPA es de 0,3 µg/ml (1,1 µmol/l) y se determinó con 480 determinaciones, con 240 duplicados en blanco y 240 duplicados de bajo nivel, y un LdD de 0,2 µg/ml (0,7 µmol/l).

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹³ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 80 para cada muestra). El ensayo se ha diseñado para tener una precisión dentro del laboratorio con un CV ≤ 8% para muestras desde 1,9–6,0 µg/ml (6,9–21,7 µmol/l), un CV ≤ 5% para muestras desde 10,0–14,9 µg/ml (36,1–53,8 µmol/l) y un CV ≤ 5% para muestras desde 22,0–30,0 µg/ml (79,4–108,3 µmol/l). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media µg/ml (µmol/l)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a µg/ml (µmol/l)	CV ^b (%)	DE µg/ml (µmol/l)	CV (%)
Suero	80	2,2 (7,9)	0,06 (0,22)	2,8	0,10 (0,36)	4,5
CC de suero	80	4,3 (15,5)	0,07 (0,25)	1,5	0,10 (0,36)	2,4
Plasma con heparina de sodio	80	13,4 (48,4)	0,10 (0,36)	0,7	0,19 (0,69)	1,4
Plasma con EDTA	80	23,6 (85,2)	0,13 (0,47)	0,5	0,27 (0,97)	1,1

^a Desviación estándar.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH NAPA está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $\geq 0,980$ y una pendiente de $1,00 \pm 0,10$ en comparación con NAPA en Dimension® EXL™ con el LOCI® Module. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁴ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	NAPA on Dimension EXL with LOCI Module	$y = 1,04x - 0,1 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,04x - 0,4 \mu\text{mol/l}$)	0,8–28,5 µg/ml (2,9–102,9 µmol/l)	109	0,997

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

La coincidencia del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁴ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma (heparina de litio)	Suero	$y = 1,01x + 0,1 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,01x + 0,4 \mu\text{mol/l}$)	0,6–27,3 $\mu\text{g/ml}$ (2,2–98,6 $\mu\text{mol/l}$)	50	0,999
Plasma (heparina de sodio)	Suero	$y = 1,00x + 0,1 \mu\text{g/ml}$ $y = 1,00x + 0,4 \mu\text{mol/l}$	0,6–27,3 $\mu\text{g/ml}$ (2,2–98,6 $\mu\text{mol/l}$)	50	0,999
Plasma (EDTA potásico)	Suero	$y = 1,00x + 0,0 \mu\text{g/ml}$ $y = 1,00x + 0,0 \mu\text{mol/l}$	0,6–27,3 $\mu\text{g/ml}$ (2,2–98,6 $\mu\text{mol/l}$)	50	1,000

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

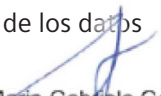
Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH NAPA está diseñado para tener una interferencia $\leq 10\%$ de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron conforme al documento EP07-A2 del CLSI empleando el ensayo Atellica CH NAPA.¹⁵

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en un porcentaje. Una desviación $> 10\%$ se considera interferencia. Los resultados de los analitos no se deben corregir según esta desviación.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	500 mg/dl (0,310 mmol/l)	9,8 (35,4)	0,0
	500 mg/dl (0,310 mmol/l)	14,4 (52,0)	0,7
Bilirrubina, conjugada	60 mg/dl (1026 mmol/l)	9,4 (33,9)	2,1
	60 mg/dl (1026 mmol/l)	14,3 (51,6)	2,1
Bilirrubina, no conjugada	60 mg/dl (1026 mmol/l)	9,8 (35,4)	-1,0
	60 mg/dl (1026 mmol/l)	14,5 (52,3)	0,0
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	9,7 (35,0)	4,1
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	14,4 (52,0)	4,2

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Sustancias no interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH NAPA cuando están presentes en suero o en plasma en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es < 10% en una concentración de analito de 10 µg/ml (36,1 µmol/l).

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)
Paracetamol	200 µg/ml (1323 µmol/l)
Albúmina	6 g/dl (60 g/l)
Amikacina	150 µg/ml (256 µmol/l)
Amobarbital	100 µg/ml (442 µmol/l)
Ampicilina	50 µg/ml (143,1 µmol/l)
Ácido ascórbico	3 mg/dl (170,3 µmol/l)
Cafeína	10 mg/dl (515 µmol/l)
Carbamazepina	120 µg/ml (508 µmol/l)
Cloramfenicol	250 µg/ml (774 µmol/l)
Clordiazepóxido	20 µg/ml (67 µmol/l)
Clorpromazina	50 µg/ml (157 µmol/l)
Colesterol	500 mg/dl (12,95 mmol/l)
Cimetidina	100 µg/ml (397 µmol/l)
Codeína	100 µg/ml (334 µmol/l)
Creatinina	30 mg/dl (2652 µmol/l)
Dextrano 75	250 mg/dl (33,3 µmol/l)
Diazepam	20 µg/ml (70 µmol/l)
Digoxina	2,5 ng/ml (3,2 nmol/l)
Disopiramida	30 µg/ml (88 µmol/l)
Efedrina	100 µg/ml (605 µmol/l)
Eritromicina	200 µg/ml (272 µmol/l)
Etanol	350 mg/dl (76 mmol/l)
Etosuximida	300 µg/ml (2125 µmol/l)
Furosemida	20 µg/ml (60 µmol/l)
Gentamicina	120 µg/ml (251 µmol/l)
Heparina	8000 U/l (8000 U/l)
Hidroclorotiazida	100 µg/ml (336 µmol/l)
Ibuprofeno	400 µg/ml (1942 µmol/l)
Inmunoglobulina G	6 g/dl (60 g/l)

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)
Isonicotinamida	15 µg/ml (123 µmol/l)
Isoproterenol	100 µg/ml (473 µmol/l)
Lidocaína	60 µg/ml (256 µmol/l)
Litio	35 µg/ml (5,8 mmol/l)
Nicotina	20 µg/ml (123 µmol/l)
Ácido p-acetamidobenzoico	100 µg/ml (558 µmol/l)
Ácido p-aminobenzoico	100 µg/ml (729 µmol/l)
Penicilina G	25 U/ml (25 000 U/l)
Pentobarbital	100 µg/ml (442 µmol/l)
Fenobarbital	150 µg/ml (646 µmol/l)
Fenitoína	100 µg/ml (395 µmol/l)
Primidona	100 µg/ml (458 µmol/l)
Procainamida	20 µg/ml (85,6 µmol/l)
Desetilprocainamida (PADE)	10 µg/ml (48,5 µmol/l)
Propranolol	5 µg/ml (15 µmol/l)
Propoxifeno	4 µg/ml (15 µmol/l)
Proteína	3,8 g/dl (38 g/l)
Proteína	11,3 g/dl (113 g/l)
Quinidina	50 µg/ml (154 µmol/l)
Factor reumatoide	500 IU/ml (500 000 IU/l)
Ácido salicílico	500 µg/ml (3,6 mmol/l)
Secobarbital	50 µg/ml (209,8 µmol/l)
Teofilina	250 µg/ml (1388 µmol/l)
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)
Ácido úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)
Ácido valproico	500 µg/ml (3467 µmol/l)

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Reactividad cruzada

Los siguientes compuestos relacionados en cuanto a su estructura mostraron una reactividad cruzada a una concentración de NAPA de 10 µg/ml (36,1 µmol/l).

Sustancia analizada	Concentración analizada	% de reactividad cruzada
Desetil n-acetilprocainamida (NAPADE)	10 µg/ml (40,3 µmol/l)	12

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Normalización

El ensayo Atellica CH NAPA se realiza conforme a N-acetilprocainamida de alta pureza.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹⁶

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, eds. *Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. New York: McGraw-Hill Health Professions Division; 1996:868-869.
2. Finn AL, Taylor WJ. *Individualizing Drug Therapy*. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc.; 1981:48-67.
3. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2001:631,1026.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2006:1464.
9. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737-1742.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.
11. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2001:620.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica





Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
16. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
 Rev. 01	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico













María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet


Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica, Dimension, EXL y LOCI son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2018–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Procainamida (PROC)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 02, 2019-07	
Nombre de producto	Atellica CH Procainamide (PROC)	REF 11097538 (200 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH PROC	
Nombre/ID de la prueba	PROC	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG CAL II	REF 11099405
Tipos de muestra	Suero y plasma (heparina de litio, heparina sódica, EDTA potásico)	
Volumen de muestra	2,5 µl	
Intervalo de medición	0,5–20,0 µg/ml (2,1–85,0 µmol/l)	

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica® CH Procainamide (PROC) es para uso diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de procainamida en suero o plasma humanos (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) en el Atellica® CH Analyzer. Las mediciones de procainamida se pueden utilizar en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis por procainamida y el análisis farmacológico de sangre.

Resumen y explicación

La procainamida es un agente antiarrítmico con una rápida absorción de aproximadamente el 83% al administrarse por vía oral. Suele ser el fármaco de elección para el tratamiento de contracciones prematuras ventriculares y la taquicardia ventricular.

La actividad antiarrítmica de la procainamida se correlaciona mejor con su concentración en sangre que con su administración. Por lo tanto, es importante monitorizar los niveles de procainamida, ya que ayuda a alcanzar un efecto antiarrítmico óptimo y reduce el riesgo de toxicidad.

La monitorización de la procainamida es especialmente importante dado el estrecho intervalo de las concentraciones de procainamida en suero necesarias para lograr una respuesta antiarrítmica eficaz y segura. Asimismo, las variaciones entre pacientes en cuanto a la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de la procainamida dificultan la predicción de niveles sanguíneos a partir de la dosis administrada, en especial en el caso de pacientes con insuficiencia renal.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

La presencia del metabolito N-acetilprocainamida activo desde el punto de vista farmacológico (NAPA) dificulta la definición de un intervalo de concentraciones eficaces de procainamida. Dado que los pacientes en tratamiento con procainamida superior a 24 horas reciben de hecho dos fármacos, deben medirse los niveles de NAPA en plasma junto con los niveles de procainamida.¹

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH PROC se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que emplea un conjugado de procainamida con partículas sintéticas (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la procainamida (Ab). La procainamida presente en la muestra compite con la procainamida de las partículas por el anticuerpo disponible, con lo que reduce la tasa de agregación. Por lo tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de procainamida en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545/694 nm.

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH PROC	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Cartucho 1 (P1)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por cartucho	31 días
5,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote); tampón; inhibidores microbianos		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
5,0 ml		
Tampón; inhibidores microbianos		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
5,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote); tampón; inhibidores microbianos		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.



María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

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



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
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. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (R1, R2 y R3)

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2-8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada


Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 31 días por cartucho. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

El suero o el plasma (heparina de litio, heparina sódica o EDTA potásico) son los tipos de muestras recomendados para este ensayo.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.²
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.³
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁵
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁵


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de suero se pueden guardar por separado durante al menos 8 horas a temperatura ambiente.⁵ Las muestras de plasma y de suero pueden almacenarse durante al menos 2 semanas a una temperatura de 2–8°C⁶ o congeladas durante al menos 6 meses a una temperatura de -20°C.⁶

La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 2,5 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁵

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11097538	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 5,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH PROC Pocillo 2 (W2) 5,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH PROC Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 5,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH PROC Pocillo 2 (W2) Vacío	2 × 100

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción													
	Atellica CH Analyzer ^a													
11099405	Atellica CH DRUG CAL II (calibrador) 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 1 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>1</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 2 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>2</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 3 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>3</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 4 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>4</td></tr></table> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 5 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>5</td></tr></table> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>LOT</td><td>VAL</td></tr></table>	CAL	1	CAL	2	CAL	3	CAL	4	CAL	5	CAL	LOT	VAL
CAL	1													
CAL	2													
CAL	3													
CAL	4													
CAL	5													
CAL	LOT	VAL												
	Materiales de control de calidad disponibles comercialmente													

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero/plasma, dispensa 50 µl de la muestra primaria y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 32,5 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 20 µl de reactivo 1 y 32 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Dispensa 2,5 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
5. Mide la absorbancia después de añadir la muestra.
6. Dispensa 20 µl de reactivo 2 y 10 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
7. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
8. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
9. Informa de los resultados.

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.


Duración de la prueba: 7 minutos

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. Para obtener información acerca de cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH PROC, utilice Atellica CH DRUG CAL II. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando cambie de número de lote de los cartuchos de reactivos principales.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieran los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplazar el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	61
Calibración de cartucho	18
Estabilidad incorporada del reactivo	31

Para obtener información acerca de los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización el control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica CH PROC, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en µg/ml (unidades comunes) o en µmol/l (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: $\mu\text{g/ml} \times 4,25 = \mu\text{mol/l}$

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

El ensayo Atellica CH PROC está limitado a la detección de procainamida en suero y plasma (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) humanos.

Las muestras de paciente pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en inmunoensayos y proporcionar resultados inconsistentes. Este ensayo se ha diseñado para reducir al mínimo la interferencia de anticuerpos heterófilos. No obstante, no puede garantizarse la eliminación total de esta interferencia en todas las muestras del paciente. Debe interpretarse con precaución un resultado de prueba que sea inconsistente con el cuadro clínico y la anamnesis del paciente.^{7,8}

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de procainamida varían significativamente en función de cada paciente. Un intervalo de 4,0–12,0 µg/ml (17,0–51,0 µmol/l) puede indicar una concentración terapéutica eficaz en la mayoría de los pacientes. Dado que la NAPA compete con la eliminación renal de la procainamida y está activa desde el punto de vista farmacológico, deben monitorizarse con frecuencia tanto el fármaco original como el metabolito en casos de disminución de la función renal. Asimismo, en casos de sobredosis o cuando deba ajustarse la dosificación, se recomienda monitorizar tanto la procainamida como la NAPA.¹ El médico debe determinar el rango terapéutico adecuado para cada paciente. El rango terapéutico de la PROC y la NAPA combinadas es 10–30 µg/ml. Las concentraciones combinadas superiores a 30 µg/ml suelen ir asociadas a síntomas de toxicidad.⁹⁻¹²

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH PROC proporciona resultados de 0,5–20,0 µg/ml (2,1–85,0 µmol/l). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a 40,0 µg/ml (170,0 µmol/l) para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹³ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) ≤ límite de detección (LdD) y un LdD ≤ 0,5 µg/ml (2,1 µmol/l).

El LdD corresponde a la concentración más baja de procainamida que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica CH PROC es de 0,4 µg/ml (1,7 µmol/l) y se determinó con 480 determinaciones, con 240 duplicados en blanco y 240 duplicados de bajo nivel, y un LdD de 0,2 µg/ml (0,9 µmol/l).

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁴ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 80 para cada muestra). El ensayo se ha diseñado para tener una precisión dentro del laboratorio con un CV ≤ 8% para muestras desde 1,5–5,0 µg/ml (6,4–21,3 µmol/l) y un CV ≤ 5% para muestras desde 5,1–20,0 µg/ml (21,7–85,0 µmol/l). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media µg/ml (µmol/l)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a µg/ml (µmol/l)	CV ^b (%)	DE µg/ml (µmol/l)	CV (%)
Suero	80	3,5 (14,9)	0,06 (0,26)	1,6	0,08 (0,34)	2,3
Plasma con EDTA	80	7,2 (30,6)	0,10 (0,43)	1,3	0,12 (0,51)	1,6
CC de suero	80	13,8 (58,7)	0,09 (0,38)	0,7	0,13 (0,55)	1,0
Plasma con heparina de litio	80	17,7 (75,2)	0,12 (0,51)	0,7	0,17 (0,72)	1,0

^a Desviación estándar.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH PROC está diseñado para tener un coeficiente de correlación de ≥ 0,980 y una pendiente de 1,00 ± 0,10 en comparación con PROC en Dimension® EXL™ con el LOCI® Module. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁵ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	PROC en Dimension EXL con el LOCI Module	y = 1,01x + 0,1 µg/ml (y = 1,01x + 0,4 µmol/l)	1,3–19,7 µg/ml (5,5–83,8 µmol/l)	101	0,998

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

La coincidencia del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁵ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma (heparina de litio)	Suero	$y = 1,03x - 0,1 \mu\text{g/ml}$ $y = 1,03x - 0,4 \mu\text{mol/l}$	0,9–19,4 $\mu\text{g/ml}$ (3,8–82,5 $\mu\text{mol/l}$)	51	0,999
Plasma (heparina de sodio)	Suero	$y = 1,00x + 0,1 \mu\text{g/ml}$ $y = 1,00x + 0,4 \mu\text{mol/l}$	0,9–19,4 $\mu\text{g/ml}$ (3,8–82,5 $\mu\text{mol/l}$)	51	0,999
Plasma (EDTA potásico)	Suero	$y = 1,00x + 0,0 \mu\text{g/ml}$ $y = 1,00x + 0,0 \mu\text{mol/l}$	0,9–19,4 $\mu\text{g/ml}$ (3,8–82,5 $\mu\text{mol/l}$)	51	0,999

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

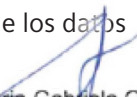
Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH PROC está diseñado para tener una interferencia $\leq 10\%$ de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron conforme al documento EP07-A2 del CLSI empleando el ensayo Atellica CH PROC.¹⁶

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en un porcentaje. Una desviación $> 10\%$ se considera interferencia. Los resultados de los analitos no se deben corregir según esta desviación.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	500 mg/dl (0,310 mmol/l)	5,8 (24,7)	0,0
	500 mg/dl (0,310 mmol/l)	9,7 (41,2)	1,0
Bilirrubina, conjugada	60 mg/dl (1026 mmol/l)	5,6 (23,8)	1,8
	60 mg/dl (1026 mmol/l)	9,5 (40,4)	0,0
Bilirrubina, no conjugada	60 mg/dl (1026 mmol/l)	5,8 (24,7)	-1,7
	60 mg/dl (1026 mmol/l)	9,5 (40,4)	0,0
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	5,7 (24,2)	1,8
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	9,5 (40,4)	1,1

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Sustancias no interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH PROC cuando están presentes en suero o plasma (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ en una concentración de analito de 10 $\mu\text{g/ml}$ (42,5 $\mu\text{mol/l}$).

Sustancia analizada	Concentración analizada
Paracetamol	200 $\mu\text{g/ml}$ (1323 $\mu\text{mol/l}$)
Albúmina	6 g/dl (60 g/l)
Amikacina	150 $\mu\text{g/ml}$ (256 $\mu\text{mol/l}$)
Amobarbital	100 $\mu\text{g/ml}$ (442 $\mu\text{mol/l}$)
Ampicilina	50 $\mu\text{g/ml}$ (143,1 $\mu\text{mol/l}$)
Ácido ascórbico	5 mg/dl (284 $\mu\text{mol/l}$)
Cafeína	10 mg/dl (515 $\mu\text{mol/l}$)
Carbamazepina	120 $\mu\text{g/ml}$ (508 $\mu\text{mol/l}$)
Cloramfenicol	250 $\mu\text{g/ml}$ (774 $\mu\text{mol/l}$)
Clordiazepóxido	20 $\mu\text{g/ml}$ (67 $\mu\text{mol/l}$)
Clorpromazina	50 $\mu\text{g/ml}$ (157 $\mu\text{mol/l}$)
Colesterol	500 mg/dl (12,95 mmol/l)
Cimetidina	100 $\mu\text{g/ml}$ (397 $\mu\text{mol/l}$)
Codeína	100 $\mu\text{g/ml}$ (334 $\mu\text{mol/l}$)
Creatinina	30 mg/dl (2652 $\mu\text{mol/l}$)
Dextrano 40	6000 mg/dl (1500 $\mu\text{mol/l}$)
Dextrano 75	250 mg/dl (33,3 $\mu\text{mol/l}$)
Diazepam	20 $\mu\text{g/ml}$ (70 $\mu\text{mol/l}$)
Digoxina	5 ng/ml (6,40 nmol/l)
Disopiramida	30 $\mu\text{g/ml}$ (88 $\mu\text{mol/l}$)
Efedrina	100 $\mu\text{g/ml}$ (605 $\mu\text{mol/l}$)
Eritromicina	200 $\mu\text{g/ml}$ (273 $\mu\text{mol/l}$)
Etanol	350 mg/dl (76 mmol/l)
Etosuximida	300 $\mu\text{g/ml}$ (2125 $\mu\text{mol/l}$)
Furosemida	20 $\mu\text{g/ml}$ (60 $\mu\text{mol/l}$)
Gentamicina	120 $\mu\text{g/ml}$ (251 $\mu\text{mol/l}$)
Heparina	8000 U/l (8000 U/l)
Hidroclorotiazida	100 $\mu\text{g/ml}$ (336 $\mu\text{mol/l}$)
Ibuprofeno	400 $\mu\text{g/ml}$ (1942 $\mu\text{mol/l}$)
Inmunoglobulina G	6 g/dl (60 g/l)

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

Sustancia analizada	Concentración analizada
Isonicotinamida	15 µg/ml (123 µmol/l)
Isoproterenol	100 µg/ml (473 µmol/l)
Lidocaína	60 µg/ml (256 µmol/l)
Litio	35 µg/ml (5,8 mmol/l)
N-acetilprocainamida (NAPA)	30 µg/ml (108 µmol/l)
Desetil n-acetilprocainamida (NAPADE)	10 µg/ml (40,2 µmol/l)
Nicotina	20 µg/ml (123 µmol/l)
Ácido p-acetamidobenzoico	100 µg/ml (558 µmol/l)
Ácido p-aminobenzoico	100 µg/ml (729 µmol/l)
Penicilina G	25 U/ml (25 000 U/l)
Pentobarbital	100 µg/ml (442 µmol/l)
Fenobarbital	150 µg/ml (646 µmol/l)
Fenitoína	100 µg/ml (396 µmol/l)
Primidona	100 µg/ml (458 µmol/l)
Propoxifeno	4 µg/ml (15 µmol/l)
Propranolol	5 µg/ml (15 µmol/l)
Proteína: Total	3 g/dl (30 g/l)
Proteína: Total	12 g/dl (120 g/l)
Quinidina	50 µg/ml (154 µmol/l)
Factor reumatoide	500 UI/dl (5000 IU/l)
Ácido salicílico	500 µg/ml (3,6 mmol/l)
Secobarbital	50 µg/ml (209,8 µmol/l)
Teofilina	250 µg/ml (1388 µmol/l)
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)
Ácido úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)
Ácido valproico	500 µg/ml (3467 µmol/l)

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Reactividad cruzada

Los siguientes compuestos relacionados en cuanto a su estructura mostraron una reactividad cruzada a una concentración de procainamida de 10 µg/ml (42,5 µmol/l).

Sustancia analizada	Concentración analizada µg/ml (µmol/l)	% de reactividad cruzada
Desetilprocainamida (PADE)	10 (48,5)	12

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Normalización

El ensayo Atellica CH PROC se realiza conforme al estándar de procainamida de la USP.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹⁷

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Valdes R Jr, Jortani SA, Gheorghiade M. Standards of laboratory practice: Cardiac drug monitoring. *Clin Chem.* 1998;44(5):1096-1109.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2006:1464.
7. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737-1742.
8. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942-956.
9. Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, eds. *Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics.* 9th ed. New York: McGraw-Hill Health Professions Division; 1996:868-869.
10. Finn AL, Taylor WJ. *Individualizing Drug Therapy.* New York: Gross, Townsend, Frank, Inc.; 1981:48-67.
11. Evans WE, Schentag JJ, Jusko WJ, eds. *Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring.* San Francisco: Applied Therapeutics, Inc; 1980:404-435.
12. Larson FC. *Clinical Significance of the Procainamide Test Available on the aca® Discrete Clinical Analyzer.* Wilmington, DE: Dupont Co.; 1990.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica















Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A


















15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
17. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:













Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet


Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica, Dimension, EXL y LOCI son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2018–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet

11111643_ES Rev. 02, 2019/07 / **Co Directora Técnica**
M.P. 21577 / **Apoderada Legal**
DNI 16.894.498/ **Siemens Healthcare S.A**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.15 12:20:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.15 12:20:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-76895751-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

Expediente n° EX-2021-76895751-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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 característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) **Atellica CH Lidocaine (LIDO)**; 2) **Atellica CH N-Acetylprocainamide (NAPA)**; 3) **Atellica CH Procainamide (PROC)**.

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de lidocaína en suero o plasma humanos (heparina de sodio y EDTA potásico) en todos los sistemas Atellica® CH Analyzer como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis por lidocaína y el análisis farmacológico de sangre; 2) Inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de N-acetilprocainamida en suero o plasma humanos (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) en todos los sistemas Atellica® CH Analyzer. Las mediciones de N-acetilprocainamida se pueden utilizar para el análisis farmacológico de sangre con el fin de mantener una terapia de procainamida suficiente; 3) Inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) para la determinación cuantitativa de procainamida en suero o plasma humanos (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA potásico) en todos los sistemas Atellica® CH Analyzer como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis por procainamida y el análisis farmacológico de sangre.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 2) y 3): Envases por 200 determinaciones conteniendo: 2 Cartuchos 1 (P1) x 100 determinaciones cada uno (Reactivo 1 en Pocillo 1 x 5,0 ml y Reactivo 3 en Pocillo 2 x 5,0 ml) y 2 Cartuchos 2 (P2) x 100 determinaciones cada uno (Reactivo 2 en Pocillo 1 x 5,0 ml y Pocillo 2 vacío).

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°; 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714 (EE. UU) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591(EE. UU).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a laboratorios de análisis clínicos e instituciones sanitarias.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción de los PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO **PM-1074-813**.

Expediente N° EX-2021-76895751-APN-DGA#ANMAT

rl