



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005794-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005794-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: QUIN2

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: QUIN2, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01182447-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-834 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: QUIN2

Marca comercial: Cobas

Indicación/es de uso:

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la quinidina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c 303 y cobas c 503. La quinidina se emplea para prevenir y tratar arritmias ventriculares, nodales y atriales. La dosis de quinidina que permite obtener valores séricos terapéuticos depende de la fórmula del fármaco, la edad del paciente, la variabilidad de la absorción y del metabolismo individuales.

Modelos:

QUIN2 - N° de catálogo 08252670190

Forma de presentación: Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos, R1: Anticuerpo monoclonal anti-quinidina (ratón) y material de origen humano en tampón con conservante, R3: Micropartículas conjugadas de derivados de quinidina, material de origen humano, conservante.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre del fabricante:

Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim. (ALEMANIA).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005794-22-3

N° Identificadorio Trámite: 41582

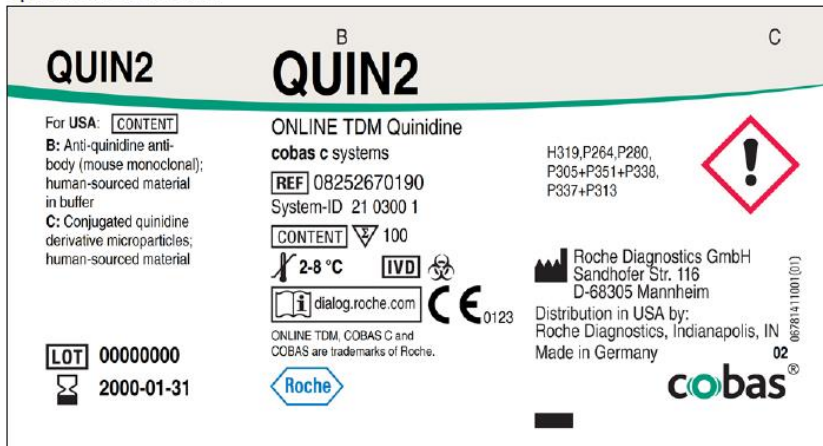
AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.06 17:50:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO

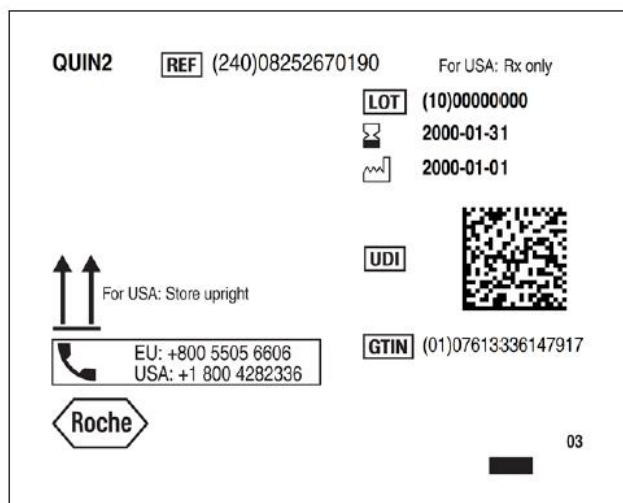
1. ONLINE TDM Quinidine (QUIN2) (N° de catálogo: 08252670190)

Rótulos externos:



Pos.1 - 08252670101 - V2

Rótulos internos:



Pos.3 - 08252670103 - V3

Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-834
Uso profesional exclusivo

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

REF	CONTENT	ID del sistema	Analizadores adecuados para el cobas c pack
08252670190	ONLINE TDM Quinidine (100 pruebas)	2103 001	cobas c 303, cobas c 503
Material requerido adicionalmente (no suministrado):			
03375781190	Preciset TDM II Calibrators CAL A-F (6 x 5 mL) Diluyente (1 x 10 mL)	Códigos 20743-20748	
04521536190	TDM Control Set Nivel I (2 x 5 mL) Nivel II (2 x 5 mL) Nivel III (2 x 5 mL)	Código 20310 Código 20311 Código 20312	

Español**Información del sistema****QUIN2:** ACN 21030**Uso previsto**

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la quinidina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

Características

La quinidina se emplea para prevenir y tratar arritmias ventriculares, nodales y auriculares. La dosis de quinidina que permite obtener valores séricos terapéuticos depende de la fórmula del fármaco, la edad del paciente, la variabilidad de la absorción y del metabolismo individuales.

Principio del test

Interacción cinética de micropartículas en solución (KIMS), medida a través de los cambios producidos en la transmisión de la luz.

Inmunoanálisis homogéneo basado en el principio de medición de los cambios producidos en la absorbancia o cantidad de luz que atraviesa la muestra, resultantes de la formación de agregados de micropartículas. Las micropartículas, revestidas con quinidina, forman rápidamente agregados en presencia de una solución de anticuerpos de quinidina. Al añadir una muestra que contiene quinidina, la formación de agregados se inhibe parcialmente, reduciendo la velocidad del proceso de agregación. Los anticuerpos unidos al fármaco de la muestra dejan de estar disponibles para inducir la agregación de partículas, inhibiéndose, por consiguiente, la formación de retículos de partículas. Con ello se obtiene una curva clásica de inhibición para la concentración de quinidina, en la cual la velocidad máxima de agregación corresponde a la concentración mínima de quinidina. Controlando los cambios producidos en la dispersión de la luz o absorbancia se obtiene una curva dependiente de la concentración.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1** Anticuerpo monoclonal anti-quinidina (ratón) y material de origen humano en tampón con conservante
- R3** Micropartículas conjugadas de derivados de quinidina, material de origen humano, conservante

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

**Advertencia**

H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P305 + P351 + P338 **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de test se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Mezclar los reactivos invirtiendo suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:

Véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack

En uso y refrigerado en el analizador:

26 semanas

No congelar.**Obtención y preparación de las muestras**

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A.C. e.l.
DIVISION Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero: recoger las muestras de suero en tubos estándar.

Plasma: tratado con EDTA di o tripotásico o heparina de sodio o litio.

Estabilidad: En frasco tapado, 8 horas a 15-25 °C
En frasco tapado, 48 horas a 2-8 °C
En frasco tapado, 4 semanas a -20 °C

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

La estabilidad de las muestras fue establecida a partir de los datos experimentales del fabricante o de la literatura de referencia y solamente para las temperaturas y los tiempos indicados en la metodología. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de estabilidad a partir de todas las referencias disponibles y/o realizando sus propios estudios.

Evitar la formación de espuma en las muestras. No congelar y descongelar las muestras repetidas veces.

Invertir las muestras descongeladas varias veces antes de analizar.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	- /600 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H ₂ O)	
R1	84 µL	-	
R2	-	-	
R3	25 µL	-	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	1.0 µL	-	-
Disminuido	1.0 µL	-	-
Aumentado	1.0 µL	-	-

Para obtener más información sobre las definiciones de test, consulte la pantalla Aplicación del analizador y test correspondientes.

Calibración

Calibradores S1-6: calibradores Preciset TDM II

Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - Después de cambiar el lote de reactivos - Cada 6 semanas - Si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a estándares de referencia de la USP.³ Los calibradores están preparados con cantidades conocidas de quinidina en suero humano normal.

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección "Información de pedido". Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales del laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de cada calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas.

Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad µg/mL (µmol/L).

Factor de conversión:⁴ µg/mL x 3.08 = µmol/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de quinidina de entre aproximadamente 2 y 5 µg/mL (6.2 y 15.4 µmol/L).

Suero/plasma

Ictericia:⁵ sin interferencia significativa hasta un índice I de 50 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 855 µmol/L o 50 mg/dL).

Hemólisis:⁵ sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):⁵ sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Triglicéridos: sin interferencia significativa por triglicéridos hasta una concentración de 600 mg/dL.

Factores reumatoides: sin interferencia significativa hasta una concentración de 100 UI/mL.

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de quinidina de aproximadamente 2 µg/mL (6.2 µmol/L).

Proteína total: sin interferencia significativa por proteína total en el intervalo de concentración de 2-10 g/dL.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglubulinemia de Waldenström).⁶

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Un resultado de test marcado con ">Kin3" indica una cinética de reacción inusual.

Esta reacción no específica puede evitarse diluyendo la muestra de la misma manera que las muestras que se encuentran por encima del intervalo de medición.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas link**. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más

actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

0.11-8 µg/mL (0.34-24.6 µmol/L)

Diluir manualmente a 1 + 1 las muestras con valores superiores al intervalo de medición con Preciset TDM II Diluent (0 µg/mL) y repetir el análisis. Multiplicar el resultado por 2 para obtener el valor de la muestra.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.11 µg/mL (0.34 µmol/L)

Límite de Detección = 0.11 µg/mL (0.34 µmol/L)

Límite de Cuantificación = 0.30 µg/mL (0.92 µmol/L)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con una concentración baja de quinidina.

Valores teóricos

Aproximadamente un 75 % de la quinidina se halla unida a proteínas séricas.⁷ La vida media de eliminación de la quinidina es de 4 a 10 horas en individuos sanos y puede prolongarse con la edad. Entre un 60 y un 80 % de la dosis se metaboliza en el hígado, el fármaco sin metabolizar se excreta por los riñones.^{7,8}

Las concentraciones de quinidina sérica de entre 1.5 µg/mL y 5 µg/mL (4.6-15.4 µmol/L*) se consideran terapéuticas, basándose en metodologías no específicas que miden tanto los metabolitos de la quinidina como la quinidina misma.^{7,9}

Aún no se ha establecido un intervalo terapéutico determinado con análisis más modernos y específicos. Sin embargo, puede decirse que se ha obtenido la reducción efectiva de las contracciones ventriculares prematuras con niveles sanguíneos del fármaco inferiores a 1.0 µg/mL (3.1 µmol/L*⁷).

La toxicidad se manifiesta a concentraciones de 6 µg/mL (18.5 µmol/L*¹⁰).

* Calculado por el factor de conversión

Los efectos colaterales incluyen la taquicardia ventricular, el bloqueo cardíaco, la trombocitopenia y el "quininismo", un grupo de síntomas que incluyen cefalea, mareos, zumbido de oídos, nerviosismo, vista nublada, náuseas y vómitos. Los niveles medidos de quinidina son inferiores cuando se utilizan métodos específicos (HPLC e inmunoensayos). Los médicos que solicitan determinaciones de quinidina sérica deberían especificar también el método de análisis.⁷

En suero se determinan los siguientes metabolitos de la quinidina: 3(S)-hidroquinidina, 2'-oxoquinidinona, N-óxido de quinidina, o-desmetilquinidina y 10,11-dihidrodiol de quinidina. En estudios efectuados con animales o seres humanos, la mayoría de los metabolitos presentan actividad farmacológica, siendo algunos metabolitos de quinidina tan potentes como el fármaco original.^{8,9,11,12} Debido a la variabilidad registrada en el metabolismo de pacientes, la bibliografía documenta proporciones relativas de estos metabolitos en diversas cantidades.^{8,13,14,15} Las muestras séricas con quinidina también pueden contener dihidroquinidina, un análogo presente en las formulaciones de quinidina con concentraciones de 5-10 % de la dosis. La dihidroquinidina tiene una actividad antiarrítmica comparable a la de la quinidina.^{9,16} Estudios recientes indican que las concentraciones de digoxina en plasma aumentan

con la administración paralela de quinidina. Los pacientes sometidos a terapia concomitante deben ser monitorizados exhaustivamente.⁷

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos del funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad ($n = 84$) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c 503**.

Suero/plasma

Repetibilidad	Media	DE	CV
	µg/mL	µg/mL	%
TDMC1 ^{a)}	1.07	0.0167	1.6
TDMC2 ^{b)}	3.07	0.0412	1.3
TDMC3 ^{c)}	4.75	0.0537	1.1
Suero humano 1	0.232	0.0128	5.5
Suero humano 2	3.11	0.0377	1.2
Suero humano 3	4.04	0.0396	1.0
Suero humano 4	4.91	0.0801	1.6
Suero humano 5	7.25	0.155	2.1
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	µg/mL	µg/mL	%
TDMC1 ^{a)}	1.07	0.0361	3.4
TDMC2 ^{b)}	3.16	0.0571	1.8
TDMC3 ^{c)}	4.88	0.0765	1.6
Suero humano 1	0.251	0.0330	13.2
Suero humano 2	3.11	0.0613	2.0
Suero humano 3	3.94	0.0610	1.5
Suero humano 4	4.91	0.0995	2.0
Suero humano 5	7.25	0.162	2.2

a) TDM Control Set nivel I

b) TDM Control Set nivel II

c) TDM Control Set nivel III

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 503** son representativos para los analizadores **cobas c 303**.

Comparación de métodos**Suero/plasma**

Se han comparado los valores de quinidina en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 503** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c 501** (x).

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok¹⁷

$y = 1.072x - 0.0813 \mu\text{g/mL}$

$r = 0.970$

Regresión lineal

$y = 1.070x - 0.0781 \mu\text{g/mL}$

$r = 0.998$

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCOS ROCHE S.A.C. e I.
Division Diagnostica
T. B. APODERADA LEGAL

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.110 y 7.32 µg/mL.

Se han comparado los valores de quinidina en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 303** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c 501** (x).

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok¹⁷

Regresión lineal

$y = 1.023x - 0.00365 \mu\text{g/mL}$

$y = 1.017x - 0.0349 \mu\text{g/mL}$

$\tau = 0.958$

$r = 0.997$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.190 y 7.38 µg/mL.

Especificidad analítica

Compuesto	Concentración analizada (en µg/mL)	Reactividad cruzada en %
Dihidroquinidina	1	53
O-desmetilquinidina	10	18.1
Quinina	20	11.3
2'-Oxoquinidinona	50	5.3
10,11-Dihidrodiol quinidina	50	4.1
Hidroclorotiacida	4.5	3.8
Isoproterenol	5	3.0
N-óxido de quinidina	100	2.3
Disopiramida	80	0.9
Bromuro de N-etil-lidocaina	50	0.5
Fenitoína (DPH)	200	0.2
N-Acetilprocaínamida	200	0.1
3(S)-Hidroxiquinidina	100	0.1
Digitoxina	0.4	ND
Digoxina	0.022	ND
Efedrina	1.2	ND
Furosemida	100	ND
Ouabaína	0.002	ND
Procaínamida	80	ND
Propranolol	3.4	ND
Reserpina	0.1	ND
ND = no detectable		

Con el presente test se analizaron 16 fármacos sin encontrar interferencias significativas.

Paracetamol	Doxiciclina (tetraciclina)
Acetilcisteína	Ibuprofeno
Acetilsalicílico, ácido	Levodopa
Ampicilina sódica	Metildopa + 1.5 H ₂ O
Ácido ascórbico	Metronidazol
Dobesilato de calcio	Fenilbutazona
Cefoxitina	Rifampicina
Ciclosporina	Teofilina

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- USP 39-NF (U.S. Pharmacopeia National Formulary) 2016:5647-5648.
- Ashwood ER, Burtis CA. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1994;2216.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Physicians' Desk Reference 47th ed. Montvale NJ: Medical Economics Data 1993;688-689.
- Hoyer GL, Clawson DC, Brookshier LA, et al. High-performance liquid chromatographic method for the quantitation of quinidine and selected quinidine metabolites. J Chromatography 1991;572:159-169.
- Gerson B, ed. Essentials of Therapeutic Drug Monitoring New York. IGAKU-SHOIN 1983;133-140.
- Goodman, Gilman. The Pharmacological Basis of Therapeutics 8th ed. New York, NY: Pergamon Press 1990;1704-1705.
- Drayer DE, Lowenthal DT, Restivo KM, et al. Steady-state serum levels of quinidine and active metabolites in cardiac patients with varying degrees of renal function. Clin Pharmacol Ther 1978;24(1):31-39.
- Drayer DE, Restivo K, Reidenberg MM. Specific determination of quinidine and (3S)-3-hydroxyquinidine in human serum by high-pressure liquid chromatography. J Lab Clin Med 1977;90(5):816-822.
- Bonora MR, Guanert TW, Upton RA, et al. Determination of quinidine and metabolites in urine by reverse-phase high-pressure chromatography. Clin Chem Acta 1979;91:277-284.
- Leroyer R, Jarreau C, Pays M. Specific determination of quinidine and metabolites in biological fluids by reversed-phase high-performance liquid chromatography. J Chromatography 1982;228:366-371.
- Leroyer R, Varoquaux O, Advenier C, et al. Quinidine oxidative metabolism. Identification and biosynthesis of quinidine 10,11-dihydrodiol stereoisomers. Biomedical Chromatography 1980;4(2):61-64.
- Drayer DE, Hughes M, Lorenzo B, et al. Prevalence of high (3S)-3-hydroxyquinidine/quinidine ratios in serum, and clearance of quinidine in cardiac patients of age. Clin Pharmacol Ther 1980;27(1):72-75.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados).

CONTENT

Contenido del kit



Volumen para reconstitución

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A.C. e. l.
Division Diagnostica
& APODERADA LEGAL

0108252670190-503V3.0

QUIN2

ONLINE TDM Quinidine

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



cobas®

Farm. ROBERTA MILLE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PRODUCTOS ROCHE S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 08:22:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 08:22:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005794-22-3

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

Expediente N° 1-0047-3110-005794-22-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: QUIN2

Indicación/es de uso:

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la quinidina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c 303 y cobas c 503. La quinidina se emplea para prevenir y tratar arritmias ventriculares, nodales y atriales. La dosis de quinidina que permite obtener valores séricos terapéuticos depende de la fórmula del fármaco, la edad del paciente, la variabilidad de la absorción y del metabolismo individuales.

Forma de presentación: Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos, R1: Anticuerpo monoclonal anti-quinidina (ratón) y material de origen humano en tampón con conservante, R3: Micropartículas conjugadas de derivados de quinidina, material de origen humano, conservante.

Período de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre del fabricante:
Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim. (ALEMANIA).

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-834 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005794-22-3

N° Identificador Trámite: 41582

AM