



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 3

BUENOS AIRES 18 JUL. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1356/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PHENOBARBITAL REAGENT (PHE) / PARA USO EN LOS SISTEMAS SYNCHRON PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA.

Que a fs.93 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 7633

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PHENOBARBITAL REAGENT (PHE) / PARA USO EN LOS SISTEMAS SYNCHRON PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA que será elaborado por BECKMAN COULTER, INC, 2470 FARADAY AVE CARLSBAD, CA USA 92010 para BECKMAN COULTER INC, 250 S KRAEMER BLVD BREA, CA USA 92821 e importado por BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo 2 CARTUCHOS X 45 ml; cuya composición se detalla a fojas 6 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 15 a 56, desglosándose las fojas 43 a 56 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 7633

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1356/16-1.

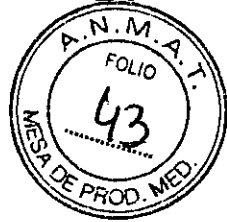
DISPOSICIÓN N°: 7633

av.

E
A

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7633



CE

18 JUL. 2016

Sistemas SYNCHRON
Hoja de Información Química

PHE
Fenobarbital

© 2014 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF 469785

Para uso diagnóstico *In Vitro*

Rx Only

REVISION ANUAL

Revisado por:	Fecha	Revisado por:	Fecha

PRINCIPIO

USO INDICADO

El reactivo PHE, cuando se utiliza junto con los sistemas UniCel® DxC 600/800 y Calibrador 1 para Drogas, Sistemas SYNCHRON®, está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de fenobarbital en suero o plasma humanos.

IMPORTANCIA CLINICA

El fenobarbital está indicado en el tratamiento del estado epiléptico, las convulsiones febriles y los trastornos convulsivos (gran mal y epilepsia sicomotora), excepto las convulsiones de tipo ausencia (petit mal). La terapia con fenobarbital se controla para detectar dosis inadecuadas o toxicidad.

METODOLOGIA

El Reactivo PHE se usa para medir la concentración de PHE mediante un método de inmunoinhibición turbidimétrico potenciado con partículas.¹ La droga ligada a partículas (PBD) se enlaza al anticuerpo específico de PHE (Ab), y forma agregados insolubles que producen dispersión de la luz. La PHE no ligada a partículas en la muestra del paciente compete con la PBD por los sitios de enlace del anticuerpo, lo cual inhibe la formación de agregados insolubles. La velocidad y la cantidad de agregación de partículas son inversamente proporcionales a la concentración de PHE en la muestra.

El Sistemas SYNCHRON dispensa en forma automática los volúmenes apropiados de muestra y reactivo en una cubeta. La proporción es una parte de muestra a 98 partes de reactivo. El sistema controla la formación de agregados midiendo el cambio de absorbancia a 340 nanómetros. Este cambio de absorbancia es inversamente proporcional a la concentración de PHE en la muestra y es usado por el sistema para calcular y expresar la concentración de PHE basándose en una curva de calibración multipuntos.

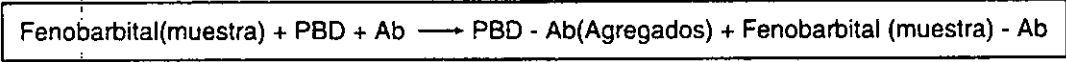
Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA Nº 17038
DIRECTOR TÉCNICO

7633



ESQUEMA DE LA REACCION QUIMICA



5016250L.EPS

MUESTRA

TIPO DE MUESTRA

Las muestras de líquidos corporales se deben obtener siguiendo los mismos procedimientos que para cualquier otro análisis de laboratorio.² Son preferibles las muestras de suero o plasma recién obtenidas. Los anticoagulantes aceptables se listan en la sección NOTAS DE LOS PROCEDIMIENTOS de esta hoja de información química. No se recomienda el uso de muestras de sangre entera u orina.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- 1. Los tubos de sangre deben guardarse tapados en todo momento y en posición vertical. Se recomienda separar el suero o el plasma físicamente de las células dentro de las dos horas de recogida la muestra.³
- 2. El suero o el plasma separados no deben permanecer a temperatura ambiente más de 8 horas. Si los análisis no se completan dentro de 8 horas, las muestras se deben almacenar entre +2°C y +8°C. Si los análisis no se completan en 48 horas, o las muestras separadas se deben almacenar más de 48 horas, se deben congelar entre -15°C y -20°C. Las muestras deben descongelarse sólo una vez. Puede haber deterioro del compuesto en muestras congeladas y descongeladas repetidamente.³

Requisitos adicionales de almacenamiento y estabilidad de las muestras específicos al laboratorio:

VOLUMEN DE MUESTRA

El volumen óptimo cuando se usa una copa de muestras de 0,5 mL es 0,3 mL. Para los volúmenes óptimos de muestra en tubos primarios y volúmenes mínimos, consulte la Plantilla de muestras para tubos primarios de su sistema.

CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS

Consulte la sección NOTAS DE LOS PROCEDIMIENTOS de esta hoja de información química para detalles sobre las muestras no aceptables.

Criterios definidos por el laboratorio para el rechazo de muestras:

[Signature]
Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRÍCULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]

7 6 3 3



PREPARACION DEL PACIENTE

Instrucciones especiales para la preparación de pacientes específicas al laboratorio:

MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Instrucciones especiales para la manipulación de muestras, específicas del laboratorio:

REACTIVOS

CONTENIDO

Cada estuche contiene los siguientes elementos:
Dos cartuchos de Reactivo PHE (2 x 100 análisis)

VOLUMENES POR ENSAYO

Volumen de muestra	3 μ L
Volumen total del reactivo	295 μ L
Volúmenes del cartucho	
A	210 μ L
B	55 μ L
C	30 μ L

INGREDIENTES DEL REACTIVO

COMPONENTES REACTIVO

Reactivo fenobarbital en partículas	4,5 mL
Anticuerpo monoclonal anti-fenobarbital (ratón).	8,2 mL
Tampón de reacción fenobarbital	32,0 mL

Además, otras sustancias no reactivas necesarias para el funcionamiento óptimo del sistema.

E

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

EDUARDO O. MAGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17038
DIRECTOR TÉCNICO

7633



⚠ PRECAUCION

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el Boletín de NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir.

Evite que el reactivo entre en contacto con la piel. Lave con agua cualquier salpicadura del mismo.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Reactivo Fenobarbital
(Compartimiento A)

PELIGRO



H318

Provoca lesiones oculares graves.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Usar guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Octil fenol polioxietilado 1 - 10%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL ESTUCHE DE REACTIVOS

Calibrador 1 para Drogas, Sistemas SYNCHRON®

Al menos dos niveles de material de control.

Solución salina

PREPARACION DEL REACTIVO

No requiere preparación. No mezclar.

RENDIMIENTO ACEPTABLE DEL REACTIVO

La aceptabilidad de un reactivo se determina mediante su calibración adecuada y asegurándose de que los resultados de control de calidad cumplan con los criterios de aceptación del laboratorio.

DR. EDUARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO C. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17088
DIRECTOR TÉCNICO

7633



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El Reactivo PHE sin abrir, almacenado entre +2°C y +8°C, permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cartucho. Una vez abierto y almacenado entre +2°C y +8°C, el reactivo permanece estable 42 días, o hasta la fecha de caducidad, si ésta es anterior. NO CONGELAR. No someta el reactivo a temperaturas superiores a +35°C ni a la luz solar directa.

Lugar de almacenamiento del reactivo:

CALIBRACION

CALIBRADOR NECESARIO

Calibrador 1 para Drogas, Sistemas SYNCHRON®

PREPARACION DEL CALIBRADOR

No requiere preparación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL CALIBRADOR

El Calibrador 1 para Drogas, Sistemas SYNCHRON®, almacenado tapado en el envase original entre +2°C y +8°C, permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la botella.

⚠ PRECAUCION

Este producto es de origen humano. Se debe manipular considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad de suero y plasma de donantes utilizada en la preparación de este material fue analizada mediante un método aprobado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA), siendo negativas para los anticuerpos HIV, HCV y sin reactividad para el HbsAg. Como no existe método alguno que asegure totalmente la ausencia del virus HIV, de la hepatitis B, de la hepatitis C o de otros agentes infecciosos, este material debe manipularse considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también puede contener otras materias de origen humano, para las cuales no hay pruebas aprobadas. La FDA de los Estados Unidos recomienda que estas muestras sean manipuladas de acuerdo con las directivas de Bioseguridad Nivel 2 del Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los EE.UU.⁴

Lugar de almacenamiento de los calibradores:

EDGARDO J. GONZÁLEZ
PODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17088
DIRECTOR TÉCNICO



7 6 3 3

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACION

1. La memoria del sistema debe tener almacenada una curva de calibración válida a fin de poder procesar los controles o las muestras del paciente.
2. En condiciones de funcionamiento normales, el cartucho de reactivo de PHE se debe calibrar cada 14 días, así como cuando se cambien ciertas piezas o se realicen procedimientos de mantenimiento, según se estipula en el manual *Instrucciones para el uso* del sistema UniCel DxC 600/800.
3. Este ensayo cuenta con calibración en el lote. Para obtener instrucciones detalladas sobre la calibración, consulte el manual *Instrucciones para el uso* del sistema UniCel DxC 600/800.
4. El sistema ejecutará automáticamente verificaciones de la calibración y producirá información al final de la misma. En caso de una calibración fracasada, la información se imprimirá con códigos de error y el sistema avisará al operador del fracaso. La explicación de los códigos de error se encuentra en el manual *Instrucciones para el uso* (IFU) del Sistema UniCel DxC 600/800.

TRAZABILIDAD

Para información sobre la trazabilidad consulte las instrucciones de uso del calibrador.

CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar diariamente un mínimo de dos niveles de material de control. Además, estos controles deben procesarse con cada nueva calibración, con cada nuevo cartucho de reactivo, y después de procedimientos específicos de mantenimiento o localización de fallos, tal como se detalla en el manual correspondiente al sistema. El uso más frecuente de controles o el uso de controles adicionales se deja a elección del usuario y debe basarse en las buenas prácticas de laboratorio o en los requisitos para acreditación del laboratorio y las leyes pertinentes.

Los siguientes controles deben ser preparados y usados según se describe en los prospectos. Los resultados de control de calidad discrepantes deben ser evaluados por el laboratorio.

Tabla 1.0 Material de control de calidad

NOMBRE DEL CONTROL	TIPO DE MUESTRA	ALMACENAMIENTO

PROTOCOLO ANALITICO

1. Si es necesario, cargue el reactivo en el sistema.
2. Después de cargar el reactivo, puede ser necesario calibrar.
3. Programe las muestras y los controles para análisis.
4. Después de cargar las muestras y los controles en el sistema, siga los protocolos para operación del sistema.

Para obtener información detallada sobre los procedimientos de prueba, consulte el manual *Instrucciones para el uso* de los sistemas UniCel DxC 600/800.

ES
DR. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULACIÓN 17033
ING. QUÍMICO TÉCNICO

CALCULOS

El Sistema SYNCHRON hará todos los cálculos internamente para producir el resultado final presentado. El sistema calculará el resultado final para diluciones de muestras realizadas por el operador cuando se introduce un factor de dilución en el sistema durante la programación de muestras.

INFORME DE RESULTADOS

Se ha establecido la equivalencia entre los sistemas SYNCHRON CX, SYNCHRON LX y UniCel DxC 600/800. Hay correspondencia entre los resultados de los análisis químicos realizados en estos sistemas y los datos de sistemas representativos pueden ser informados.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Las concentraciones terapéuticas de PHE varían significativamente según el individuo. El límite inferior para un paciente puede no ser eficaz para otro paciente, mientras que el límite superior puede ser tóxico en un tercero. El médico debe determinar el intervalo de terapéutico apropiado para cada paciente. Los intervalos de referencia listados a continuación provienen de la literatura.⁵

Tabla 2.0 Intervalos de referencia

INTERVALOS	TIPO DE MUESTRA	INTERVALO TERAPEUTICO		INTERVALO TOXICO	
		UNIDADES CONVENCION ALES (µg/mL)	UNIDADES DEL S.I. (µmol/L)	UNIDADES CONVENCION ALES (µg/mL)	UNIDADES DEL S.I. (µmol/L)
Literatura	Suero/Plasma	15-40	65 - 170	Lentitud, ataxia, nistagmo	
				35 - 80	151 - 345
				Coma con reflejos	
				65 - 117	280 - 504
				Coma sin reflejos	
				> 100	> 430

INTERVALOS	TIPO DE MUESTRA	INTERVALO TERAPEUTICO		INTERVALO TOXICO	
		UNIDADES CONVENCION ALES (µg/mL)	UNIDADES DEL S.I. (µmol/L)	UNIDADES CONVENCION ALES (µg/mL)	UNIDADES DEL S.I. (µmol/L)
Laboratorio	Suero/Plasma				

Consulte la Bibliografía (6,7,8) para las instrucciones sobre cómo establecer los intervalos de referencia específicos para su laboratorio.

Información adicional sobre el informe de resultados, específica al laboratorio:

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

RESULTADOS DE ANALISIS CON ANTICOAGULANTES

Basándose en un estudio de 20 voluntarios sanos, se ha determinado que cuando se utilizan muestras de plasma, los siguientes anticoagulantes son compatibles con este método:

Tabla 3.0 Anticoagulantes compatibles^a

ANTICOAGULANTE	NIVEL ANALIZADO DE INTERFERENCIA IN VITRO	DESVIACION PROMEDIO PLASMA-SUERO (µg/mL)
Heparina de litio	14 Unidades/mL	NIS ^b
Heparina de sodio	14 Unidades/mL	NIS

a Los datos expuestos se recolectaron utilizando Sistemas SYNCHRON CX. Se determinó la equivalencia entre los Sistemas SYNCHRON CX y los Sistemas SYNCHRON LX mediante un análisis por regresión Deming

b NIS = No hay interferencia significativa (dentro de $\pm 2,0$ µg/mL u 8%).

LIMITACIONES

No se ha identificado ninguna limitación.

INTERFERENCIAS

- Las siguientes sustancias fueron analizadas para determinar su interferencia en esta metodología:

Tabla 4.0 Interferencias^a

SUSTANCIA	FUENTE	NIVEL	EFFECTO OBSERVADO ^b
Bilirrubina (no conjugada)	Bovina	30 mg/dL	NIS ^c
Hemoglobina	Hemolizado de eritrocitos	500 mg/dL	NIS
Lipemia	Intralipid ^d	500 mg/dL	NIS

a Los datos expuestos se recolectaron utilizando Sistemas SYNCHRON CX. Se determinó la equivalencia entre los Sistemas SYNCHRON CX y los Sistemas SYNCHRON LX mediante un análisis por regresión Deming

b Los signos más (+) o menos (-) en esta columna indican interferencia positiva o negativa.

c NIS = No hay interferencia significativa (dentro de $\pm 2,0$ µg/mL u 8%).

d Intralipid es una marca registrada de KabiVitrum Inc., Clayton, NC 27250.

- Consulte la Bibliografía (9,10,11) para otras interferencias causadas por drogas, enfermedades y variables preanalíticas.
- En los ensayos que utilizan anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) presentes en la muestra. Los anticuerpos humanos anti-ratón pueden estar presentes en muestras de pacientes que recibieron inmunoterapia o que fueron sometidos a procedimientos de diagnóstico utilizando anticuerpos monoclonales; o en individuos que tuvieron contacto frecuente con animales.^{12,13} Además, otros anticuerpos heterófilos, tales como anticuerpos humanos anti-cabra, pueden estar presentes en las muestras de pacientes. La interpretación de los resultados debe tener en cuenta el cuadro clínico general del paciente, incluyendo síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otra información pertinente.

ESPECIFICIDAD

Las siguientes sustancias se agregaron, en la concentración indicada, a diferentes alícuotas de un pool de suero que contenía 21,0 µg/mL de fenobarbital. En la mayoría de los casos, el valor presentado se aproxima a las concentraciones fisiológicas máximas. Los valores recuperados se restaron del valor del pool de suero. Si los resultados estaban dentro de $\pm 2X$ de la precisión intraserial, no hubo interferencia significativa. Si los resultados eran superiores a $\pm 2X$ de las especificaciones de precisión intraserial, la diferencia aparece bajo "Efecto observado".

Tabla 5.0 Especificidad^a

SUSTANCIA	CONCENTRACION (µg/mL)	RECUPERACION OBSERVADA (µg/mL)	EFEECTO OBSERVADO (µg/mL)
Amobarbital	4	23,4	+2,4
Carbamacepina	25	22,0	NIS ^b
Carb-[10,11]-epóxido	20	21,3	NIS
Clordiazepóxido	20	20,7	NIS
Clorpromacina	20	21,4	NIS
Diazepam	10	20,4	NIS
DL-glutetimida	25	22,0	NIS
Etosuximida	500	20,4	NIS
ácido 5-etil-5-p-hidroxifenil-barbitúrico	100	20,6	NIS
5-(p-hidroxifenil)-5-fenilhidantoína (HPPH)	15	21,1	NIS
Mefenitoína	50	20,3	NIS
Mefobarbital	5	26,1	+5,1
Metilsuximida	100	21,1	NIS
2-etil-2-fenilmalonamida (PEMA)	50	21,6	NIS
Pentobarbital	2,5	21,2	NIS
Fenitoína	75	20,6	NIS
Primidona	100	21,0	NIS
Secobarbital	15	21,1	NIS
Acido Valproico	200	22,6	NIS
	100	21,2	NIS

a Los datos expuestos se recolectaron utilizando Sistemas SYNCHRON CX. Se determinó la equivalencia entre los Sistemas SYNCHRON CX y los Sistemas SYNCHRON LX mediante un análisis por regresión Deming

b NIS = No hay interferencia significativa (dentro de $\pm 2,0$ µg/mL u 8%).

CARACTERISTICAS OPERATIVAS

RANGO ANALITICO

El método Sistemas SYNCHRON para la determinación de este analito proporciona el siguiente rango analítico:

Tabla 6.0 Rango Analítico

TIPO DE MUESTRA	UNIDADES CONVENCIONALES	UNIDADES S.I.
Suero o plasma	5,0 – 80,0 µg/mL	21,5 – 345,0 µmol/L

Las muestras con concentraciones fuera del rango analítico se reportarán como "<5,0 µg/mL" ("<21,5 µmol/L") o ">80,0 µg/mL" (">345,0 µmol/L").

Los resultados de muestras que sean superiores al rango analítico se pueden confirmar diluyendo la muestra con solución salina y volviendo a analizar. Se debe aplicar el factor de dilución correcto al resultado obtenido.

RANGO DEL LABORATORIO (DETERMINADO EN LA SEDE):

Tabla 7.0 Rango del laboratorio

TIPO DE MUESTRA	UNIDADES CONVENCIONALES	UNIDADES S.I.

SENSIBILIDAD

La sensibilidad se define como la menor concentración medible que se puede distinguir de cero con un grado de confianza del 95%. La sensibilidad para la determinación de PHE es de 5,0 µg/mL (21,5 µmol/L).

EQUIVALENCIA

La equivalencia se determinó mediante análisis de regresión de Deming de las muestras de pacientes con métodos clínicos aceptados.

Suero o plasma (en el rango de 5,2 a 45,5 µg/mL):

Y (Sistemas SYNCHRON LX)	= 0,976X + 0,50
N	= 85
MEDIA (Sistemas SYNCHRON LX)	= 18,13
MEDIA (SYNCHRON CX7 DELTA)	= 18,07
COEFICIENTE DE CORRELACIÓN (r)	= 0,992

Consulte la Bibliografía (14) para las instrucciones sobre cómo realizar la prueba de equivalencia.

PRECISION

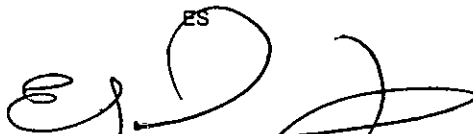
Un Sistema SYNCHRON en buen estado de funcionamiento debe exhibir valores de imprecisión inferiores o iguales a los límites de desempeño máximo presentados en la tabla a continuación. Los límites máximos de funcionamiento se derivan del estudio de la imprecisión de varios métodos, resúmenes de pruebas de eficiencia y de la literatura disponible.

Tabla 8.0 Límites de rendimiento máximo

TIPO DE PRECISIÓN	TIPO DE MUESTRA	1 D.S.		VALOR DE TRANSICION ^a		% C.V.
		µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	
Intraserie	Suero/Plasma	1,0	4,3	25,0	107,8	4,0
Total	Suero/Plasma	1,5	6,5	25,0	107,8	6,0

^a Cuando la media de la prueba de precisión es inferior o igual que el valor de transición, compare la DS del ensayo a la DS guía indicada anteriormente para determinar la aceptabilidad de la prueba de precisión. Cuando la media de la prueba de precisión es mayor que el valor de transición, compare el % de CV del ensayo al % de CV guía indicado anteriormente para determinar la aceptabilidad de la prueba. Valor de transición = (DS guía/CV guía) x 100.

Los datos del desempeño comparativo para el Sistema SYNCHRON LX[®] evaluados con la directiva EP5-T2 aprobada por el NCCLS se presentan la tabla a continuación.¹⁵ Para propósitos de comparación, cada laboratorio debe determinar las características de desempeño de su instrumento.

ES

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


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17033
DIRECTOR TÉCNICO



7633



Tabla 9.0 Método de cálculo de precisión EP5-T2 NCCLS

TIPO DE IMPRECISION	TIPO DE MUESTRA		No. de sistemas	No. de datos ^a	Valor medio del análisis (µg/mL)	Cálculo de datos conforme a EP5-T2	
						D.S.	%CV
Intraserie	Suero	Control 1	1	80	9,32	0,22	2,3
	Suero	Control 2	1	80	65,86	1,42	2,2
Total	Suero	Control 1	1	80	9,32	0,33	3,5
	Suero	Control 2	1	80	65,86	2,31	3,5

a El cálculo de datos se basa en datos reunidos de un sistema, funcionando veinte días, dos veces por día, con dos observaciones por cada procesamiento, en un instrumento operado y mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

AVISO

Estos grados de precisión y equivalencia se obtuvieron en procedimientos de análisis típicos en el Sistema SYNCHRON LX[®] y no intentan representar las especificaciones de rendimiento para este reactivo.

INFORMACION ADICIONAL

Para obtener información más detallada sobre los sistemas UniCel Dx_C, consulte el manual del sistema correspondiente.

Beckman Coulter, el logotipo de Beckman Coulter, Synchron, UniCel y Dx_C son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc., y están registradas en la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos).

DAÑOS DE EMBARQUE

Si recibe un producto dañado, notifique al Centro de Apoyo Técnico de Beckman Coulter en su localidad.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AG

Se ha corregido la traducción de los días en la sección Estabilidad de calibración de la traducción en griego.

Revisión AH

Se han actualizado la dirección corporativa y la precaución OSHA, y se ha eliminado la afirmación de EDTA como anticoagulante admitido.

Revisión AJ

Se ha añadido el historial de revisión.

Revisión AK

Se ha añadido un nuevo idioma: checo y coreano.

Revisión AL

Se han eliminado las referencias a los sistemas CX y LX que dejarán de fabricarse por completo en diciembre de 2013.

Se han añadido la exención de responsabilidad y la declaración de marca registrada de Beckman Coulter.

Revisión AM

Información de clasificación del GHS añadida

REFERENCIAS

1. Newman, D. J., Henneberry, H., Price, C. P., "Particle Enhanced Light Scattering Immunoassay", *Ann. Clin. Biochem.*, 29:22 42 (1992).
2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 5th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (2005).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens* Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
4. CDC-NIH, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition, (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 2009). (CDC 21-1112)
5. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory* Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (2007).
8. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 22nd Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (2006).
9. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (2000).
10. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D.C. (2001).
11. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (2007).
12. Bjerner, J., et al., "Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention", *Clin. Chem.* 48:613 621 (2002).
13. Kricka, L. J., "Interferences in Immunoassays-Still a Threat", *Clin. Chem.*, 46:1037 1038 (2000).
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples* Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices* Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

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

EDUARDO S. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

EDUARDO O. MIGUEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FABRIL DIAGNOSTICO
MARIQUILAN 17063
DIRECCION TECNICO

Fold Mark

PHE 2 x 100

REF 469785

YYYY-MM-DD

LOT A999999

YYYY-MM-DD

(01) 7589595277953
(02) 1694401
(03) 000028

GS1
LANDING
ZONE

Country of Origin

Area
Reserved
for
Stamping

IVD

DANGER
H318 H412 Polyoxyethylated Octyl Phenol 1- 10%.

REF 469785

SDS

CE

EC REP Beckman Coulter Eurocenter SA
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044 CH-1250,
Nyon 1, Switzerland Tel. +41 (0) 22 365 36 11

© 2015 Beckman Coulter, Inc. 621977 AB
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 USA

techdocs.beckmancoulter.com

Phenobarbital Reagent

For use on SYNCHRON Systems for the quantitative determination of phenobarbital in serum or plasma at 37°C. Contents: 2 x 45 mL Phenobarbital Reagent. Reactive Ingredients: Phenobarbital Particle Reagent 4.4 mL, Mouse Monoclonal Anti-Phenobarbital 7.9 mL.

Reactivo Fenobarbital para Sistemas SYNCHRON. Para uso en los Sistemas SYNCHRON para la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma a 37°C. Contenido: 2 x 45 mL Reactivo Fenobarbital.

Fenobarbital Reaktifi için SYNCHRON Sistemleri. SYNCHRON Sistemlerinde serum veya plazmada 37°C'de fenobarbitalin kantitatif tayininde kullanım içindir. İçindekiler: 2 x 45 mL Fenobarbital Reaktifi.

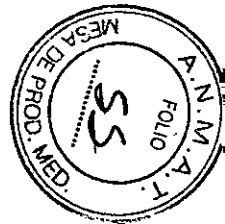
生产商：贝克曼库尔特有限公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街250号，邮编：92821 电话：(001) 714-993-5321

Fold Mark

REF:	IMPORTADOR	PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
	BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.	De uso in vitro
	Gral. Gómes 4168 - (1803) V. Martelli - Bs. As.	Cert. A.N.M.A.T. N°
	Tel./Fax: (54-11) 4709-5605	Disposición N°
	Disposición N° 3792/15	Director Técnico -
		Eduardo O. Miguez

Template Information: Template 116 revision AB			
Description: ELABK, PHE 2X100 SYN	Label Type: Electronic file for Thermal Printing	Ink Color(s): Black	
Part Number: B21977	Revision: AB	Label Size: 76 mm x 178 mm (2.99 in. x 7.00 in.)	Scale: 1:1

7633



DI. EDGARDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

IVD

SYNCHRON Systems

PHE

100

45 mL

REF 469785 (Kit)

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
 Beckman Coulter, Inc.,
 Brea, CA 92621 USA


B21976 AB

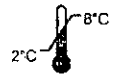

Country of Origin **LOT**

YYYY-MM-DD A999999

Area
Reserved
for
Instrument Barcode

DANGER
H318 H412

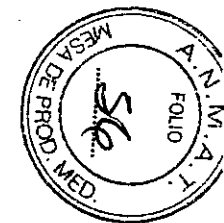


EDUARDO O. ARGÜEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA N° 17088
 DIRECTOR TÉCNICO

Template Information: Template 331 revision AB			
Description: ELABC, PHE 100 SYN CART	Label Type: Electronic file for Thermal Printing	Ink Color(s): black	
Part Number: B21976	Revision: AB	Label Size: 51 mm x 153 mm (2.00 in. x 6.00 in.)	Scale: 1:1

7633





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1356/16-1

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PHENOBARBITAL REAGENT (PHE) / PARA USO EN LOS SISTEMAS SYNCHRON PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA, en envases conteniendo 2 CARTUCHOS X 45 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BECKMAN COULTER, INC, 2470 FARADAY AVE CARLSBAD, CA USA 92010 para BECKMAN COULTER INC, 250 S KRAEMER BLVD BREA, CA USA 92821. Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ° C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008459**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 18 JUL. 2016

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
Firma y sello