



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

Disposición

Número: DI-2018-7568-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6733/17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6733/17-5 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 para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) ATELLICA™ CH PHENOBARBITAL (Phnb); 2) ATELLICA™ CH PHENYTOIN (Phny); 3) ATELLICA™ CH THEOPHYLLINE (Theo) y 4) ATELLICA™ CH DRUG CAL (DRUG CAL).

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 la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 de uso In Vitro denominados: 1) ATELLICA™ CH PHENOBARBITAL (Phnb); 2) ATELLICA™ CH PHENYTOIN (Phny); 3) ATELLICA™ CH THEOPHYLLINE (Theo) y 4) ATELLICA™ CH DRUG CAL (DRUG CAL), 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 Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-28391433-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1074-744”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 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

Nombre comercial: 1) ATELLICA™ CH PHENOBARBITAL (Phnb); 2) ATELLICA™ CH PHENYTOIN (Phny); 3) ATELLICA™ CH THEOPHYLLINE (Theo) y 4) ATELLICA™ CH DRUG CAL (DRUG CAL).

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 2) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOÍNA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 3) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 4) PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELLICA™ CH PHENOBARBITAL (Phnb); ATELLICA™ CH PHENYTOIN (Phny) y ATELLICA™ CH THEOPHYLLINE (Theo) EN EL INSTRUMENTO ATELLICA™ CH ANALYZER.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 4 (cuatro) cartuchos de reacción P1 y 4 (cuatro) cartuchos de reacción P2; 4) Envases conteniendo Calibrador 1, 2, 3, 4 y 5 x 3.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración

conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 1), 2), 3) y 4) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark 19714. (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-6733/17-5

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:03:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.07.27 09:03:47 -0300

PROYECTO DE RÓTULOS:
IF-2018-28391433-APN-DNPM#ANMAT

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
Atellica CH Phenytoin (Phny)
Atellica CH Theophylline (Theo)
Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)



ROTULOS EXTERNOS:

Atellica™ CH Phnb



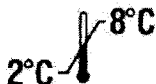
CONTIENE:

4 Cartuchos (P1)

4 Cartuchos (P2)



LOT



IVD



siemens.com/document-library

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

Ver instrucciones de uso

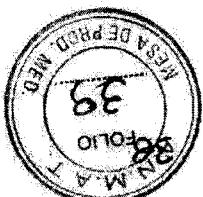
Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-
744

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

F

PROYECTO DE RÓTULOS:

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
Atellica CH Phenytoin (Phny)
Atellica CH Theophylline (Theo)
Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)



Atellica™ CH Phny

CONTIENE:

4 Cartuchos (P1)

4 Cartuchos (P2)



LOT

8°C
2°C



siemens.com/document-library

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

Ver instrucciones de uso
Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-744

Biod: Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.709
Director Técnico
IF-2018-2839443-ANMAT
Siemens Healthineers
DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS:
IF-2018-28391433-APN-DNP#ANMAT

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
Atellica CH Phenytoin (Phny)
Atellica CH Theophylline (Theo)
Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)



Atellica™ CH

Theo



CONTIENE:

4 Cartuchos (P1)

4 Cartuchos (P2)





LOT

2°C 8°C




IVD

 siemens.com/document-library

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






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-
1074-744


BIOG. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 19.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
Atellica CH Phenytoin (Phny)
Atellica CH Theophylline (Theo)
Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)

Atellica™ CH DRUG CAL

- CAL 1** 2 x 3.0 mL 
- CAL 2** 2 x 3.0 mL 
- CAL 3** 2 x 3.0 mL 
- CAL 4** 2 x 3.0 mL 
- CAL 5** 2 x 3.0 mL 



8°C
2°C



Siemens HealthCare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthiners

 siemens.com/document-library



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 Nº 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-
744

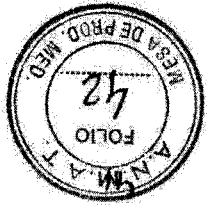
Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.708
Siemens HealthCare S.A.
IF-2018-2839-19-00000000-PM-ANMAT



PROYECTO DE RÓTULOS:

ROTULOS INTERNOS:

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
Atellica CH Phenytoin (Phny)
Atellica CH Theophylline (Theo)
Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)



Atellica™ CH

Phnb


P1


LOT


製造番号

IVD


XXXXXX


 使用期限
 100


 3


 2°C/8°C

YYY-MM-DD
 2°C/8°C



XXXXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

1111374 Rev. 01

XXXXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

Atellica™ CH

Phnb


P2


LOT

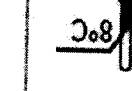
製造番号

IVD


XXXXXX


 使用期限
 100


 3


 2°C/8°C

YYY-MM-DD
 2°C/8°C



XXXXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

1111374 Rev. 01

XXXXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

página 5 de 62

Blod. Ignacio César Fresca
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

IF-2018-28991459A-PN-DNPM#ANMAT

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
Atellica CH Phenytoin (Phny)
Atellica CH Theophylline (Theo)
Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)



Atellica™ CH
Phny
P2

LOT 製造番号 IVD XXXXXX
 使用期限 100
 2°C/8°C

XXXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA
1111376 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

Atellica™ CH
Phny
P1

LOT 製造番号 IVD XXXXXX
 使用期限 100
 2°C/8°C

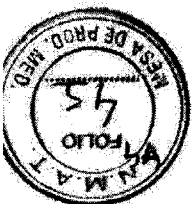
XXXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA
1111375 Rev. 01
XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

Bioq Ignacio Ussetti
M.N. 10708
IF-2019-2839733-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare

PROYECTO DE RÓTULOS:

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
 Atellica CH Phenytoin (Phny)
 Atellica CH Theophylline (Theo)
 Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)



11109508 Rev. 02

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

DRUG CAL

3.0 mL

CAL 1

1

IVD

2°C / 8°C

LOT

製造番号

使用期限

11109509 Rev. 01

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

DRUG CAL

3.0 mL

CAL 2

2

IVD

2°C / 8°C

LOT

製造番号

使用期限

11109510 Rev. 01

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

DRUG CAL

3.0 mL

CAL 3

3

IVD

2°C / 8°C

LOT

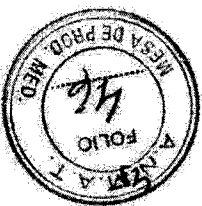
製造番号

使用期限

IF-2018-28591-1-DNPM#ANMAT
 M. G. 209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare
 página 8 de 62

PROYECTO DE RÓTULOS:

Atellica CH Phenobarbital (Phnb)
Atellica CH Phenytoin (Phny)
Atellica CH Theophylline (Theo)
Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)



Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY 10591 USA

3.0 mL

DRUG CAL

CAL 4

4

IVD

2°C / 8°C

LOT

製造番号

使用期限

11109511 Rev. 01

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY 10591 USA

3.0 mL

DRUG CAL

CAL 5

5

IVD

2°C / 8°C

LOT

製造番号

使用期限

11109512 Rev. 01

Blod. Igencio Oscar Ferrer
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
IF-2018-2830M4302-PN-DNPM#ANMAT



Fenitoína (Phny)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05
Nombre de producto	Atellica CH Phenytoin (Phny) REF 11097510 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Phny
Nombre/ID de la prueba	Phny
Sistemas	Atellica CH Analyzer
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG CAL REF 11099336
Tipos de muestra	Suero, plasma (heparina de litio)
Volumen de muestra	5 µl
Intervalo de medición	2,0–40,0 µg/ml (7,9–158,4 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 Phenytoin (Phny) es para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de fenitoína (dilantina, difenilhidantoína), un fármaco antiepiléptico, en suero y plasma (heparina de litio) humanos en Atellica™ CH Analyzer. Los resultados de la prueba Phny se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de fenitoína y en el control de los niveles de fenitoína para asegurarse de que el tratamiento es el adecuado.

Resumen y explicación

El ensayo Atellica CH Phenytoin (Phny) se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas (PETINIA).

La fenitoína es un tratamiento de uso extendido y eficaz para todos los tipos de crisis epilépticas, exceptuando las crisis de ausencia.¹ Son valiosas en el tratamiento de la epilepsia parcial (focal) elemental o la parcial (lóbulo temporal, psicomotora) compleja, pero ineficaces para la epilepsia de pequeño mal.² En ocasiones se emplea para tratar las arritmias cardíacas.¹

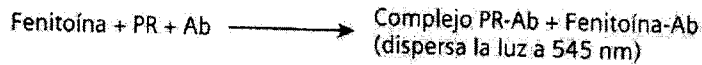
Dada la considerable variación interindividual y la reducida capacidad que posee el hígado para metabolizar la fenitoína, se deben vigilar las concentraciones sanguíneas para obtener el máximo efecto antiepiléptico. Cuando el metabolismo se satura, pequeños cambios en la dosis pueden provocar cambios desproporcionados en la concentración sanguínea, lo cual da lugar a grandes variaciones en la dosis necesaria para cada paciente.¹



Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH Phny es una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que utiliza un reactivo de partículas sintéticas y fenitoína (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la fenitoína (Ab). La fenitoína que contiene la muestra compite con las partículas por el anticuerpo, disminuyendo así la tasa de agregación. Por tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de fenitoína en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545 y 694 nm.

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Atellica CH Phny		
Cartucho 1 (P1)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por cartucho	30 días
10,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
10,0 ml		
Tampón		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
10,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

* 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.



! 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: 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 30 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

Suero y plasma (heparina de litio) son los tipos de muestra 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

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de suero se pueden guardar durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente, durante un máximo de 48 horas a 2–8°C o se pueden guardar congeladas durante un máximo de 5 meses a -20°C.⁷



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 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

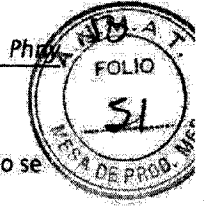
Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11097510	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH Phny Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH Phny Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH Phny Pocillo 2 (W2) vacío	4 x 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*
11099336	Atellica CH DRUG CAL (calibrador) 2 x 3,0 ml de calibrador 1 <input type="checkbox"/> CAL 1 2 x 3,0 ml de calibrador 2 <input type="checkbox"/> CAL 2 2 x 3,0 ml de calibrador 3 <input type="checkbox"/> CAL 3 2 x 3,0 ml de calibrador 4 <input type="checkbox"/> CAL 4 2 x 3,0 ml de calibrador 5 <input type="checkbox"/> CAL 5 Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL
Materiales de control de calidad disponibles comercialmente	

* 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 72,5 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 10 µl de reactivo 1 y 17,5 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Dispensa 5 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
5. Mide la absorbancia después de añadir la muestra.
6. Dispensa 10 µl de reactivo 2 y 6,3 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.



Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH Phny, utilice Atellica CH DRUG CAL. 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 requieren 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	28
Calibración de cartucho	7
Estabilidad incorporada del reactivo	30

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 Phny, 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 analitos 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.



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: $\mu\text{g/ml} \times 3,96 = \mu\text{mol/l}$

Para obtener información acerca de los resultados que se encuentran 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 Phny se limita a la detección de fenitoína (dilantina, difenilhidantoína) en suero y plasma (heparina de litio) humanos.

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de fenitoína pueden variar significativamente en función de cada paciente. Un intervalo de 10,0–20,0 $\mu\text{g/ml}$ (39,6–79,2 $\mu\text{mol/l}$) de los niveles máximos del fármaco indica niveles en plasma o suero eficaces para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se tratan mejor con concentraciones fuera de este intervalo. Las concentraciones superiores a 30,0 $\mu\text{g/ml}$ (118,8 $\mu\text{mol/l}$) suelen ir asociadas a síntomas de toxicidad.⁸

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 Phny proporciona resultados de 2,0 $\mu\text{g/ml}$ (7,9 $\mu\text{mol/l}$) a 40,0 $\mu\text{g/ml}$ (158,4 $\mu\text{mol/l}$). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

No hay condiciones de repetición automática para este ensayo.

Una dilución manual al 1:2 con Nivel 1 de Atellica CH DRUG CAL puede ampliar el intervalo de medición a 80,0 $\mu\text{g/ml}$ (316,8 $\mu\text{mol/l}$) para el suero y el plasma.

Especificidad

La especificidad se determinó de acuerdo con el documento EP07-A2 del CLSI.⁹ Se ha evaluado la reactividad cruzada de las siguientes sustancias y no interfieren con el ensayo Atellica CH Phny cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$.



$$\% \text{ de reactividad cruzada} = \frac{\text{concentración de la muestra enriquecida} - \text{concentración de la muestra sin enriquecer}}{\text{concentración del compuesto}} \times 100$$

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito	Porcentaje de reactividad cruzada
Hidroxifenil-fenilhidantoína (HPPH)	30 µg/ml (4897 µmol/l)	0,0 µg/ml (0,0 µmol/l)	0
Hidroxifenil-fenilhidantoína (HPPH)	30 µg/ml (4897 µmol/l)	2,8 µg/ml (11,1 µmol/l)	-1
5-(p-metilfenil)-5-fenilhidantoína (p-HPPH)	15 µg/ml (56 µmol/l)	0,0 µg/ml (0,0 µmol/l)	8
5-(p-metilfenil)-5-fenilhidantoína (p-HPPH)	15 µg/ml (56 µmol/l)	3,1 µg/ml (12,3 µmol/l)	7
5-etil-5-fenilhidantoína	1000 µg/ml (113 µmol/l)	0,0 µg/ml (0,0 µmol/l)	0
5-etil-5-fenilhidantoína	1000 µg/ml (113 µmol/l)	3,2 µg/ml (12,7 µmol/l)	0

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

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹⁰ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) (LoB) < límite de detección (LdD) (LoD) y un LoD ≤ 1,0 µg/ml (4,0 µmol/l).

El LoD corresponde a la concentración más baja de fenitoína (dilatina, difenilhidantoína) que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LoD del ensayo Atellica CH Phny es de 0,8 µg/ml (3,2 µmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de bajo nivel, y un LoB de 0,4 µg/ml (1,6 µmol/l).

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

Precisión

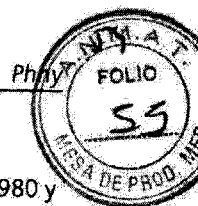
La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹¹ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 80 para cada muestra). Se obtuvieron los siguientes resultados:

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 (%)
Mezcla de sueros	80	8,2 (32,5)	0,18 (0,71)	2,2	0,26 (1,03)	3,1
Mezcla de sueros	80	16,0 (63,4)	0,20 (0,79)	1,3	0,28 (1,11)	1,8
CC	80	19,7 (78,0)	0,27 (1,07)	1,4	0,45 (1,78)	2,3
Mezcla de plasmas	80	35,6 (141,0)	0,38 (1,50)	1,1	0,67 (2,65)	1,9

^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 Phny está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $> 0,980$ y una pendiente de $1,00 \pm 0,10$ respecto de Dimension® RxL PTN. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de Deming ponderado de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹² Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension RxL PTN	$y = 0,95x - 0,1 \mu\text{g/ml}$ ($y = 0,95x - 0,4 \mu\text{mol/l}$)	2,2–40,0 $\mu\text{g/ml}$ (8,7–158,4 $\mu\text{mol/l}$)	103	0,993

^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.

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.¹² Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma con heparina de litio	Suero	$y = 1,00x - 0,1 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,00x - 0,4 \mu\text{mol/l}$)	5,1–36,1 $\mu\text{g/ml}$ (20,2–143,0 $\mu\text{mol/l}$)	50	0,995

^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 Phny está diseñado para tener una interferencia de $\leq 10\%$ de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron en suero conforme al documento EP07-A2 del CLSI con el ensayo Atellica CH Phny.⁹

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 mg/dl ($\mu\text{mol/l}$)	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	300 mg/dl (0,188 mmol/l)	2,9 (11,5)	9
	600 mg/dl (0,376 mmol/l)	18,2 (72,1)	1
Bilirrubina, conjugada	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	2,9 (11,5)	4
	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	18,7 (74,1)	0



LABORATORIO # 33-APN-DNPN-VAT 2066978107-41 prueba de

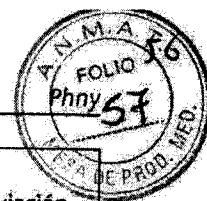
Sustancia	Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito mg/dl ($\mu\text{mol/l}$)	Porcentaje de desviación
Bilirrubina, no conjugada	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	3,1 (12,3)	3
	20 mg/dl (342 $\mu\text{mol/l}$)	19,1 (75,6)	1
Lipemia (Intralipid®)	250 mg/dl (3,39 mmol/l)	3,0 (11,9)	7
	500 mg/dl (5,65 mmol/l)	18,8 (74,4)	1

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 Phny cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ a una concentración de analito de 3,0 $\mu\text{g/ml}$ (11,9 $\mu\text{mol/l}$) y 20,0 $\mu\text{g/ml}$ (79,2 $\mu\text{mol/l}$).

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Paracetamol	200 $\mu\text{g/ml}$ (1323 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Ácido acetilsalicílico	500 $\mu\text{g/ml}$ (1,67 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Amikacina	150 $\mu\text{g/ml}$ (256 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Amobarbital	100 $\mu\text{g/ml}$ (442 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Ampicilina	50 $\mu\text{g/ml}$ (143 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Ácido ascórbico	30 $\mu\text{g/ml}$ (170 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Butobarbital	100 $\mu\text{g/ml}$ (472 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Cafeína	100 $\mu\text{g/ml}$ (515 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Carbamazepina	120 $\mu\text{g/ml}$ (508 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Cloramfenicol	250 $\mu\text{g/ml}$ (774 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Clordiazepóxido	20 $\mu\text{g/ml}$ (67 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Clorpromazina	50 $\mu\text{g/ml}$ (157 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Colesterol	500 mg/dl (13 mmol/l)	≤ 10
Cimetidina	100 $\mu\text{g/ml}$ (397 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Diazepam	20 $\mu\text{g/ml}$ (70 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Digoxina	3,23 ng/ml (4,13 nmol/l)	≤ 10
Eritromicina	200 $\mu\text{g/ml}$ (272 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Etanol	750 mg/dl (163 mmol/l)	≤ 10
Étosuximida	300 $\mu\text{g/ml}$ (2,13 mmol/l)	≤ 10
Fluoruro sódico	10 $\mu\text{g/ml}$ (26 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Gentamicina	120 $\mu\text{g/ml}$ (221 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10



IVMNV#NHN

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Ibuprofeno	400 µg/ml (1939 µmol/l)	≤ 10
Mefenitoína	250 µg/ml (1147 µmol/l)	≤ 10
Mefobarbital	150 µg/ml (610 µmol/l)	≤ 10
Metsuximida	75 µg/ml (369 µmol/l)	≤ 10
Nicotina	20 µg/ml (123 µmol/l)	≤ 10
Nortriptilina	1000 ng/ml (3,8 nmol/l)	≤ 10
PEMA [2-fenil-2-etilmalonamida]	100 µg/ml (485 µmol/l)	≤ 10
Penicilina G	800 µg/ml (2247 µmol/l)	≤ 10
Pentobarbital	100 µg/ml (442 µmol/l)	≤ 10
Fenobarbital	150 µg/ml (647 µmol/l)	≤ 10
Primidona	100 µg/ml (459 µmol/l)	≤ 10
Ácido salicílico	50 mg/dl (3620 µmol/l)	≤ 10
Secobarbital	50 µg/ml (210 µmol/l)	≤ 10
Teofilina	250 µg/ml (1389 µmol/l)	≤ 10
Ácido valproico	500 µg/ml (3467 µmol/l)	≤ 10

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

Normalización

El ensayo Atellica CH Phny se realiza conforme al estándar de fenitoína de la USP.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹³

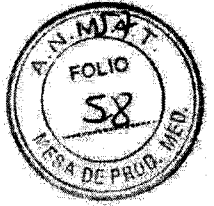
Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Baer DM, Dito WR, eds. *Interpretations in Therapeutic Drug Monitoring*. Chicago, IL: American Society of Clinical Pathologists; 1981:49,141,362-363.
2. Taylor WJ, Finn AL, eds. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York, NY: Gross, Townsend, Frank; 1981:63-85.
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.

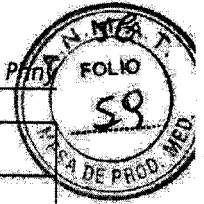


5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for 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; 2007:714.
8. Rall TW, Schleifer LS. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: MacMillan Publishing Co; 1980:448-455.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.

Definición de símbolos

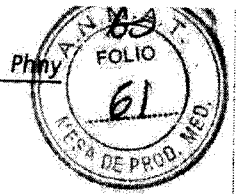
Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
 Rev. 01	Versión de las instrucciones de uso
siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
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




Identificación del símbolo y descripción del símbolo


	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
	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.
	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.



Información legal

Atellica y Dimension son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

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

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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

T1110128_ES Rev. 01, 2017-05

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.208
IF-2018-2899453-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare S.A.

15/16



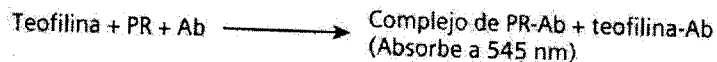
IF-2018-28391433-APN-DNPM#ANMAT



Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH Theo es una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que utiliza un conjugado de partículas sintéticas y teofilina (PR) y un anticuerpo monoclonal específico de la teofilina (Ab). La teofilina que contiene la muestra compite con las partículas por el anticuerpo, disminuyendo así la tasa de agregación. Por tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de teofilina en la muestra. La tasa de agregación se mide con una tasa turbidimétrica a 545/694 nm.

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH Theo	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	30 días
10,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
10,0 ml		
Tampón (150 mmol/l)		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
10,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

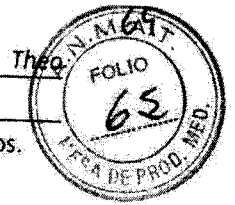
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

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.



H412
P273, P501

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: Reactivo de partículas/tampón: 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (P1)

Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede producir una reacción alérgica. (P1)

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 30 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

Suero y plasma (heparina de litio) son los tipos de muestra 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

Almacenamiento de las muestras

Las muestras se pueden guardar durante un máximo de 8 horas a 25°C, durante un máximo de 7 días a 2–8°C o bien se pueden congelar durante un máximo de 90 días a -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-II

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 5,0 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
11097513	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH Theo Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH Theo Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH Theo Pocillo 2 (W2) Vacío	4 x 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
11099336	Atellica CH DRUG CAL (calibrador) 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="checkbox"/> CAL 1 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="checkbox"/> CAL 2 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="checkbox"/> CAL 3 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="checkbox"/> CAL 4 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="checkbox"/> CAL 5 Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL LOT <input type="checkbox"/> SER
	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 76,3 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 10 µl de reactivo 1 y 17,5 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.
4. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 1.
5. Dispensa 5,0 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
6. Dispensa 10 µl de reactivo 2 y 6,3 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.

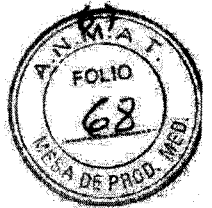
Duración de la prueba: 6 minutos

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.



Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH Theo, utilice Atellica CH DRUG CAL. 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 requieren 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	30
Calibración de cartucho	7
Estabilidad incorporada del reactivo	30

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

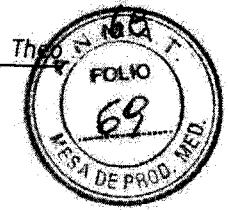
Para el control de calidad del ensayo Atellica CH Theo, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

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 analitos 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.



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: $\mu\text{g/ml} \times 5,55 = \mu\text{mol/l}$

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 Theo está limitado a la detección de teofilina en suero y plasma (heparina de litio) humanos.

Valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de teofilina varían significativamente en función del individuo. Un rango de 10–20 $\mu\text{g/ml}$ (56–111 $\mu\text{mol/l}$) incluye concentraciones en suero eficaces para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se tratan mejor fuera de este rango. Las concentraciones mayores que 20,0 $\mu\text{g/ml}$ (111 $\mu\text{mol/l}$) a menudo se relacionan con síntomas de toxicidad.^{1,2,3} 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 Theo proporciona resultados de 2,0–40,0 $\mu\text{g/ml}$ (11,1–222,0 $\mu\text{mol/l}$). 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 80,0 $\mu\text{g/ml}$ (444,0 $\mu\text{mol/l}$) 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.⁹ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) (LoB) < límite de detección (LdD) (LoD) y un $\text{LoD} \leq 2,0 \mu\text{g/ml}$ ($\leq 11,1 \mu\text{mol/l}$).



El LoD corresponde a la concentración más baja de teofilina que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LoD del ensayo Atellica CH Theo es 0,4 µg/ml (2,2 µmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo y un LoB de 0,3 µg/ml (1,7 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.¹⁰ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 80 para cada muestra). 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 (%)
Mezcla de sueros	80	7,0 (38,9)	0,1 (0,6)	1,4	0,2 (1,1)	2,2
Control 1	80	14,8 (82,1)	0,1 (0,6)	0,9	0,3 (1,7)	2,2
Mezcla de plasma	80	27,4 (152,1)	0,4 (2,2)	1,5	0,5 (2,8)	2,0

- ^a Desviación estándar.
- ^b Coeficiente de variación.

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

Comparación del ensayo

La comparación del ensayo se determinó de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹¹

El ensayo Atellica CH Theo está diseñado para tener un coeficiente de correlación ≥ 0,980 y una pendiente de 1,0 ± 0,10 en comparación con Dimension® RxL Theo. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹¹ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension RxL Theo	y = 0,97x - 0,1 µg/ml (y = 0,97x - 0,6 µmol/l)	2,4-37,2 µg/ml (13,3-206,5 µmol/l)	100	0,993

- ^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.



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.¹¹ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma con heparina de litio	Suero	$y = 1,03x - 0,4 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,03x - 2,2 \mu\text{mol/l}$)	3,2–39,3 $\mu\text{g/ml}$ (17,8–218,1 $\mu\text{mol/l}$)	55	0,983

- ^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 Theo 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 con el ensayo Atellica CH Theo.¹²

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	1000 mg/dl (0,62 mmol/l)	6,0 (33,3)	-3
	1000 mg/dl (0,62 mmol/l)	19,4 (107,7)	-3
Bilirrubina, conjugada	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	5,8 (32,2)	4
	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	19,1 (106,0)	-1
Bilirrubina, no conjugada	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	5,8 (32,2)	4
	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	18,8 (104,3)	4
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	5,8 (32,2)	10
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	19,0 (105,5)	9

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



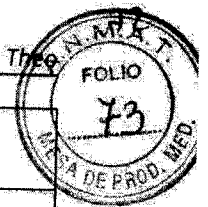
Sustancias no interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH Theo cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ en una concentración de analito de $10,0 \mu\text{g/ml}$ ($55,0 \mu\text{mol/l}$). Estos datos se generaron en el sistema Dimension Clinical Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer.¹³

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Ácido 1-metilúrico	$10 \mu\text{g/ml}$ ($54,5 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
3-metilxantina	$10 \mu\text{g/ml}$ ($60,2 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
8-cloroteofilina	$50 \mu\text{g/ml}$ ($232,5 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cafeína	$30 \mu\text{g/ml}$ ($154,5 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
p-xantina	$10 \mu\text{g/ml}$ ($56,8 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Teobromina	$10 \mu\text{g/ml}$ ($55,5 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica CH Theo cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas en la tabla a continuación. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ en una concentración de analito de $22,3 \mu\text{g/ml}$ ($123,8 \mu\text{mol/l}$). Estos datos se generaron en el sistema Dimension® Clinical Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer.¹³

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Paracetamol	$0,024 \text{ mg/dl}$ ($1,66 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Amikacina	15 mg/dl ($256 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ampicilina	$5,3 \text{ mg/dl}$ ($152 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ácido ascórbico	5 mg/dl ($227 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cafeína	6 mg/dl ($308 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Carbamazepina	3 mg/dl ($127 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cloramfenicol	5 mg/dl ($155 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Clordiazepóxido	1 mg/dl ($33,3 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Clorpromazina	$0,2 \text{ ng/dl}$ ($6,27 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Colesterol	500 mg/dl ($12,9 \text{ mmol/l}$)	$\leq 10\%$
Cimetidina	2 mg/dl ($79,2 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Creatinina	30 mg/dl ($2652 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Dextrano 40	6000 mg/dl ($1500 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Diazepam	$0,5 \text{ mg/dl}$ ($17,6 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Digoxina	5 ng/ml ($6,15 \text{ nmol/l}$)	$\leq 10\%$
Eritromicina	6 mg/dl ($81,6 \mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$



LVMNA#W

Sustancia	Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Etanol	400 mg/dl (86,8 mmol/l)	≤ 10%
Etosuximida	25 mg/dl (1770 μmol/l)	≤ 10%
Furosemida	6 mg/dl (181 μmol/l)	≤ 10%
Gentamicina	12 μg/ml (25,9 μmol/l)	≤ 10%
Heparina	3 U/ml (3000 U/l)	≤ 10%
Ibuprofeno	50 mg/dl (2425 μmol/l)	≤ 10%
Inmunoglobulina G	5 g/dl (500 g/l)	≤ 10%
Lidocaína	1,2 mg/dl (51,2 μmol/l)	≤ 10%
Litio	2,3 mg/dl (3,2 mmol/l)	≤ 10%
Nicotina	0,1 mg/dl (6,2 μmol/l)	≤ 10%
Penicilina G	25 U/ml (25.000 U/l)	≤ 10%
Pentobarbital	8 mg/dl (354 μmol/l)	≤ 10%
Fenobarbital	10 mg/dl (431 μmol/l)	≤ 10%
Fenitoína	5 mg/dl (198 μmol/l)	≤ 10%
Primidona	4 mg/dl (183 μmol/l)	≤ 10%
Propoxifeno	0,2 mg/dl (4,91 μmol/l)	≤ 10%
Proteína: Albúmina	6 g/dl (60 g/l)	≤ 10%
Proteína: Total	12 g/dl (120-g/l)	≤ 10%
Salicilato	60 mg/dl (4,34 mmol/l)	≤ 10%
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)	≤ 10%
Ácido úrico	20 mg/dl (1190 μmol/l)	≤ 10%
Ácido valproico	50 mg/dl (3467 μmol/l)	≤ 10%

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

Normalización

El ensayo Atellica CH Theo es conforme al estándar de teofilina de la USP.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹³

Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.M. 10/2008
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.



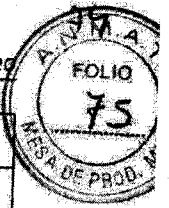
Referencias

1. Jacobs MH, Senior RM, Kessler G. Clinical experience with theophylline. Relationships between dosage, serum concentration and toxicity. *JAMA*. 1976;235(18):1983-1986.
2. Finn AL, Taylor WJ. *Individualizing Drug Therapy, Practical Applications of Drug Monitoring*. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc., 1981:31-65.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1261,2314.
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. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:856.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso



11110131-ES Rev. 01, 2017-05

Rev.	REVISION	Descripción del símbolo
		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
		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
		Limite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.

13/16
 biog. Ignacio Oscar Frasa
 M.M. 10/209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Símbolo	Descripción del símbolo
	Lector de códigos de barras de mano
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
Σ (n)	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
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
LOT	Código de lote
REF	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
CE	Marca CE
CE 0088	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)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes



UNITS	SI	Descripción del símbolo
		Sistema Internacional de Unidades
		Material
		Número de identificación única de material
		Nombre del control
		Tipo de control

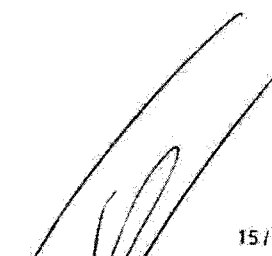
Información legal

Atellica y Dimension son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
 El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
 © 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

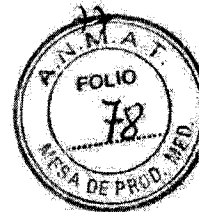
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 511 Benedict Avenue
 Tarrytown, NY 10591
 USA
siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
 Sir William Siemens Square
 Frimley, Camberley, GU16 8QD
 United Kingdom

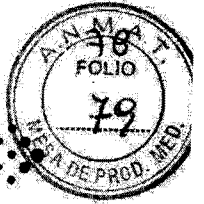
Siemens Healthineers Headquarters
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestr. 127
 91052 Erlangen
 Germany
 Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers


 Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

IF-2018-28391433-APN-DNPM#ANMAT



11110131_ES Rev. 01, 2017-05
Biol. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A.



Fenobarbital (Phnb)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05	
Nombre de producto	Atellica CH Phenobarbital (Phnb)	REF 11097514 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Phnb	
Nombre/ID de la prueba	Phnb	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH DRUG CAL	REF 11099336
Tipos de muestra	Suero, plasma (heparina de litio)	
Volumen de muestra	5 µl	
Intervalo de medición	3,0–80,0 µg/ml (12,9–344,8 µmol/l)	

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



Uso previsto

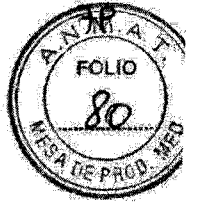
El ensayo Atellica™ CH Phenobarbital (Phnb) es para uso diagnóstico *in vitro* para la medición cuantitativa de fenobarbital, un agente antiepiléptico y sedante-hipnótico, en suero y plasma (heparina de litio) humanos en el Atellica™ CH Analyzer. Los resultados de la prueba Phnb se utilizan en la monitorización de los niveles de fenobarbital con el fin de garantizar que el tratamiento sea el adecuado, y en el diagnóstico y tratamiento de las sobredosis de fenobarbital.

Resumen y explicación

El ensayo de fenobarbital se basa en una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas (PETINIA).

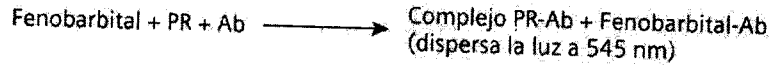
Principios del procedimiento

El ensayo de fenobarbital es una técnica de inmunoensayo turbidimétrico de inhibición potenciado mediante partículas homogéneas (PETINIA) que utiliza un reactivo de partículas sintéticas y fenobarbital (PR) y un anticuerpo monoclonal específico del fenobarbital (Ab). El fenobarbital que contiene la muestra compite con las partículas por el anticuerpo, disminuyendo así la tasa de agregación. Por tanto, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de fenobarbital en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas bicromáticas turbidimétricas a 545/694 nm.



IF-2018-28396437-2018-07-02
 LVI-2018-28396437-2018-07-02

Ecuación de reacción



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Atellica CH Phnb	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	30 días
10,0 ml		
Reactivo de partículas (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 3 (R3)		
10,0 ml		
Tampón		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
10,0 ml		
Anticuerpo (ratón, monoclonal) (variable según el lote)		
Pocillo 2 (W2)		
Vacío		

* 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.



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



Deséchese 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 30 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

Suero y plasma (heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.¹
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.²
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.³
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁴
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁴

Almacenamiento de las muestras

Las muestras se pueden guardar durante un máximo de 8 horas a 25°C, durante un máximo de 2 días a 2–8°C, o se pueden guardar congeladas durante un máximo de 30 días a -20°C⁵.

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 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.⁴

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
11097514	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 1 de Atellica CH Phnb Pocillo 2 (W2) 10,0 ml de reactivo 3 de Atellica CH Phnb Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 10,0 ml de reactivo 2 de Atellica CH Phnb Pocillo 2 (W2) vacío	4 x 100

Materiales necesarios pero no suministrados

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

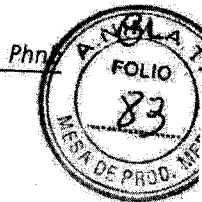
REF	Descripción
	Atellica CH Analyzer ^a
11099336	Atellica CH DRUG CAL (calibrador) 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="checkbox"/> CAL 1 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="checkbox"/> CAL 2 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="checkbox"/> CAL 3 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="checkbox"/> CAL 4 2 x 3,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="checkbox"/> CAL 5 Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> 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 36,3 µl de reactivo 3 en una cubeta de reacción.



3. Dispensa 10 µl de reactivo 1 y 50 µl de agua especial para reactivo en una cubeta de reacción.

4. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 1 y el reactivo 3.
5. Dispensa 5 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
6. Dispensa 10 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.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH Phnb, utilice Atellica CH DRUG CAL. 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 requieren 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	30
Calibración de cartucho	7
Estabilidad incorporada del reactivo	30

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

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Siga las regulaciones 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 Phnb, 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 analitos 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 regulaciones 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.

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: µg/ml x 4,31 = µmol/l

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

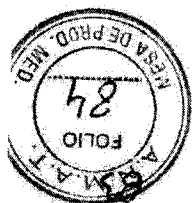
Interpretación de los resultados

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 Phnb está limitado a la detección de fenobarbital en suero y plasma (heparina de litio) humanos.

11710132_ES Rev.01, 2017.05
Bioq. Ignacio Oscar Frassa
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
IF-2018-282914086A-PN-DNPM#ANMAT





IF-~~Los~~ valores esperados

Intervalo terapéutico

Las concentraciones terapéuticas de fenobarbital varían significativamente en función de cada paciente. Un rango de 15,0–40,0 µg/ml (64,7–172,4 µmol/l) de los niveles máximos del fármaco indica niveles en plasma o suero eficaces para muchos pacientes; sin embargo, algunos individuos se tratan mejor con concentraciones fuera de este rango. Las concentraciones mayores que 50,0 µg/ml (215 µmol/l) suelen ir asociadas a signos y síntomas de toxicidad⁶⁻⁸.

Si bien el amobarbital no interfiere en el rango terapéutico, un nivel tóxico a 100 µg/ml (440 µmol/l) de amobarbital aumentará la respuesta del fenobarbital a una concentración de 30,0 µg/ml (130 µmol/l) por 22,0 µg/ml (95,3 µmol/l). El mefobarbital se metaboliza rápidamente *in vivo* a fenobarbital, el metabolito activo⁸.

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 Phnb proporciona resultados de 3,0–80,0 µg/ml (12,9–344,8 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 160,0 µg/ml (689,6 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.⁹ El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) < límite de detección (LdD) y un LdD de ≤ 3,0 µg/ml (12,9 µmol/l).

El LdD corresponde a la concentración más baja de fenobarbital que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica CH Phnb es de 2,0 µg/ml (8,6 µmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de nivel bajo, y un LdB de 1,5 µg/ml (6,5 µmol/l).

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



Precisión
IF-2018-28391433-APN-D-1433-MAI

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁰ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N ≥ 80 para cada muestra). 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 (%)
Mezcla de sueros	80	14,1 (60,8)	0,20 (0,86)	1,4	0,39 (1,68)	2,8
Mezcla de plasma	80	32,0 (137,9)	0,38 (1,64)	1,2	0,59 (2,54)	1,8
Mezcla de sueros	80	47,0 (202,6)	0,46 (1,98)	1,0	0,73 (3,17)	1,6
Mezcla de sueros	80	67,6 (291,4)	0,61 (2,63)	0,9	1,53 (6,59)	2,3

- ^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 Phnb está diseñado para tener un coeficiente de correlación ≥ 0,980 y una pendiente de 1,0 ± 0,05 en comparación con Dimension® PHNO. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹¹ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	Dimension PHNO	y = 0,92x + 0,7 µg/ml (y = 0,92x + 3,0 µmol/l)	4,1–74,5 µg/ml (17,7–321,1 µmol/l)	106	0,994

- ^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.

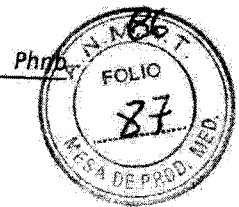
Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹¹ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma con heparina de litio	Suero	y = 0,99x + 0,28 µg/ml (y = 0,99x + 1,2 µmol/l)	3,9–70,7 µg/ml (16,8–304,7 µmol/l)	53	0,996

- ^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 Phnb 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 con el ensayo Atellica CH Phnb¹².

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 una 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 (0,31 mmol/l)	5,2 (22,4)	3
	500 mg/dl (0,31 mmol/l)	42,6 (183,6)	5
Bilirrubina, conjugada	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	5,0 (21,6)	6
	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	41,4 (178,4)	0
Bilirrubina, no conjugada	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	5,6 (24,1)	2
	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	40,6 (175,0)	0
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dl (2,26 mmol/l)	4,7 (20,3)	10
	200 mg/dl (2,26 mmol/l)	41,5 (178,9)	0

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 Phnb cuando están presentes en suero y en plasma en las concentraciones indicadas en la tabla siguiente. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ a una concentración de analito de $30,0 \mu\text{g/ml}$ ($130 \mu\text{mol/l}$). Estos datos se generaron en el sistema Dimension Clinical Chemistry con unas condiciones de reacción del ensayo equivalentes a las del Atellica CH Analyzer¹³.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Paracetamol	200 $\mu\text{g/ml}$ (1323 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ácido Acetilsalicílico	500 $\mu\text{g/ml}$ (1665 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Amikacina	150 $\mu\text{g/ml}$ (256 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Amobarbital	15 $\mu\text{g/ml}$ (66 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ampicilina	50 $\mu\text{g/ml}$ (143 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Ácido Ascórbico	30 $\mu\text{g/ml}$ (170 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Butabarbital	250 $\mu\text{g/ml}$ (1180 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Cafeína	100 $\mu\text{g/ml}$ (515 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$
Calcio	20 mg/dl (5 mmol/l)	$\leq 10\%$
Carbamazepina	500 $\mu\text{g/ml}$ (2117 $\mu\text{mol/l}$)	$\leq 10\%$

11110132_ES Rev. 01, 2017-05

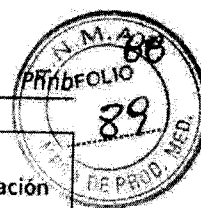
9/16

Bioq. Ignacio Oscar Presa
 IF-2018-2819793-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



#2018-28391433-APN-DNPM/ANNA

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Cloramfenicol	250 µg/ml (774 µmol/l)	≤ 10%
Clordiazepóxido	1000 µg/ml (3350 µmol/l)	≤ 10%
Clorpromazina	1000 µg/ml (3140 µmol/l)	≤ 10%
Cimetidina	100 µg/ml (396 µmol/l)	≤ 10%
Codeína	100 ng/ml (334 nmol/l)	≤ 10%
Creatinina	30 mg/dl (2652 µmol/l)	≤ 10%
Dextrano 75	2500 µg/ml (33 µmol/l)	≤ 10%
Diazepam	1000 µg/dl (3500 µmol/l)	≤ 10%
Digoxina	3 ng/ml (3,8 nmol/l)	≤ 10%
Eritromicina	200 µg/ml (273 µmol/l)	≤ 10%
Etanol	350 mg/dl (76 mmol/l)	≤ 10%
Etosuximida	500 µg/ml (3542 µmol/l)	≤ 10%
Etotoína	1000 µg/ml (4902 µmol/l)	≤ 10%
Fluoruro	10 µg/ml (526 µmol/l)	≤ 10%
Furosimida	20 µg/ml (61 µmol/l)	≤ 10%
Gentamicina	120 µg/ml (221 µmol/l)	≤ 10%
Glucosa	1200 mg/dl (66 mmol/l)	≤ 10%
p-Hidroxifenobarbital	1000 µg/ml (4029 µmol/l)	≤ 10%
Hidroxifenil-fenil-hidantoína (HPPH)	200 µg/ml (747 µmol/l)	≤ 10%
Ibuprofeno	400 µg/ml (1939 µmol/l)	≤ 10%
Lidocaína	60 µg/ml (256 µmol/l)	≤ 10%
Litio	5 mEq/l (5,04 mmol/l)	≤ 10%
Magnesio	12 mg/dl (4,93 mmol/l)	≤ 10%
Mefobarbital	50 µg/ml (203 µmol/l)	≤ 10%
Metsuximida	1000 µg/ml (4920 µmol/l)	≤ 10%
Nicotina	20 µg/ml (123 µmol/l)	≤ 10%
Penicilina	800 µg/ml (2247 µmol/l)	≤ 10%
Pentobarbital	1000 µg/ml (4420 µmol/l)	≤ 10%
Fenitoína	100 µg/ml (396 µmol/l)	≤ 10%
Primidona	100 µg/ml (458 µmol/l)	≤ 10%
Propoxifeno	4 µg/ml (12 µmol/l)	≤ 10%
Proteína	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10%
Factor reumatoide	750 IU/l (750 IU/l)	≤ 10%



IVMNV#WJND-NJV-33-V-DN-DNMAAT

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Porcentaje de desviación
Ácido Salicílico	500 µg/ml (3620 µmol/l)	≤ 10%
Secobarbital	300 µg/ml (1260 µmol/l)	≤ 10%
Teofilina	250 µg/ml (1388 µmol/l)	≤ 10%
Urea	500 mg/dl (83,3 mmol/l)	≤ 10%
Ácido Úrico	20 mg/dl (1,2 mmol/l)	≤ 10%
Ácido Valproico	500 µg/ml (3467 µmol/l)	≤ 10%

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

Normalización

El ensayo Atellica CH Phnb es conforme al estándar de fenobarbital de la USP.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹³

Asistencia técnica

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

siemens.com/healthineers

Referencias

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:709.
6. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2001:621,1025.
7. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.; 1995:866.
8. Baselt RC, Cravey RH. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 3rd ed. Chicago, IL: Year Book Medical Publishers, Inc.; 1989.
9. 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.

Bioq. Ignacio Oscar Friso
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A



10. 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.

11. 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.

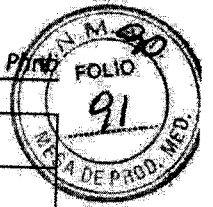
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

13. 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



11110132-ES Rev. 01, 2017-05

Símbolo	Descripción del símbolo
	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
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10/208
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A



Simbolo	Descripción del símbolo
LOT	Código de lote
REF	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
CE	Marca CE
CE 0088	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)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

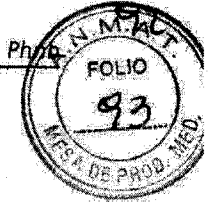
Información legal

Atellica y Dimension son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.


El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

11110132_ES Rev. 01, 2017-05
 Bioq. Ignacio Oscar Fiosa
 M. 10/2016
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

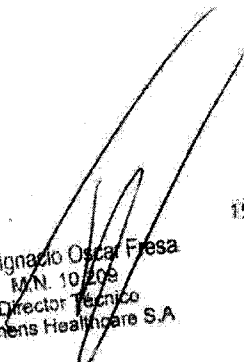


IF-2018-28391433-APN-DNPM#ANMAT

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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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


Biolq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Atellica™ CH
Analyzer

Calibrador de fármacos (DRUG CAL)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05
Nombre de producto	Atellica CH DRUG CAL (DRUG CAL)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH DRUG CAL
	2 x 3,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="checkbox"/> CAL 1
	2 x 3,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="checkbox"/> CAL 2
	2 x 3,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="checkbox"/> CAL 3
	2 x 3,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="checkbox"/> CAL 4
	2 x 3,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="checkbox"/> CAL 5
	Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL
Sistemas	Atellica CH Analyzer

REF 11099336

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

Uso previsto

El Atellica™ CH DRUG CAL (DRUG CAL) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* para la calibración de los ensayos Phnb, Phny y Theo mediante el Atellica™ CH Analyzer.

Descripción de los materiales

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del calibrador CAL LOT VAL proporcionada. Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo.

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH DRUG CAL 3,0 ml/vial Analitos para los ensayos indicados en <i>Uso previsto</i> ; suero humano	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Abierto a 2–8°C	90 días

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

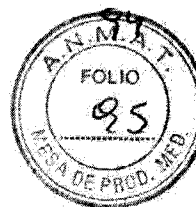
Advertencias y precauciones

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 hojas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare.



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH-1) y del tipo 2 (VIH-2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.¹⁻³

El embalaje de este producto contiene caucho natural seco.

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 calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. La estabilidad una vez abiertos es de 90 días si se vuelven a tapar inmediatamente tras el uso y se almacenan a 2–8°C.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

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

Realización de la calibración

Frecuencia de calibración

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.

Para obtener más información sobre la frecuencia de calibración, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Preparación de los calibradores

Deje que se equilibren a temperatura ambiente y mézclelos completamente antes del uso.

Procedimiento de calibración

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 proporcionada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador, si fuera preciso.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.



Asistencia técnica

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

siemens.com/healthcare

Referencias

- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377-382, 387-388.
- 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.
- 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.

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
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso (eFU)
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



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	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
	Rango

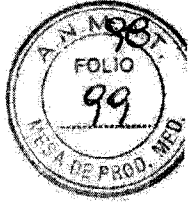


Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Fabricante legal
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
LOT	Código de lote
REF	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
CE	Marca CE
CE 0088	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.
 © 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A



IF-2018-28391433-APN-DN#ANMAT
Made in USA

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

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28391433-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6733/17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.13 14:59:47 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.13 14:59:51 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-6733/17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: 1) ATELLICA™ CH PHENOBARBITAL (Phnb); 2) ATELLICA™ CH PHENYTOIN (Phny); 3) ATELLICA™ CH THEOPHYLLINE (Theo) y 4) ATELLICA™ CH DRUG CAL (DRUG CAL).

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 2) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOÍNA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 3) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 4) PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELLICA™ CH PHENOBARBITAL (Phnb); ATELLICA™ CH PHENYTOIN (Phny) y ATELLICA™ CH THEOPHYLLINE (Theo) EN EL INSTRUMENTO ATELLICA™ CH ANALYZER.

7

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 4 (cuatro) cartuchos de reacción P1 y 4 (cuatro) cartuchos de reacción P2; 4) Envases conteniendo Calibrador 1, 2, 3, 4 y 5 x 3.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

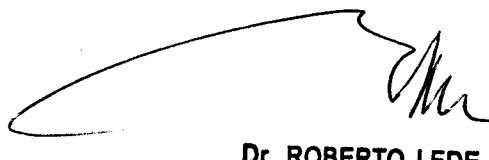
Nombre y dirección del fabricante: 1), 2), 3) y 4) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark 19714. (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-744.

Disposición N°

007568

27 JUL. 2018



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