



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004482-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004482-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, 1) Emit 2000 Tobramycin Assay; 2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

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

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

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro 1) Emit 2000 Tobramycin Assay; 2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40877285-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-422 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Emit 2000 Tobramycin Assay; 2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators

Marca comercial: Siemens

Modelos:

- 1) Emit 2000 Tobramycin Assay
- 2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators

Indicación/es de uso:

1) Emit 2000 Tobramycin es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la tobramicina en el suero o el plasma humanos Estos reactivos se envasan con el fin expreso de utilizarlos en varios sistemas de química clínica AU®.

2) Los Emit 2000 Tobramycin Calibrators están diseñados para utilizarlos con el Emit 2000 Tobramycin Assay.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 31 mL / Reactivo 2: 2 viales x 17 mL  
2) 1 vial x 5 mL / 5 viales x 2 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 18 meses / 2°C - 8°C  
2) 18 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:  
Siemens Healthcare Diagnostic Inc.

Lugar de elaboración:  
Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.  
Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004482-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40475

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.01 16:57:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

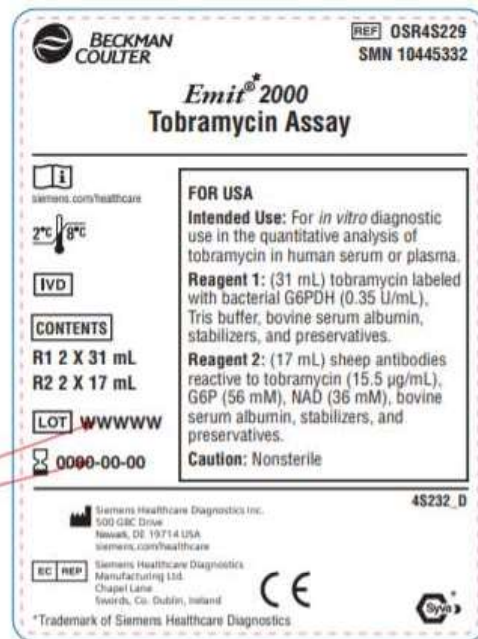
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.01 16:57:26 -03:00

**PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**





**1) Emit 2000 Tobramycin Assay**



  
Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Tobramycin Assay
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>

5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1: 2 x 31 mL R2: 2 x 17 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.  
 Uso profesional exclusivo

**Autorizado por ANMAT- PM 1109-422**



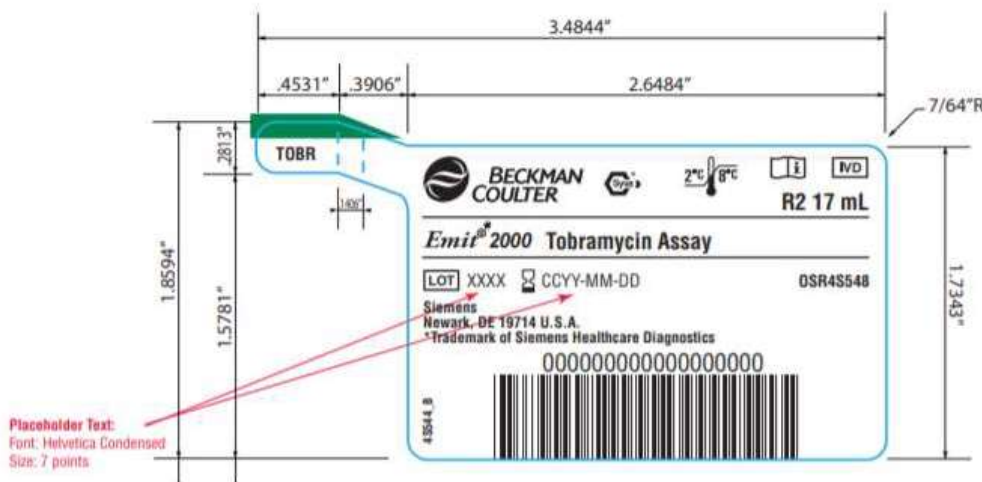
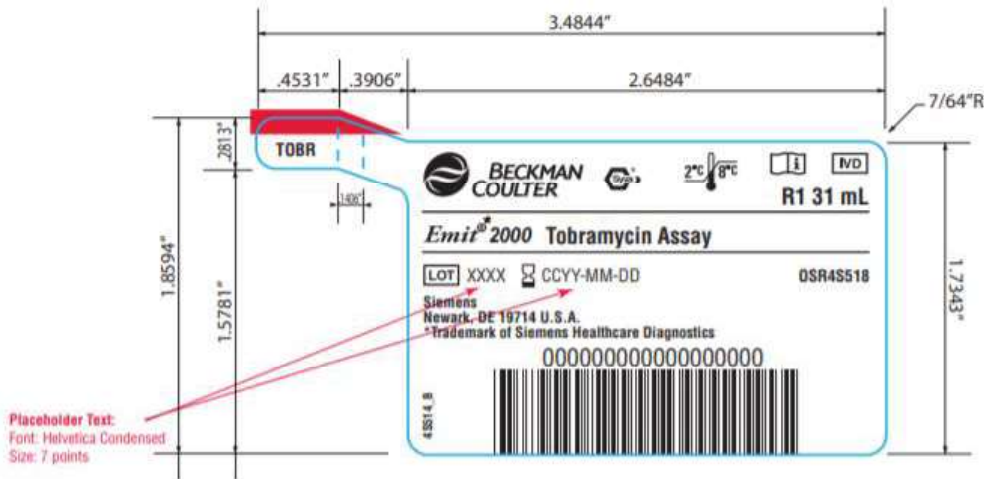
Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093




Lionel Zago  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.




1. Nombre del Producto	Emit 2000 Tobramycin Assay
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u	R1: 31 mL

*Gabriela A. Cividino*  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

otra unidad característica de cada componente del producto	
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

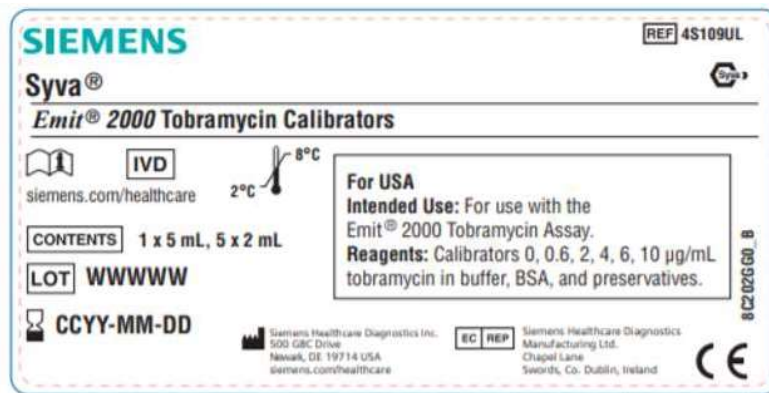
1. Nombre del Producto	Emit 2000 Tobramycin Assay
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R2: 17 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C



  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

**PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.


**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**
**2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators**


1. Nombre del Producto	Emit 2000 Tobramycin Calibrators
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 5 mL 5 x 2 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires  
Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.  
Uso profesional exclusivo

**Autorizado por ANMAT- PM 1109-422**



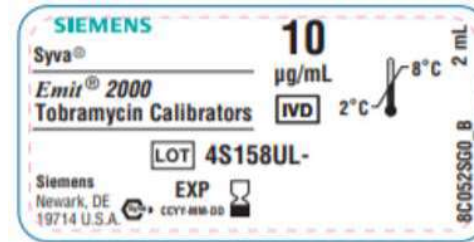
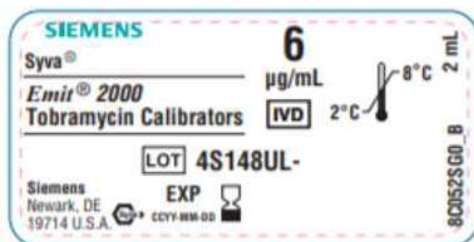
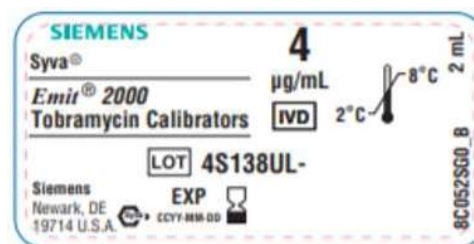
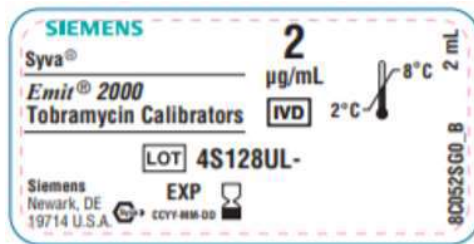
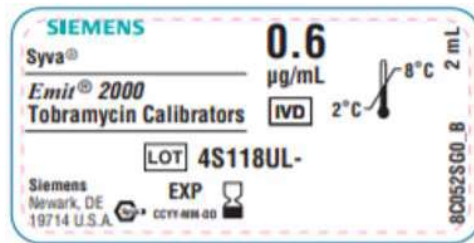
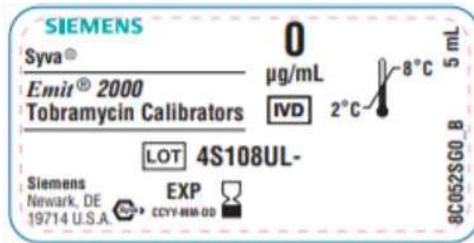
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093




Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**


**Nota:** por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Tobramycin Calibrators
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

*Georgina A. Cividino*  
 Georgina A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

*Lionel Zaga*  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 PODERADO

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Tobramycin Calibrators
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C



Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



**PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

---

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Cividino'.

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Zago'.

Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

# Emit® 2000 Tobramycin Assay

2019-05

10870203\_G

Consulte las secciones sombreadas:  
Información actualizada desde la versión 2017-05.

Número de referencia	Descripción del producto	Cantidad/ Volumen
OSR4S229	<b>Análisis de tobramicina Emit® 2000</b>	
	<b>OSR4S518 R1 (Reactivo enzimático 1)</b>	2 x 31 mL
	<b>OSR4S548 R2 (Reactivo anticuerpo/sustrato 2)</b>	2 x 17 mL
4S109UL	<b>Calibradores de tobramicina Emit® 2000*</b>	1 x 5 mL,† 5 x 2 mL

\* Necesarios para calibrar el análisis de tobramicina Emit® 2000. Se venden por separado.

† Se suministra un calibrador negativo adicional.

**Nota: los reactivos y los calibradores se proporcionan en forma líquida listos para usar. No es necesaria ninguna reconstitución.**

**Nota: los reactivos 1 y 2 se ofrecen en forma de juego. No deben intercambiarse con componentes de kits con números de lote diferentes.**

Los calibradores de tobramicina Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones de tobramicina establecidas:

Calibrador	0	0,6	2	4	6	10
Tobramicina (µg/mL)	0	0,6	2	4	6	10
Tobramicina (µmol/L)	0	1,3	4,3	8,6	13	21

## 1 USO PREVISTO

El análisis de tobramicina Emit® 2000 es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la tobramicina en el suero o el plasma humanos. Estos reactivos se envasan con el fin expreso de utilizarlos en varios sistemas de química clínica AU®.

## 2 RESUMEN

La supervisión de las concentraciones de tobramicina en suero, junto con una valoración clínica cuidadosa, constituye el medio más eficaz de garantizar que se le esté administrando a un paciente un tratamiento seguro y eficaz, por varios motivos:

- La concentración de tobramicina en suero tiene una correlación mejor con la actividad antibacteriana que con la dosis.<sup>1,2</sup>
- Una dosis estándar de tobramicina no siempre produce un nivel en suero previsible porque la concentración del fármaco también depende del volumen de distribución y eliminación del fármaco por parte del paciente. Estos factores están influenciados por el modo de administración, el volumen de fluido extracelular, la función renal y los cambios fisiológicos durante el tratamiento.<sup>1,2</sup>
- La tobramicina únicamente es segura y eficaz en un estrecho intervalo de concentraciones en suero.
- La exposición a concentraciones altas de tobramicina durante un periodo prolongado puede causar ototoxicidad o deterioro renal.<sup>2,3</sup>
- Se debe controlar estrechamente a los pacientes con deterioro de la función renal durante el tratamiento con tobramicina, debido a que la nefrotoxicidad producida por la tobramicina puede dificultar la distinción de los síntomas de la nefropatía subyacente. Además, los pacientes con disfunción renal eliminan la tobramicina más lentamente que los pacientes cuya función renal es normal.<sup>2,3</sup>

Los métodos que se vienen usando tradicionalmente para supervisar las concentraciones de tobramicina en suero son los inmunoensayos y los ensayos cromatográficos.<sup>1,4</sup>

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

## 3 METODOLOGÍA

El análisis de tobramicina Emit® 2000 es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis cuantitativo de tobramicina en suero o plasma humanos.<sup>5</sup> Este análisis está basado en la competencia por los sitios de unión de anticuerpos entre el fármaco de la muestra y el fármaco marcado con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH). La actividad enzimática disminuye al unirse al anticuerpo, de manera que la concentración del fármaco en la muestra puede medirse en función de la actividad enzimática. La enzima activa convierte la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) oxidado en NADH, lo cual causa una variación de la absorbancia que se mide por espectrofotometría. La G6PDH endógena no interfiere porque la coenzima funciona solamente con la enzima bacteriana (*Leuconostoc mesenteroides*) utilizada en el ensayo.

## 4 REACTIVOS

Los reactivos contienen las sustancias siguientes:

Tobramicina marcada con G6PDH bacteriana (0,35 U/mL), anticuerpos ovinos reactivos a la tobramicina (15,5 µg/mL),\* glucosa-6-fosfato (56 mM), nicotinamida adenina dinucleótido (36 mM), tampón Tris, albúmina de suero bovino, conservantes y estabilizadores.

\*La valoración de anticuerpos y la actividad del conjugado de la enzima pueden variar de un lote a otro.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

### Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

### Precauciones

- El reactivo 1 contiene anticuerpos monoclonales de ratón sin esterilizar. El reactivo 2 contiene anticuerpos obtenidos de la oveja sin esterilizar. Los reactivos y calibradores contienen albúmina de suero bovino sin esterilizar.
- Los reactivos contienen azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y generar azidas metálicas con un elevado potencial explosivo. En caso de desechar los residuos por el fregadero, enjuague este con una gran cantidad de agua para evitar que se acumulen azidas.
- Los reactivos y los calibradores contienen materiales que pueden generar sensibilidad en el contacto con la piel.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- Que los reactivos estén turbios o amarillos puede ser indicativo de contaminación o degradación, y por tanto se deben desechar.

### Preparación de los reactivos

Los reactivos del análisis de tobramicina Emit® 2000 se suministran listos para su uso.

### Conservación de los componentes del análisis

- La conservación inadecuada de los reactivos puede afectar al rendimiento del análisis.
- Cuando no esté utilizando los reactivos, consérvelos a 2–8°C (36–46°F), en posición vertical y con las tapas de rosca herméticamente cerradas.
- Los reactivos sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan en posición vertical a 2–8°C.
- No los congele ni los exponga a temperaturas superiores a 32°C.

## 5 RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Cada uno de los análisis se realiza con suero o plasma. No se puede utilizar sangre completa. Se han analizado los anticoagulantes EDTA, heparina, citrato, oxalato/fluoruro y pueden utilizarse con este análisis. Pueden producirse algunas diluciones de la muestra cuando esta se recoge en tubos que contengan citrato anticoagulante. Se debe tener en cuenta la cantidad de dilución y la posible necesidad de corregirla cuando interprete los resultados de los análisis de estas muestras.
- El volumen de la muestra depende del instrumento. Consulte los requisitos de volúmenes concretos en la ficha de aplicación correspondiente.
- Los factores farmacocinéticos influyen en el tiempo que debe transcurrir entre la última dosis de fármaco y la recogida de la muestra. Estos factores incluyen la forma de dosificación, el modo de administración, los fármacos administrados simultáneamente y las variaciones biológicas que afectan a la distribución, el metabolismo y la eliminación del fármaco.<sup>1,2</sup>
- Las concentraciones de antibióticos β-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) a niveles terapéuticos pueden inactivar la tobramicina *in vivo* e *in vitro*.<sup>2,3</sup> Analice las muestras de tobramicina que contengan antibióticos β-lactámicos inmediatamente después de recibirlas, guárdelas congeladas para evitar su inactivación *in vitro* y las cuantificaciones reducidas, o bien trátelas con β-lactamasa.<sup>1,2</sup>
- De los pacientes que reciban un tratamiento con varias dosis de tobramicina divididas al día tome una muestra máxima 30–60 minutos después de la infusión intravenosa o bien 60–90 minutos después de la inyección intramuscular y obtenga una muestra mínima justo antes de la siguiente dosis programada.<sup>1–3</sup> Al ajustar las dosis, mida los niveles máximo y mínimo durante el mismo intervalo posológico.
- En pacientes que reciban un tratamiento con una sola dosis diaria tome una muestra mínima 3–5 horas antes de la siguiente dosis programada o, en caso de utilizar un nomograma publicado para editar el intervalo posológico adecuado, tome una muestra 7–14 horas después de la dosis.<sup>5</sup>
- Las muestras de suero o plasma humanos deben manipularse y desecharse como si fueran potencialmente infecciosas.<sup>7,8</sup>
- Las muestras de sangre se tendrán que separar y analizar nada más obtenerlas. También existe la opción de congelar las muestras separadas. En el momento del análisis, descongele las muestras congeladas y analícelas de inmediato.

## 6 PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

Análisis de tobramicina Emit® 2000  
Reactivo 1  
Reactivo 2

### Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores de tobramicina Emit® 2000  
Controles comerciales con varios niveles

### Calibración

Repita la calibración según indiquen los resultados de control o siempre que se use un nuevo lote de reactivos (consulte Control de calidad, la sección siguiente). En caso de utilizar un nuevo conjunto de reactivos con el mismo número de lote, valide el sistema mediante un análisis de los controles.

### Control de calidad

- Valide la calibración analizando controles de varios niveles. Para este fin existen controles comerciales. Asegúrese de que los resultados de los controles estén dentro de límites aceptables establecidos por su laboratorio. Cuando haya validado la calibración, proceda con el análisis de las muestras.
- Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación relativos a la frecuencia del control de calidad. Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de tobramicina. Siga los procedimientos de CC internos de su laboratorio si los resultados obtenidos se encuentran fuera de los límites aceptables.
- Consulte las verificaciones apropiadas y las instrucciones de mantenimiento del instrumento en la guía del usuario de este.

### Dilución de muestras con concentraciones elevadas

Para calcular las concentraciones de tobramicina por encima del intervalo del análisis, se pueden diluir las muestras de pacientes que contengan más de 10 µg/mL (21 µmol/L) de tobramicina con una o dos partes de agua destilada o desionizada o el calibrador 0 de tobramicina Emit® 2000. Asegúrese de transferir la muestra mediante pipetas y contenedores exclusivamente de PLÁSTICO. Tras diluir la muestra, repita toda la secuencia de análisis y multiplique los resultados por el factor de dilución. Algunos analizadores diluyen y vuelven a analizar automáticamente las muestras con concentraciones elevadas. Consulte las instrucciones en la guía del usuario del analizador o la ficha de aplicación correspondiente.

### Evaluación e interpretación de los resultados

- El análisis utiliza el modelo matemático número 1.
- Los resultados se calculan automáticamente; no es necesario manipular más los datos.
- Entre los factores que pueden influir sobre la relación entre la concentración de tobramicina en suero o plasma y la respuesta clínica se incluyen el tipo y la gravedad de la infección, la sensibilidad a la tobramicina del organismo infeccioso, la función renal, el estado general de salud y el uso de otros fármacos.<sup>1,2,4</sup>
- La concentración de tobramicina en suero o plasma depende del tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis; el modo de administración; los fármacos administrados simultáneamente; el estado de la muestra; la hora de recogida de la muestra; y las variaciones personales en la absorción, la distribución, la biotransformación y la eliminación. Todos estos parámetros deberán tenerse en cuenta al interpretar los resultados.<sup>1,2,4</sup>
- Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

## 7 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Al diluir muestras de pacientes que contengan concentraciones elevadas de tobramicina, los factores siguientes pueden afectar a la exactitud del resultado: la dilución con el líquido correcto (calibrador 0 de tobramicina Emit® 2000, o bien agua destilada o desionizada), el hecho de no utilizar pipetas y recipientes de plástico y la exactitud de la dilución.
- Este análisis no puede cuantificar de forma fiable las muestras de pacientes que contengan amicacina o kanamicina (consulte la sección 9, Características específicas de rendimiento).
- Las concentraciones de antibióticos β-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) a niveles terapéuticos pueden inactivar la tobramicina *in vivo* e *in vitro* (consulte la sección 5, Recogida y preparación de muestras).
- La reactividad cruzada de la tobramicina (4 µg/mL) con la gentamicina (25 µg/mL y 100 µg/mL) fue del 108% y el 118%, respectivamente. Los niveles de gentamicina analizados representaron aproximadamente entre dos y ocho veces el límite superior del intervalo tóxico de este fármaco.

## 8 VALORES ESPERADOS

El análisis de tobramicina Emit® 2000 cuantifica de forma precisa las concentraciones de tobramicina en el suero o el plasma humanos que contienen 0,6–10 µg/mL (1,3–21 µmol/L) de tobramicina.

Si bien las concentraciones óptimas varían en función de la indicación, se tiene constancia de que las concentraciones máximas en suero de tobramicina de 4–8 µg/mL (8,6–17 µmol/L) controlan de forma eficaz las infecciones graves por parte de organismos sensibles a la tobramicina en pacientes con dosis diarias divididas.<sup>2–4</sup> Se tiene constancia de que las concentraciones máximas en suero de tobramicina de 5–10 µg/mL (11–21 µmol/L) controlan de forma eficaz las infecciones con riesgo para la vida por organismos sensibles a la tobramicina.<sup>1</sup> Los datos publicados demuestran que, en pacientes con tratamientos con dosis diarias divididas, las concentraciones mínimas de tobramicina de 1–2 µg/mL (2,1–4,3 µmol/L) suelen garantizar que la concentración quede por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas de la mayor parte de los patógenos sensibles a la tobramicina, y que la eliminación del fármaco es la adecuada.<sup>4</sup>

Las concentraciones mínimas prolongadas por encima de 2 µg/mL (4,3 µmol/L) suelen ir asociadas a insuficiencia renal y ototoxicidad.<sup>1–3</sup> Las concentraciones máximas prolongadas por encima de 12 µg/mL (26 µmol/L) suelen ir asociadas a ototoxicidad cuando los pacientes reciben tratamientos con dosis diarias divididas.<sup>1</sup>

Cuando los pacientes reciben un tratamiento con una sola dosis diaria, los datos publicados demuestran que las concentraciones mínimas inferiores a 1 µg/mL (2,1 µmol/L) permiten eliminar adecuadamente la tobramicina antes de la dosis siguiente.<sup>6</sup> Los resultados de muestras obtenidas 7–14 horas después de la dosis se pueden trazar en un monograma publicado para determinar el intervalo posológico adecuado.<sup>6</sup>

**Nota: para convertir de µg/mL a µmol/L de tobramicina, multiplique por 2,14.**

Para un tratamiento efectivo, es posible que algunos pacientes necesiten niveles en suero o plasma fuera de estos intervalos. Por tanto, los intervalos esperados se indican únicamente a modo de orientación y los resultados concretos de cada paciente deberán interpretarse teniendo en cuenta otros síntomas y signos clínicos.

## 9 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

La información contenida en esta sección se basa en los estudios con el análisis de tobramicina Emit® 2000 realizados con el sistema de química clínica AU400®/AU600®. Consulte en la ficha de aplicación otros sistemas de química clínica AU y otra información. Los resultados pueden variar por las diferencias entre analizadores. Las características de rendimiento siguientes representan el rendimiento total del sistema y no se debe interpretar como que correspondan solo a los reactivos.

### Sustancias endógenas

No se ha detectado ninguna interferencia significativa en muestras a las que se han añadido 800 mg/dL de hemoglobina, 30 mg/dL de bilirrubina libre o 750 mg/dL de triglicéridos para simular muestras con hemólisis, ictericia o lipemia.

### Precisión

La precisión se determinó analizando dos duplicados de cada uno de los controles trinivel internos a lo largo de 20 días, 2 veces al día. La precisión se calculó en función de la Directriz EP5-A del National Committee of Clinical Laboratory Standards (NCCLS) (Febrero de 1999). La tabla 1 resume los resultados.

Tabla 1 — Precisión

Control	Media (µg/mL)	Desviación estándar (µg/mL)	Coefficiente de variación (%)
<b>Intraensayo</b>			
1	1,5	0,06	3,6
2	3,8	0,12	3,1
3	6,6	0,18	2,7
<b>Total</b>			
1	1,5	0,10	6,8
2	3,8	0,15	3,9
3	6,6	0,22	3,3

En un estudio independiente se determinó una precisión intraensayo de 0,6 µg/mL a partir de los datos de análisis empleados para determinar la sensibilidad del ensayo. Se preparó una muestra sérica a la que se le añadieron 0,6 µg/mL de tobramicina y se analizó 20 veces. La tabla 2 resume los resultados.

Tabla 2 — Precisión intraensayo a 0,6 µg/mL

Media (µg/mL)	Desviación estándar (µg/mL)	Coefficiente de variación (%)
0,6	0,09	14,1

### Análisis comparativo

En este estudio, se analizaron muestras de pacientes con concentraciones de tobramicina que oscilaban entre 0,47 y 8,75 µg/mL en el sistema bioquímico SYVA®-30R y el sistema de química clínica AU600, y se compararon los resultados. La tabla 3 resume los resultados.

Tabla 3 — Resultados del análisis comparativo

Pendiente	1,039
Intersección (µg/mL)	-0,139
Media (µg/mL)	
SYVA®-30R	2,85
AU600	2,82
Coefficiente de correlación	0,996
Número de muestras	47

### Especificidad

El análisis de tobramicina Emit® 2000 mide la concentración de tobramicina total (la unida a proteínas más la no unida) en el suero o el plasma. Se han analizado los compuestos cuya estructura química o uso terapéutico simultáneo sugieren una posible reactividad cruzada.

La amicacina presenta reactividad cruzada con este análisis. La kanamicina presenta también una reactividad cruzada significativa; no obstante, no se ha optimizado este análisis para que cuantifique este aminoglucósido. No se suelen coadministrar aminoglucósidos en la práctica clínica, si bien puede haber presente más de un aminoglucósido cuando se cambie de un tratamiento a otro. Este análisis no puede cuantificar de forma fiable las muestras que contienen tobramicina en combinación con amicacina o kanamicina.

Los compuestos enumerados en la tabla 4 no interfieren en el análisis de tobramicina Emit® 2000 cuando se analizan en presencia de 4 µg/mL de tobramicina. Los niveles analizados se encontraban en las concentraciones farmacológicas máximas o superiores.

**Tabla 4 — Compuestos que no causan interferencia significativa**

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)
Carbenicilina*	1000
Cefalotina*	1000
Cloranfenicol	1000
Clindamicina	1000
Eritromicina	1000
Neomicina	100
Netilmicina	100
Penicilina G*	1000†
Sisomicina	100
Estreptomina	100
Sulfametoxazol	600
Tetraciclina	1000
Trimetoprim	25
Vancomicina	200

\* Consulte en la sección 5, Recogida y preparación de muestras, información acerca de los antibióticos β-lactámicos.

† Equivalente aproximadamente a 1666 unidades/mL de penicilina G.

**Sensibilidad**

El nivel de sensibilidad del análisis de tobramicina Emit® 2000 es de 0,45 µg/mL. Este nivel representa la concentración mínima de tobramicina que puede distinguirse de 0 µg/mL con un nivel de confianza del 95%.

**Estabilidad de la calibración**

En varios estudios se ha puesto de manifiesto que la estabilidad de la calibración es de al menos 14 días. La estabilidad de la calibración variará de un laboratorio a otro en función de: la manipulación de los reactivos, el mantenimiento del instrumento, la observancia de los procedimientos operativos, el establecimiento de límites de control y la verificación de la calibración.

**10 REFERENCIAS**

1. Matthews SJ: Aminoglycosides, in Schumacher GE (ed): *Therapeutic Drug Monitoring*. Norwalk, CT: Appleton and Lange; 1995:237–265.
2. Chambers HF, Sande MA: Antimicrobial agents: the aminoglycosides, in Hardman JG, Limbird LE (eds): *Goodman and Gillman's The Pharmacologic Basis of Therapeutics*. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996:1103–1121.
3. *Physician's Desk Reference*. 54th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Data Productions; 2000:1628–31.
4. Moyer TP: Therapeutic drug monitoring, in Burtis CA, Ashwood ER (eds): *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. WB Saunders. 1999:886–905.
5. Hsu P, Ernst R, Levy M: Emit® 2000 tobramycin and vancomycin assays [abstract]. *Clin Chem* 2000;46(suppl 6):page A195. Abstract 762.
6. Anaizi N: Once-daily dosing of aminoglycosides: a consensus document. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 1997 Jun;5(6):223–6.
7. Occupational exposure to bloodborne pathogens (29 CFR 1910.1030). *Federal Register*. December 06, 1991;56:64004; amended April 13, 1992;57:12717; July 01, 1992;57:29206; February 13, 1996;61:5507.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 1993.

Clave de los Símbolos	
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
	No estéril
	Marca CE
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Nivel

2016-05\_ES

Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zagre  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

**Para obtener asistencia técnica:**

Los clientes de Beckman Coulter deben ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica al cliente en el 1-800-854-3633 (EE. UU. y Canadá)

En otros países, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Los clientes de Siemens Healthcare Diagnostics deben ponerse en contacto con el centro de soluciones técnicas en el 1-800-227-8994 en EE. UU.

El logotipo de Beckman Coulter y AU® son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc.

El logotipo de Syva, Syva® y Emit® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
 500 GBC Drive  
 Newark, DE 19714 USA

Global Siemens  
 Headquarters  
 Siemens AG  
 Wittelsbacherplatz 2  
 80333 Muenchen  
 Germany

Global Siemens  
 Healthcare Headquarters  
 Siemens AG  
 Healthcare Sector  
 Henkestrasse 127  
 91052 Erlangen  
 Germany  
 Phone: +49 9131 84-0  
 siemens.com/healthcare

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

Distributed by:  
**Beckman Coulter, Inc.**  
 250 S. Kraemer Blvd.  
 Brea, CA 92821



Revised 2019-05  
 Printed in USA  
 10870203\_ES\_G



### Emit® 2000 Tobramycin Calibrators

Consulte las secciones sombreadas: información actualizada desde la versión de 2017-05.



10870206\_D

## Calibradores de Tobramicina

### 1 Uso propuesto

Los calibradores de Tobramicina Emit® 2000 están diseñados para utilizarlos con el Ensayo de Tobramicina Emit® 2000.

### 2 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
4S109UL	<b>Calibradores de Tobramicina Emit® 2000</b> <b>0, 0,6, 2, 4, 6, 10</b> tobramicina, tampón Tris, albúmina de suero bovino, y conservantes, incluyendo 0,09% de azida sódica (consulte más adelante las concentraciones de fármaco)	Un vial goteador de 5 mL,* cinco viales de 2 mL goteadores

\* Se suministra calibrador negativo adicional.

**Nota:** Los calibradores están envasados listos para su uso. La reconstitución no es necesaria.

**Nota:** El material básico del que proceden los calibradores no contiene sustancias biológicamente peligrosas.

Los calibradores de Tobramicina Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones de tobramicina:

Calibrador	0	0,6	2	4	6	10
Tobramicina (µg/mL)	0	0,6	2	4	6	10
Tobramicina (µmol/L)	0	1,3	4,3	8,6	13	21

### Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Para uso diagnóstico *in vitro*.

### Precauciones

- Contiene azida de sodio (<0,1%) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de cobre o de plomo en los conductos de drenaje y formar compuestos explosivos. Elimine este producto de forma apropiada conforme a la normativa local.
- Los calibradores contienen materiales que pueden originar sensibilización al contacto con la piel.

### Preparación y conservación

Los calibradores se suministran listos para su uso, pudiendo utilizarse directamente desde el frigorífico. Retire los tapones y márquelos para identificarlos con respecto a los viales goteadores correspondientes. Guarde siempre los calibradores refrigerados a 2–8°C (36–46°F) mientras no se utilicen. Guardar en posición vertical. No congelar o exponer a temperaturas superiores a 32°C (90°F).

### Estabilidad

Cuando se guardan según lo indicado, los calibradores de Tobramicina Emit® 2000 son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial.

### 3 Procedimiento

Para conocer los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del Análisis de Tobramicina Emit® 2000 y el protocolo específico del analizador.

### 4 Limitaciones

Los Calibradores de Tobramicina Emit® 2000 se han diseñado para usarlos según los procedimientos publicados por Siemens Healthcare Diagnostics exclusivamente.

## 5 Clave de los Símbolos

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
<b>REF</b>	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero de catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
<b>IVD</b>	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
<b>CE</b>	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
<b>CONTENTS</b>	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
<b>LEVEL</b>	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2015-03\_EFIGS

Gabriella A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

Para obtener asistencia técnica, llame a Siemens Healthcare Diagnostics:

1-800-227-8994 en EE.UU.

1-800-264-0083 en Canadá

Fuera de EE.UU. y Canadá, llame al representante local de Siemens.

Syva®, y Emit® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics  
Reservados todos los derechos.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens  
Headquarters  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

Global Siemens  
Healthcare Headquarters  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Global Division  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)



Printed in USA  
2019-07  
10870206\_ES\_D





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.14 08:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.14 08:57:05 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004482-22-9

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004482-22-9

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: 1) Emit 2000 Tobramycin Assay; 2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators

Marca comercial: Siemens

Modelos:

- 1) Emit 2000 Tobramycin Assay
- 2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) Emit 2000 Tobramycin es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis

cuantitativo de la tobramicina en el suero o el plasma humanos Estos reactivos se envasan con el fin expreso de utilizarlos en varios sistemas de química clínica AU®.

2) Los Emit 2000 Tobramycin Calibrators están diseñados para utilizarlos con el Emit 2000 Tobramycin Assay.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 31 mL / Reactivo 2: 2 viales x 17 mL

2) 1 vial x 5 mL / 5 viales x 2 mL

Período de vida útil: 1) 18 meses / 2°C - 8°C

2) 18 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostic Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-422 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004482-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40475

AM