



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004491-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004491-22-1 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.

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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-55019460-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-416 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 Phenytoin Assay; 2) Emit 2000 Phenytoin Calibrators

Marca comercial: Siemens

Modelos:

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

Indicación/es de uso:

- 1) Emit 2000 Phenytoin Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la fenitoína 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) Emit 2000 Phenytoin Calibrators están diseñados para utilizarlos con el Emit 2000 Phenytoin Assay.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 21 mL / Reactivo 2: 2 viales x 16 mL

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

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 24 meses / 2°C a 8°C

2) 24 meses / 2°C a 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° 1-0047-3110-004491-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40483

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.12 22:42:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

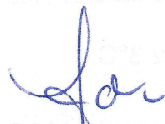
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 22:42:36 -03:00

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.

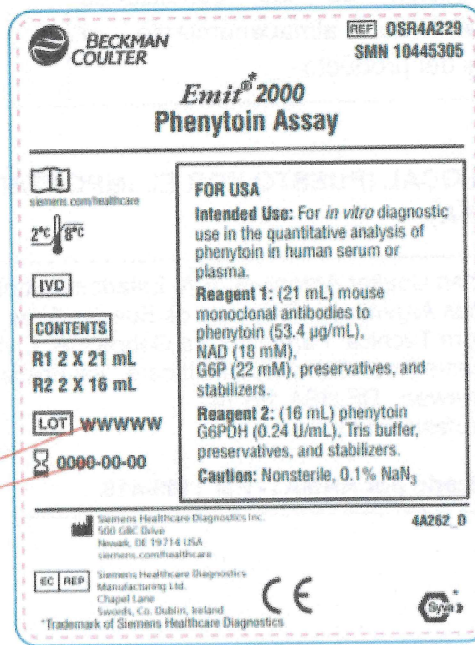
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


1) Emit 2000 Phenytoin Assay





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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

Placeholder Text:
Font: Helvetica Bold
Size: 7 points



1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenytoin 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	LOT
5. Fecha de Vencimiento	

6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1: 2 x 21 mL R2: 2 x 16 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

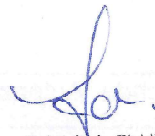
RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, S.A. 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 1109-416



Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

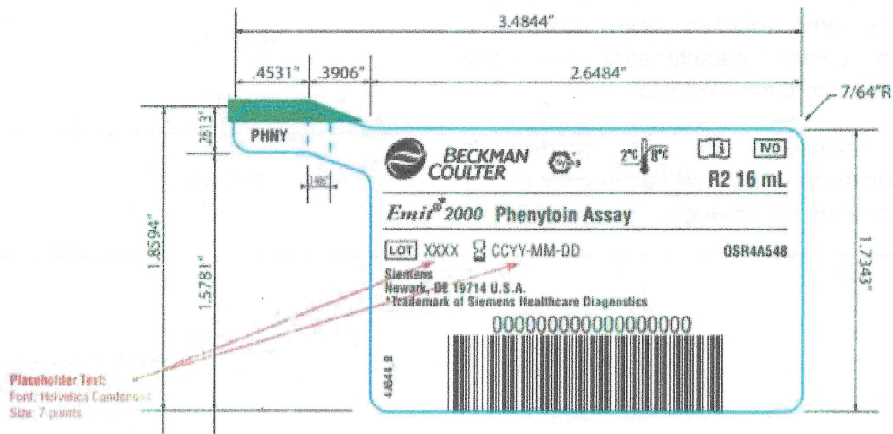
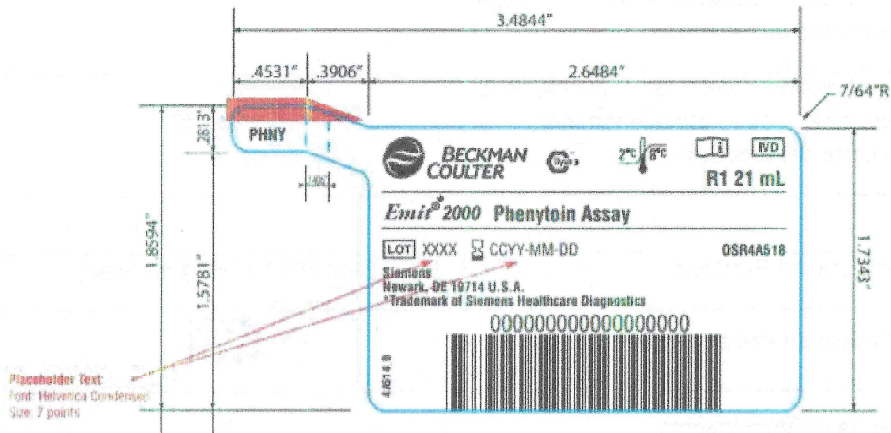


Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



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 Phenytoin Assay
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	

Beckman Coulter, Argentina

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

Confidential - Company Proprietary

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



4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R1: 21 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenytoin Assay
2. Número de lote o partida	LOT
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: 16 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C a 8°C

Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

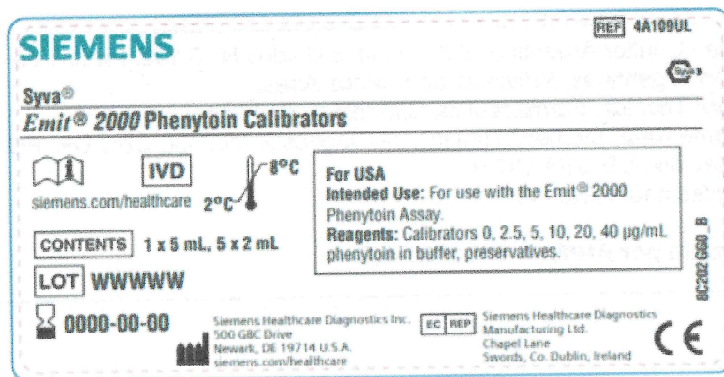
Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

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.


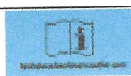
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


2) Emit 2000 Phenytoin Calibrators



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

[Signature]
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

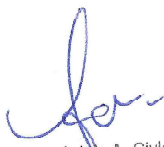
1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenytoin Calibrators
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
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"	IVD
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, S.A. 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 1109-416



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




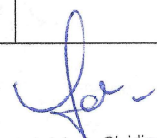
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

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.

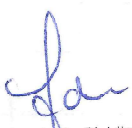


1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenytoin Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento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


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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

1. Nombre del Producto	Emit 2000 Phenytoin Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
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
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 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
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "L. Zagó".

Lionel Zagó
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Emit® 2000 Phenytoin Assay

2019-05

10869809_F

Consulte las secciones sombreadas:
Información actualizada desde la edición 2017-03.

Número de referencia	Descripción del producto	Cantidad/ Volumen
OSR4A229	Análisis de fenitoína Emit® 2000	
	OSR4A518 R1 (Reactivo anticuerpo/sustrato 1)	2 x 21 mL
	OSR4A548 R2 (Reactivo enzimático 2)	2 x 16 mL
4A109UL	Calibradores de fenitoína Emit® 2000*	1 x 5 mL,† 5 x 2 mL

* Necesarios para calibrar el análisis de fenitoína 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.

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 fenitoína Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones de fenitoína establecidas:

Calibrador	0	2,5	5	10	20	40
Fenitoína (µg/mL)	0	2,5	5,0	10	20	40
Fenitoína (µmol/L)	0	10	20	40	79	158

1 USO PREVISTO

El análisis de fenitoína Emit® 2000 es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis cuantitativo de la fenitoína 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 fenitoína en suero, junto con una valoración clínica cuidadosa, constituye el medio más eficaz para mejorar el control de los ataques, reducir el riesgo de toxicidad y minimizar la necesidad de tomar más anticonvulsivos, por los motivos siguientes:^{1,2}

- Las concentraciones de fenitoína en suero presentan una correlación mejor con la actividad farmacológica que con la dosis debido a las diferencias individuales en la absorción, el metabolismo, los estados patológicos, los medicamentos concomitantes y la adherencia al tratamiento. La supervisión de la concentración en suero ayuda a los médicos a personalizar la pauta posológica.
- El sistema enzimático hepático de metabolización de la fenitoína se puede saturar dentro del intervalo terapéutico del fármaco. Cuando esto ocurre, las alteraciones pequeñas en la dosis pueden provocar una acumulación imprevista del fármaco y toxicidad clínica.
- La fenitoína es únicamente segura y eficaz en un estrecho intervalo de concentraciones en suero. Los métodos que se vienen usando tradicionalmente para supervisar las concentraciones de fenitoína en suero son los ensayos cromatográficos y los inmunoensayos.¹⁻⁴

3 METODOLOGÍA

El análisis de fenitoína Emit® 2000 es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de compuestos específicos de los líquidos biológicos.^{5,6} El análisis está basado en la competencia entre el fármaco de la muestra y el fármaco marcado con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) por los sitios de unión de los anticuerpos. 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 en el suero no interfiere porque la coenzima funciona solamente con la enzima bacteriana (*Leuconostoc mesenteroides*) utilizada en el ensayo.

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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

4 REACTIVOS

Los reactivos contienen las sustancias siguientes:

Anticuerpos monoclonales de ratón reactivos a la fenitoína (53,4 µg/mL), glucosa-6-fosfato (22 mM), nicotinamida adenina dinucleótido (18 mM), fenitoína marcada con glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (0,24 U/mL), tampón Tris, 0,1% de azida sódica, conservantes y estabilizadores.

Riesgos y seguridad

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

Precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Contiene anticuerpos monoclonales de ratón no estériles.
- Los componentes del análisis 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.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- Este kit contiene sulfato de estreptomicina. Deséchelo de forma adecuada.
- 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 fenitoína Emit® 2000 se suministran listos para su uso; no es necesaria ninguna preparación.

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, 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 heparina, citrato, oxalato y EDTA 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 volúmenes concretos en la ficha de aplicación correspondiente.
- Guarde el suero o el plasma refrigerados a 2–8°C. Para el transporte, mantenga la temperatura de la muestra a 2–8°C. Las muestras se pueden guardar refrigeradas a 2–8°C durante un mes, o bien se pueden guardar congeladas durante un máximo de tres meses.⁷
- 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.^{1,2}
- Tome una muestra en un periodo de entre dos y cuatro horas después de administrar una dosis de carga intravenosa y, en estado estable, tome una muestra que represente el nivel mínimo justo antes de la siguiente dosis programada.¹
- Las muestras de suero o plasma humanos deben manipularse y desecharse como si fueran potencialmente infecciosas.

6 PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Análisis de fenitoína Emit® 2000
Reactivo 1
Reactivo 2

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores de fenitoína 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 fenitoína. 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 fenitoína por encima del intervalo del análisis, se pueden diluir las muestras de pacientes que contengan más de 40 µg/mL (158 µmol/L) de fenitoína con una o dos partes de agua destilada o desionizada o el calibrador 0 de fenitoína Emit® 2000. 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

- Este 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 fenitoína en suero o plasma y la respuesta clínica se incluyen la gravedad y el tipo de las crisis epilépticas, la edad, el estado general de salud y el uso de otros fármacos.
- La concentración de fenitoína 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, distribución, biotransformación, y eliminación. Todos estos parámetros deberán tenerse en cuenta al interpretar los resultados.^{1,2}
- 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

Este análisis no tiene limitaciones específicas.

8 VALORES ESPERADOS

El análisis de fenitoína Emit® 2000 cuantifica de forma precisa las concentraciones de fenitoína en el suero o el plasma humanos que contienen 2,5–40 µg/mL (10–158 µmol/L) de fenitoína. La mayoría de los pacientes logran una respuesta terapéutica satisfactoria con una concentración en suero en el intervalo de 10–20 µg/mL (40–79 µmol/L).^{1,2,5,6} Es más, las concentraciones por encima de 20 µg/mL (79 µmol/L) suelen asociarse con efectos tóxicos.^{1,5,9}

En pacientes tratados con fosfenitoína (Cerebyx®), es importante no tomar las muestras para el análisis de fenitoína hasta un mínimo de 2 horas después de finalizar la infusión intravenosa, o 4 horas después de la inyección intramuscular, cuando se puede prever que la conversión del profármaco a fenitoína básicamente haya terminado.^{9–11}

Nota: para convertir de µg/mL a µmol/L de fenitoína, multiplique por 3,96.

Para un tratamiento efectivo, es posible que algunos pacientes necesiten niveles séricos fuera de estos intervalos. Por tanto, el intervalo esperado se indica 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 fenitoína Emit® 2000 realizados con el sistema de química clínica AU400®/AU600®. Consulte en las fichas 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 clínicamente significativa en muestras a las que se han añadido 800 mg/dL de hemoglobina, 750 mg/dL de triglicéridos o 30 mg/dL de bilirrubina para simular muestras con hemólisis, lipemia o ictericia.

Precisión

La precisión intraensayo se determinó analizando 20 duplicados de cada nivel de un control con tres niveles. La tabla 1 resume los datos.

Tabla 1 — Resumen de la precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	4,23	12,87	22,51
%CV	3,8	3,1	3,3

Se calculó la precisión total de acuerdo a las directrices EP5-T2 del NCCIS con datos obtenidos en controles analizados por duplicado, dos veces al día, durante veinte (20) días. La tabla 2 resume los datos.

Tabla 2 — Resumen de la precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µg/mL)	4,03	11,71	23,12
%CV	6,0	5,9	8,2

Análisis comparativo

Las muestras de pacientes se analizaron en el Roche Diagnostics (RD)/Hitachi 704 y el AU600, y se compararon los resultados. La tabla 3 presenta estos resultados.

Tabla 3 — Resumen del análisis comparativo

Pendiente		1,06
Intersección		-0,52
Media	RD/Hitachi 704	15,37
	AU600	15,75
Coefficiente de correlación		0,97
Número		55

Especificidad

El análisis de fenitoína Emit® 2000 mide la concentración de fenitoína 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.

Los compuestos enumerados en la tabla 4 no interfieren en el análisis de fenitoína Emit® 2000 cuando se analizan en presencia de 10 µg/mL de fenitoína. Los niveles analizados se encontraban en las concentraciones fisiológicas o farmacológicas máximas o superiores.

Tabla 4 — Compuestos que no causan interferencia

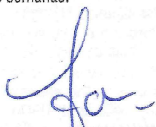
Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)
Amitriptilina	25
Amobarbital	75
Carbamazepina	500
10,11-epóxido de carbamazepina	500
Clordiazepóxido	60
Clorpromazina	8
Clorazepato	500
Diazepam	60
Etosuximida	500
Etotofna	200
5-etil-5-fenilhidantoína	200
Glutetimida	200
5-(p-hidroxifenil)-5-fenilhidantoína	50
5-(P-hidroxifenil)-5-fenilhidantoína glucurónido	1000
Imipramina	5
Mefenitoína	35
Mefobarbital	500
Metsuximida	150
Pentobarbital	100
Fenobarbital	500
Fensuximida	500
2-fenil-2-etil-malondiamida (PEMA)	500
Primidona	200
Prometazina	10
Secobarbital	25
Ácido valproico	1000

Sensibilidad

El nivel de sensibilidad del análisis de fenitoína Emit® 2000 es de 0,5 µg/mL. Este nivel representa la concentración mínima medible de fenitoína que puede distinguirse de 0 µg/mL con un nivel de confianza del 95%.

Estabilidad de la calibración

En varios estudios se ha observado que la calibración se mantiene estable durante más de dos semanas. Cuando se manejan los reactivos, se mantiene el instrumento y se siguen los procedimientos operativos debidamente, la calibración debería mantenerse estable durante un mínimo de dos semanas.


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


Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

10 REFERENCIAS

1. Finn AL, Olanow CW: Phenytoin: Therapeutic use and serum concentration monitoring, in Taylor WJ, Finn AL (eds): *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*, New York, Gross, Townsend, Frank, Inc, 1981, vol 2, pp 63-85.
2. Winter ME, Tozer TN: Phenytoin, in Evans WE, Schentag JJ, Jusko WJ (eds): *Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring*, ed 2. Washington, Applied Therapeutics, Inc, 1987, pp 493-539.
3. Leppik IE, Oles KS, Sheehan ML, et al: Phenytoin and phenobarbital concentrations in serum: A comparison of Ames Seralyzer with GLC, TDX, and Emit. *Ther Drug Monit* 1989;11:73-78.
4. Rainbow SJ, Dawson CM, Tickner TR: Direct serum injection high-performance liquid chromatographic method for the simultaneous determination of phenobarbital, carbamazepine, and phenytoin. *J Chromatogr* 1990;527:389-396.
5. Pincus MR, Abraham NZ Jr: Toxicology and therapeutic drug monitoring, in Henry JB (ed): *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, ed 18, Philadelphia, WB Saunders Co, 1991, pp 349-384.
6. Kung C: Syva® Emit® 2000 Phenytoin Assay, Cupertino, CA, Syva Company.
7. Kumps AH: Therapeutic drug monitoring: A comprehensive and critical review of analytical methods for anticonvulsive drugs. *J Neurol* 1982;228:1-16.
8. Levine M, Mc Collom R, Chang T, et al: Evaluation of serum phenytoin monitoring in an acute care setting. *Ther Drug Monit* 1988;10:50-57.
9. Warner A, Privitera M, Bates D. Standards of laboratory practice: antiepileptic drug monitoring. National Academy of Clinical Biochemistry *Clin Chem* 1998;44:1085-95.
10. Roberts Wh, De BK, Coleman JP, Annesley TM. Falsely increased immunoassay measurements of total and unbound phenytoin in critically ill uremic patients receiving Fosphenytoin. *Clin Chem* 1999;45:829-37.
11. Kugler AR, Annesley TM, Nordblom GD, et al. Cross-reactivity of fosphenytoin in two human plasma phenytoin immunoassays. *Clin Chem* 1998;44: 1474-80.

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 <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
	No estéril
	Marca CE
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Nivel

2018-05_FS

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

Lionel Zagari
 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 y Emit® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Hitachi 704 es una marca comercial de Roche Diagnostics Corporation.

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
 10860809_ES_F

SIEMENS

Syva®

Emit® 2000 Phenytoin Calibrators

Consulte las secciones sombreadas:
Información actualizada desde la edición de 2015-04.



10869799_D

Calibradores para fenitoína

1 Uso propuesto

Los Calibradores para fenitoína Emit® 2000 están diseñados para usarse con el Análisis para fenitoína Emit® 2000.

2 Descripción

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
4A109UL	Calibradores para fenitoína Emit® 2000 0, 2,5, 5, 10, 20, 40 fenitoína, tampón Tris y preservativos, con azida de sodio al 0,1% (ver más abajo para las concentraciones de drogas)	un frasco de 5 mL con gotero,* cinco frascos de 2 mL con gotero

* Se proporciona una cantidad adicional de calibrador negativo.

Nota: El material de origen de los calibradores no representa un peligro biológico.

Los calibradores para fenitoína Emit® 2000 contienen las siguientes concentraciones declaradas de fenitoína:

Calibrador	0	2,5	5	10	20	40
Fenitoína (µg/mL)	0	2,5	5	10	20	40
Fenitoína (µmol/L)	0	10	20	40	79	158

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Precauciones

- Contiene azida de sodio 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.
- Este kit contiene sulfato de estreptomina. Deséchelo según corresponda.

Preparación

Los calibradores se proporcionan listos para su uso y pueden usarse recién sacados del refrigerador. Cierre los frascos con gotero herméticamente cuando no los esté usando. Devuelva siempre las tapas roscadas con gotero a sus respectivos frascos.

Almacene los calibradores a 2-8°C (36-46°F) en posición vertical, y tápelos herméticamente con su correspondiente tapa roscada cuando no los esté usando. Si se almacenan de acuerdo con las instrucciones, los calibradores son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No congele los calibradores ni los exponga a temperaturas superiores a los 32°C. El almacenamiento incorrecto de los calibradores puede afectar el rendimiento del ensayo.

3 Procedimiento

Para obtener información sobre los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del Análisis de fenitoína Emit® 2000.

4 Limitaciones

Los Calibradores para fenitoína Emit® 2000 están diseñados para usarse solamente de acuerdo con las instrucciones publicadas por Siemens Healthcare Diagnostics. No se ha determinado su idoneidad para uso con otros análisis.

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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

5 Riesgo y Seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/diagnostics

6 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
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numéro de catalogue / 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 / Fabricante / Fabricante
	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 / Contenido suficiente para "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
	<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
	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2015-03_EF103

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.

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

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



Printed in USA
2019-07
10869799_ES_D



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.15 14:41:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.15 14:41:33 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004491-22-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004491-22-1

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 Phenytoin Assay; 2) Emit 2000 Phenytoin Calibrators

Marca comercial: Siemens

Modelos:

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

Indicación/es de uso:

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

cuantitativo de la fenitoína 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) Emit 2000 Phenytoin Calibrators están diseñados para utilizarlos con el Emit 2000 Phenytoin Assay.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 21 mL / Reactivo 2: 2 viales x 16 mL

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

Período de vida útil: 1) 24 meses / 2°C a 8°C

2) 24 meses / 2°C a 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 1109-416 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004491-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40483

AM