



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

DISPOSICIÓN N° 8559

BUENOS AIRES 16 OCT 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2301/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SALI-SALICYLATE/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE NIVELES TÓXICOS DE SALICILATO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE/ HITACHI COBAS C 701/702.

Que a fs. 67 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 5 9**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SALI-SALICYLATE/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE NIVELES TÓXICOS DE SALICILATO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE/ HITACHI COBAS C 701/702 que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expendirse en envases conteniendo (Nº de catálogo: 5842271) CASSETTE PARA 150 DETERMINACIONES; cuya composición se detalla a fojas 24 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 35 a 51 , desglosándose las fojas 39 y 41 a 43 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 5 9**

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

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

Expediente nº: 1-47-3110-2301/14-1.

DISPOSICIÓN Nº: **8 5 5 9**

av.

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº:1-47-3110-2301/14-1

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SALI-SALICYLATE/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE NIVELES TÓXICOS DE SALICILATO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE/ HITACHI COBAS C 701/702, en envases conteniendo (Nº de catálogo: 5842271) CASSETTE PARA 150 DETERMINACIONES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008309**

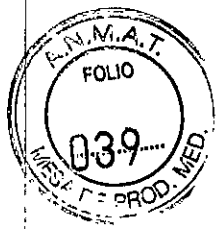
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **6 OCT 2015**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello

8 5 5 9



**PROYECTO DE RÓTULO:**

Nombre: SALI / Salicylate

Número de Catálogo: 5842271

Establecimiento elaborador:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116;  
68305 Mannheim, Alemania

Establecimiento importador:  
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126; Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."  
Certificado N°:

Número de lote o partida:  
Lote N° \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento:  
Vencimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Constitución del equipo e indicación de las unidades métricas de cada componente del producto:**

Casete con cantidad suficiente de reactivo para 150 determinaciones.

R1 (posición B) NADH 0.3 mmol/L, conservante.

R3 (posición C) Salicilato hidroxilasa (microbiana)  $\geq 7000$  U/L, conservante

**Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas:** 150

**Descripción de la finalidad de uso del producto:**

"Ver instrucciones de uso" "Para uso diagnóstico in vitro"

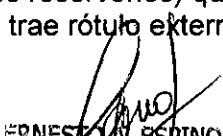
**Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto y su descarte:**

"Ver instrucciones de uso"

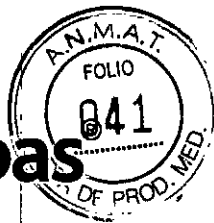
**Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto:**

Conservar entre 2-8°C.

Nota: Se trata de un casete plástico (con tres reservorios) que se presenta envuelto en una folia de polipropileno, por lo tanto solo trae rótulo externo.

  
DR. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

8559



0005842271190c701V5.0

**SALI**

Salicylate

**Información de pedido**

REF	CONTENT	Analizadores adecuados para el cobas c pack	
05842271 190	Salicylate 150 tests	ID del sistema 01 5358 0	Roche/Hitachi cobas c 701/702
20759198 122	COBAS Salicylate Calibrators CAL A-B	Códigos 638-639	
04521536 190	TDM Control Set Nivel I Nivel II Nivel III	Código 310 Código 311 Código 312	

**Español****Información del sistema**

SALI: ACN 8780

**Uso previsto**

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de niveles tóxicos de salicilato en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

**Características**

El salicilato es un fármaco común empleado en numerosas formulaciones debido a sus propiedades analgésicas y antiinflamatorias. La sobredosis de salicilatos puede ocasionar acidosis metabólica con hiato aniónico elevado, trastornos gastrointestinales y del sistema nervioso central, así como encefalopatía e insuficiencia renal.<sup>1</sup> Por tanto, se requiere de un método para la determinación rápida y exacta de salicilatos.

**Principio del test**

Esta determinación depende de la conversión del salicilato por la salicilato hidroxilasa, en presencia de NADH, en catecol y NAD. La conversión concomitante del NADH a NAD se mide mediante la disminución de absorbancia a 340 nm. Esta disminución es proporcional a la concentración de salicilato presente en la muestra.

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

R1 NADH 0.3 mmol/L, conservante

R3 Salicilato hidroxilasa (microbiana) ≥ 7000 U/L, conservante

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

**Medidas de precaución y advertencias**

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos están listos para el uso.

**Conservación y estabilidad**

Sin abrir, a 2-8 °C:

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

En uso y refrigerado en el analizador:

12 semanas

En el gestor de reactivos:

24 horas

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

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

Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestras aquí mencionados.

Suero: Recoger las muestras de suero en tubos estándar.

Plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

Estabilidad:<sup>2</sup>

como mínimo 2 semanas a 4 °C

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de

diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de los tubos.

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

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

Invertir las muestras descongeladas varias veces antes de analizar.

**Material suministrado**

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

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

**Realización del test**

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

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

**Aplicación para suero y plasma**

Para las presentes aplicaciones, desactive la opción "Repet. Automática" del menú "Utilidades" bajo "Aplicación", "Rango".

**Definición del test en los analizadores cobas c 701/702**

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 20-26		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Dirección de reacción	Disminución		
Unidad	µg/mL (mmol/L, mg/dL)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	20 µL	
R3	5 µL	20 µL	
<b>Volúmenes de muestra</b>	<b>Muestra</b>	<b>Dilución de muestra</b>	
		Muestra	Diluyente (H <sub>2</sub> O)
Normal	2.5 µL	-	-
Disminuido	2.5 µL	-	-
Aumentado	2.5 µL	-	-

**Calibración**

Calibradores S1-2: COBAS Salicylate Calibrators

Modo de calibración Lineal

Intervalo de calibraciones Calibración a dos puntos

- después de cambiar el **cobas c pack**  
- si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

2014-02, V 5.0 Español

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

**Trazabilidad:** El presente método fue estandarizado frente a estándares de referencia de la USP. Los calibradores están preparados con cantidades conocidas de salicilato en tampón.

#### Control de calidad

Para el control de calidad, emplear los controles indicados en la sección "Información de pedido". Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

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

#### Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión:<sup>3</sup>  $\mu\text{g/mL} \times 0.00724 = \text{mmol/L}$   
 $\mu\text{g/mL} \times 0.1 = \text{mg/dL}$

#### Limitaciones del análisis - interferencias

*Ictericia, hemólisis, lipemia:*

Los valores de corte del índice sérico indicados en las programaciones se refieren a concentraciones de salicilato de 300  $\mu\text{g/mL}$  (2.17 mmol/L) y deben ajustarse según el uso previsto del ensayo.

**Criterio:** Recuperación dentro de  $\pm 5 \mu\text{g/mL}$  (0.036 mmol/L) del valor inicial con una concentración aproximada de salicilato de **20  $\mu\text{g/mL}$**  (0.145 mmol/L) para la bilirrubina y la hemoglobina y con una concentración aproximada de salicilato de **40  $\mu\text{g/mL}$**  (0.290 mmol/L) para lipemia.

**Ictericia:**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice I de 23 para bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 23 mg/dL o 393  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Hemólisis:**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice H de 800 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 800 mg/dL o 497  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Lipemia (Intralipid):**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta el índice L de 200. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

**Criterio:** Recuperación dentro de  $\pm 10 \%$  del valor inicial con una concentración de salicilato de aproximadamente **200  $\mu\text{g/mL}$**  (1.45 mmol/L).

**Ictericia:**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice I de 23 para bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 23 mg/dL o 393  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Hemólisis:**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 1000 mg/dL o 621  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Lipemia (Intralipid):**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta el índice L de 800. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

**Criterio:** Recuperación dentro de  $\pm 10 \%$  del valor inicial con una concentración de salicilato de aproximadamente **300  $\mu\text{g/mL}$**  (2.17 mmol/L).

**Ictericia:**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice I de 23 para bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 23 mg/dL o 393  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Hemólisis:**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 1000 mg/dL o 621  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Lipemia (Intralipid):**<sup>4</sup> Sin interferencias significativas hasta el índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

**Otras interferencias:**

**Criterio:** Recuperación dentro de  $\pm 10 \%$  del valor inicial con una concentración de salicilato de aproximadamente 300  $\mu\text{g/mL}$  (2.17 mmol/L).

**Proteína total:** Sin interferencia por proteínas totales hasta 14 g/dL.

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores interfieran con el presente test y causen resultados poco fiables.

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

#### ACCIÓN REQUERIDA

**Programa especial de lavado:** Se requieren ciclos de lavado especial en caso de combinar ciertos tests en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**. Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link** de modo que no se requiere la entrada manual de los datos. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Para más detalles, sírvase consultar el manual del operador.

**En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.**

#### Límites e intervalos

##### Intervalo de medición

3.0-700  $\mu\text{g/mL}$  (0.02-5.07 mmol/L)

Diluir manualmente de 1 + 1 las muestras con valores superiores al intervalo de medición empleando el calibrador de 0  $\mu\text{g/mL}$  y repetir el análisis. Multiplicar el resultado por 2 para obtener el valor de la muestra.

##### Límites inferiores de medición

*Límite inferior de detección del test*

3.0  $\mu\text{g/mL}$  (0.02 mmol/L)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 2 DE, repetibilidad, n = 21).

Los valores inferiores al límite de detección inferior (< 3.0  $\mu\text{g/mL}$ ) no son señalados por el analizador.

##### Valores teóricos

Las concentraciones séricas superiores a 600  $\mu\text{g/mL}$  (4.34 mmol/L) son, por lo general, letales.<sup>5,6</sup> La intoxicación con salicilatos se presenta con frecuencia en niños debido a la accesibilidad del fármaco, en pacientes crónicos con necesidad rutinaria de medicación o en pacientes que están tomando una combinación de dosificaciones prescritas y dosificaciones sin prescripción. La sobredosificación con salicilatos también se asocia con intentos de suicidio en adolescentes y adultos.<sup>7</sup> Se han observado manifestaciones tóxicas a concentraciones séricas de > 270  $\mu\text{g/mL}$  (> 1.95 mmol/L) y, en general, el límite de toxicidad se fija en > 300  $\mu\text{g/mL}$  (> 2.17 mmol/L). El intervalo terapéutico varía y se considera entre 30-100  $\mu\text{g/mL}$  (0.22-0.72 mmol/L) para fines antihipérmicos/analgésicos, y entre 150-300  $\mu\text{g/mL}$  (1.09-2.17 mmol/L) para fines antiinflamatorios o en afecciones de fiebre reumática.<sup>8</sup>

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

##### Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

##### Precisión

La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se han obtenido los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media $\mu\text{g/mL}$ (mmol/L)	DE $\mu\text{g/mL}$ (mmol/L)	CV %
Control 1	40.0 (0.290)	2.3 (0.017)	5.8
Control 2	161 (1.17)	1 (0.01)	0.8
Control 3	443 (3.21)	2 (0.01)	0.4
Suero humano A	9.97 (0.072)	1.03 (0.007)	10.4
Suero humano B	49.6 (0.359)	0.6 (0.004)	1.2
Suero humano C	645 (4.67)	3 (0.02)	0.5

**Salicylate**

Precisión intermedia	Media µg/mL (mmol/L)	DE µg/mL (mmol/L)	CV %
Control 1	34.9 (0.253)	1.5 (0.011)	4.2
Control 2	152 (1.10)	3 (0.02)	2.1
Control 3	496 (3.59)	8 (0.06)	1.5
Suero humano 1	46.2 (0.334)	2.8 (0.020)	6.1
Suero humano 2	231 (1.67)	4 (0.029)	1.6

Los resultados de la precisión intermedia se obtuvieron del analizador **cobas c 501** como sistema de referencia.

**Comparación de métodos**

Se han comparado los valores de salicilato en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) con los obtenidos con el mismo reactivo en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Número de muestras (n) = 86

Passing/Bablok <sup>9</sup>	Regresión lineal
$y = 0.993x + 0.368 \mu\text{g/mL}$	$y = 0.990x + 1.51 \mu\text{g/mL}$
$r = 0.967$	$r = 0.999$

La concentración de las muestras se situó entre 13.8 y 774 µg/mL (0.100-5.60 mmol/L).

**Especificidad analítica**

Se analizó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos:

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)	% Reactividad cruzada
Acetilsalicílico, ácido	1000	24.1
m-Aminosalicilato	1000	8.34
p-Aminosalicilato	1000	28.8
p-Anísico, ácido	1000	ND
Benzoico, ácido	1000	ND
Clorzoxazona	500	0.65
Diflunisal	500	1.10
EDTA disódico	300	1.55
Gentísico, ácido	1000	2.86
Homogentísico, ácido	1000	1.89
Alfa-cetobutírico, ácido	1000	0.32
Metilsalicilato	1000	6.44
Naprosyn (Naproxeno)	500	ND
Oxálico, ácido	300	1.22
Fenol	1000	0.33
Salicilúrico, ácido	1000	1.96
Salicilamida	1000	0.49
Teofilina	300	1.43
Úrico, ácido	300	ND

ND = No detectado

**Referencias bibliográficas**

- Hammond PM. A simple colorimetric assay to determine salicylate ingestion utilizing salicylate mono-oxygenase. VIIth International Conference on Enzyme Engineering 1985.
- Warner A, Annesley T, eds. Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring Services. National Academy of Clinical Biochemistry 1999;87.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co: 1995:856.

- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1976;1856.
- Done AK. Salicylate intoxication: significance of measurements of salicylate in blood in cases of acute ingestion. Pediatrics 1960;26:800.
- Longenecker RM, Trafton JE, Edwards RB. A tableted enzymatic reagent for salicylate, for use in a discrete multiwave-length analytical system (Paramax). Clin Chem 1984;30(8):1369.
- Flower RJ, Moncada S, Vane JR. Analgesic-antipyretics and anti-inflammatory agents: drugs employed in the treatment of gout. In The Pharmacological Basis of Therapeutics. New York, NY 1980:688-698.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

**Símbolos**

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

**CONTENT**

Contenido del estuche

Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

Distribuido en los EE.UU. por:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.  
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336

