



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-8474#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-8474 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9435 de fecha 22 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1. Phenobarbital: Para la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma con los analizadores ARCHITECT c Systems.	1. Phenobarbital: El ensayo Phenobarbital está indicado para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma humanos en el analizador ARCHITECT c Systems. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de fenobarbital y en la monitorización de las concentraciones de fenobarbital para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.
Forma de presentación	1. Phenobarbital: Envase x 300 determinaciones, conteniendo: R1: 3 x 23 ml y R2: 3 x 8 ml.	1. Phenobarbital: Kit de 300 determinaciones compuesto por: R1: 3 cartuchos x 23 mL c/u R2: 3 cartuchos x 8 mL c/u
Rótulos	1. Phenobarbital:	1. Phenobarbital:

	a) NO contiene símbolo de advertencia dentro de un rombo rojo. b) NO contiene símbolo de peligro para la salud. c) URL: www.abbottdiagnostics.com/IFU d) NO contiene leyenda "DO NOT FREEZE". e) NO contiene leyenda "DISTRIBUTED BY Abbott Laboratories". f) Marcado CE. g) NO contiene el texto "WARNING: Cancer harm - www.P65Warnings.ca.gov".	a) Inclusión símbolo de advertencia dentro de un rombo rojo. b) Inclusión símbolo de peligro para la salud. c) URL: www.corelaboratory.abbott/IFU d) Inclusión leyenda "DO NOT FREEZE". e) Inclusión leyenda "DISTRIBUTED BY Abbott Laboratories". f) Marcado CE 0197. g) Inclusión del texto "WARNING: Cancer harm - www.P65Warnings.ca.gov".
Manual de instrucciones de uso	1. Phenobarbital: a) Información inicial del inserto: Estas instrucciones de uso contienen información relativa a la utilización del ensayo Abbott Phenobarbital con ARCHITECT c Systems. Siga cuidadosamente lo indicado en las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b) Sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO": El ensayo Phenobarbital es un inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición de partículas mejorado (PETINIA) que se usa para el análisis del fenobarbital en suero o plasma. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y el fármaco que recubre las micropartículas, por los sitios de unión del fenobarbital en el	1. Phenobarbital: a) Se actualiza información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b) Actualización de la sección "PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO": Phenobarbital es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un ARCHITECT c System automatizado. El ensayo Phenobarbital es un inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) homogéneo que se usa para el análisis del fenobarbital en suero o plasma. El ensayo se basa en la competición, entre el fármaco de la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco, por los sitios de unión del anticuerpo del reactivo de anticuerpo antifenobarbital. El reactivo de micropartículas recubiertas de fenobarbital aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antifenobarbital y en ausencia de cualquier fármaco competidor en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las

	reactivo de anticuerpos antifenobarbital. El reactivo de micropartículas recubiertas de fenobarbital aglutina rápidamente en presencia del reactivo de anticuerpos antifenobarbital y en ausencia del fármaco competidor en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se añade una muestra que contiene fenobarbital, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración más baja de fenobarbital y la tasa de aglutinación mínima a la concentración más alta de fenobarbital. Metodología: inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición de partículas mejorado (PETINIA) c) Sección “REACTIVOS - Contenido del equipo”: R1: Anticuerpos (monoclonales, de ratón) Antifenobarbital (< 2,0%). R2: Micropartículas recubiertas de fenobarbital (< 1,0%). d) Sección “REACTIVOS - PRECAUCIÓN”: El material de origen humano utilizado en R1 y R2 no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del	partículas. Cuando se añade una muestra que contiene fenobarbital, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, ralentizando el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación dependiente de la concentración, con la tasa de aglutinación máxima a la concentración más baja de fenobarbital y la tasa de aglutinación más baja a la concentración más alta de fenobarbital. Metodología: inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 3. c) Actualización de la sección “REACTIVOS - Contenido del equipo”: R1: Componentes activos: anticuerpos (monoclonales, de ratón) antifenobarbital (< 2.0 %). Componentes inactivos: material de origen humano, material de origen animal y tampón TRIS. Conservante: azida sódica (= 0.09 %). R2: Componentes activos: micropartículas recubiertas de fenobarbital (< 1.0 %). Componentes inactivos: material de origen humano. Conservante: azida sódica (= 0.05 %). d) Actualización de la sección “REACTIVOS - PRECAUCIÓN”: El material de origen humano utilizado en R1 y R2 es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, RNA del VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R1: ADVERTENCIA: Contiene N'-(etilcarbonimidoil)-N,Ndimetilpropano-1,3-diamina monoclorhidrato (EDAC) y azida sódica. H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H317: Puede provocar una reacción alérgica
--	---	--

	VHC, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R1 y R2: Contiene azida sódica. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501: Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales. Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. e) Sección “REACTIVOS - Almacenamiento de los reactivos”: - La estabilidad de los reactivos es de 40 días (960 horas) si se almacenan abiertos en el sistema. - Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. f) No existe sección “FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO”.	en la piel. H316*: Provoca una leve irritación cutánea. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. H402**: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención: P260: No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. Respuesta: P314: Consultar a un médico en caso de malestar. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación: P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS). ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R2: Contiene azida sódica. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.
--	--	---

	g) Sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS”: Muestras adecuadas: Con este ensayo se pueden utilizar muestras de suero y plasma. Algunos tipos de tubos con separador de gel pueden no ser los apropiados para su uso con ensayos de monitorización de fármacos; consulte la información suministrada por el fabricante de los tubos.⁹ • Suero: utilice suero recogido en tubos de vidrio o plástico, con o sin barrera de gel, mediante técnicas normalizadas de venopunción. Asegúrese de que se haya completado la formación del coágulo. Centrifugue de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del suero. Algunas muestras pueden tardar más tiempo del habitual en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o trombolítica. Posteriormente se pueden formar coágulos de fibrina en estas muestras de suero que pueden ocasionar resultados incorrectos. • Plasma: utilice plasma recogido en tubos de vidrio o de plástico mediante técnicas normalizadas de venopunción. Los anticoagulantes aceptables son heparina de litio (con o sin barrera de gel), heparina de sodio, EDTA de	Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8. e) Actualización de la sección “REACTIVOS - Almacenamiento de los reactivos”: - No congelar. ___ Temperatura de almacenamiento Tiempo máximo de almacenamiento Instrucciones adicionales de almacenamiento Sin abrir 2 a 8 °C Hasta la fecha de caducidad Almacenar en posición vertical. En el sistema Temperatura del sistema 40 días (960 horas) Abierto 2 a 8 °C Hasta la fecha de caducidad Almacenar en posición vertical. Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT c System. Si se retiran los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura de 2 a 8 °C (con los tapones para los reactivos) en sus cajas originales. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. f) Inclusión de la sección “FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO”: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Phenobarbital en el ARCHITECT c System. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2. Si desea información sobre la impresión de los
--	---	--

	potasio, citrato de sodio y fluoruro de sodio/oxalato de potasio. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del plasma. Puede que la muestra se diluya si se recoge en tubos que contienen el anticoagulante citrato. Cuando se interpreten los resultados del ensayo para estas muestras, hay que tener en cuenta la intensidad de la dilución y la necesidad de corregirla. Si desea más información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el apartado PARÁMETROS DEL ENSAYO en estas instrucciones de uso y el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Almacenamiento de las muestras: Suero y plasma: Temperatura Almacenamiento máximo Referencia bibliográfica 20 °C a 25 °C = 7 días * 2 °C a 8 °C = 6 meses 10, 11 -20 °C = 6 meses 11 * Estudios internos demostraron que las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) hasta 7 días. Guder et al.¹⁰ recomiendan conservar las muestras congeladas a -20 °C durante el periodo máximo anteriormente	parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. g) Actualización de la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS”: Tipos de especímenes: Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo. Tipo de espécimen Recipiente de recogida Condiciones especiales Suero Tubos de suero (con o sin barrera de gel) Plasma Tubos de recogida. Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de litio (con o sin barrera de gel) Heparina de sodio. EDTA de potasio. Plasma Citrato de sodio Cuando las muestras se recogen en tubos con anticoagulante citrato, se puede producir dilución de la muestra. Se debe tener en cuenta el grado de dilución y la posibilidad de corregirla cuando se interpreten los resultados del ensayo de estas muestras. Plasma Fluoruro de sodio/oxalato de potasio Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes, tipos de tubos de recogida y anticoagulantes. Algunos tubos con separador de gel pueden no ser adecuados para su uso con ensayos de monitorización de fármacos; consulte la información proporcionada por el fabricante de los tubos. El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo. Condiciones de los especímenes:
--	--	--

	mencionado. NOTA: se debe comprobar si hay partículas en suspensión en las muestras almacenadas. Si las hubiera, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las partículas antes de analizarlas. h) Sección “PROCEDIMIENTO - Materiales necesarios pero no suministrados”: - REF 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente) • Material de control • Solución salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución i) No existe la sección “PROCEDIMIENTO - Guía para el control de calidad”. j) Sección “RESULTADOS”: Entre los factores que pueden influir en la relación entre las concentraciones de fenobarbital en suero o plasma y la respuesta clínica se encuentran el tipo y la gravedad de las convulsiones, la edad, el estado general de salud y el uso de otros fármacos. La concentración de fenobarbital en suero o plasma depende del tiempo transcurrido tras la administración de la última dosis, del modo de administración, del tratamiento simultáneo con otros fármacos, de las condiciones de la muestra, de la hora de recogida de la muestra y de las variaciones individuales en la	• Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo. • Para obtener resultados exactos, los especímenes de plasma no deben presentar trombocitos ni partículas en suspensión. Asegúrese de retirar todos los trombocitos por centrifugación. • Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada. Preparación para el análisis • Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes. • Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen. Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si: • contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión. NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar. Almacenamiento de los especímenes: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de espécimen</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo máximo de almacenamiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suero/plasma</td> <td>20 a 25 °C</td> <td>7 días</td> </tr> <tr> <td>Suero/plasma</td> <td>2 a 8 °C</td> <td>6 meses</td> </tr> <tr> <td>Suero/plasma</td> <td>-20°C</td> <td>6 meses</td> </tr> </tbody> </table> Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Cada laboratorio puede establecer un intervalo alrededor de -20 °C que puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o por los	Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Suero/plasma	20 a 25 °C	7 días	Suero/plasma	2 a 8 °C	6 meses	Suero/plasma	-20°C	6 meses
Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento												
Suero/plasma	20 a 25 °C	7 días												
Suero/plasma	2 a 8 °C	6 meses												
Suero/plasma	-20°C	6 meses												

	absorción, distribución, biotransformación y excreción. Deben tenerse en cuenta estos parámetros cuando se interpreten los resultados.12,13 Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. IMPORTANTE: en casos poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos, que podrían dar resultados erróneos con el ensayo Phenobarbital. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. Los datos orientativos obtenidos se incluyen en los apartados VALORES ESPERADOS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. k) No existe sección "LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO". l) Sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO - Interferencias": Sustancia interferente Concentración Concentración esperada (µg/mL) Concentración obtenida (% de esperada)	procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de los especímenes. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo. Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos. Transporte de los especímenes: Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas. No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente. h) Actualización de la sección "PROCEDIMIENTO - Materiales necesarios pero no suministrados": - 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente) - Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de fenobarbital en suero/plasma humanos o matriz compatible Material de control de calidad recomendado: - REF 5P78-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed) - REF 5P78-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed) - REF 5P78-12 Technopath Multichem S Plus Level 3 (Assayed) - Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1. Si desea información sobre los materiales
--	--	--

		necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. i) Inclusión de la sección “PROCEDIMIENTO - Guía para el control de calidad”: Consulte la publicación “Basic QC Practices” del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio. j) Sección “RESULTADOS”: Los factores que pueden influir en la relación entre las concentraciones de fenobarbital en suero o plasma y la respuesta clínica incluyen el tipo y la gravedad de las convulsiones, la edad, el estado general de salud y el uso de otros fármacos. La concentración de fenobarbital en suero o plasma depende de la hora en la que se ha administrado la última dosis; la forma en la que ha sido administrada; el tratamiento médico concomitante; las condiciones de la muestra; la hora de recogida de la muestra y las diferentes individualidades en la absorción, distribución, biotransformación y excreción. Cuando se interpreten los resultados, se deben tener en cuenta estos parámetros.12, 13 Si desea más información sobre el cálculo de los resultados, consulte el Apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. IMPORTANTE: en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo Phenobarbital. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. Los datos orientativos sobre el rendimiento obtenidos se incluyen en los apartados VALORES ESPERADOS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.
	Bilirrubina conjugada 30 mg/dl (513 µmol/l) 19,27 102,6 Colesterol 500 mg/dl (14,1 mmol/l) 17,53 109,5 Anticuerpos humanos antirrátón (HAMA) 400 ng/ml (1 444 mmol/l) 19,97 100,7 Triglicéridos 1500 mg/dl (16,95 mmol/l) 20,00 94,8 m) No existe sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO – Imprecisión - Reproducibilidad”. n) Sección “Asistencia técnica”: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.	

Cálculo:

Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Interpretación de los resultados:

Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de fenobarbital se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.

Alertas:

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

k) Inclusión de la sección “LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO”:

Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso.

Para fines diagnósticos:

En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación con las micropartículas del reactivo originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente bajos o altos. Un resultado erróneo podría tener como consecuencia una gestión incorrecta del paciente, lo que podría causar daños graves en su salud o la muerte. No utilice los resultados de forma aislada para tomar decisiones sobre la gestión de pacientes. Los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados clinicopatológicos.

		Se debe utilizar un método de análisis alternativo para confirmar los resultados cuando los resultados no sean consistentes con las expectativas clínicas. Este ensayo ha sido validado para su uso en laboratorios clínicos. l) Actualización de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO - Interferencias”: Sustancia interferente Concentración Concentración esperada (µg/mL) Concentración obtenida (% de esperada) Bilirrubina conjugada 30 mg/dL (355.8 µmol/L) 19.27 102.6 Colesterol 500 mg/dL (12.95 mmol/L) 17.53 109.5 Anticuerpos humanos antirratón (HAMA) 400 ng/mL (0.4 mg/L) 19.97 100.7 Triglicéridos 1500 mg/dL (16.94 mmol/L) 20.00 94.8 m) Inclusión de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO – Imprecisión - Reproducibilidad”: Se realizó un estudio según la guía del protocolo EP05-A3 del CLSI.19 Se realizaron análisis en 3 centros de análisis utilizando 1 lote de reactivos Phenobarbital, 1 lote de TDM Multiconstituent Calibrator y 1 lote de controles comercializados en 1 instrumento en cada centro. Se analizaron 3 controles y 2 paneles de suero humano en cada centro durante 10 días, en 2 procesamientos al día y 2 replicados por procesamiento para un total de 120 datos de los tres centros combinados. El rendimiento se muestra en la tabla siguiente. Se incluye tabla con la siguiente información: Muestra n Media (µg/mL) Repetibilidad (D.E. y %CV) Intralaboratorio (a) (D.E. y %CV) Reproducibilidad (b) (D.E. y %CV) a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos.
--	--	---

		n) Sección “Asistencia técnica”: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. Actualización marcado CE: “0123”.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo Phenobarbital está indicado para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma humanos en el analizador ARCHITECT c Systems.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. Phenobarbital

Indicación/es de uso: 1. Phenobarbital: El ensayo Phenobarbital está indicado para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma humanos en el analizador ARCHITECT c Systems. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis de fenobarbital y en la monitorización de las concentraciones de fenobarbital para ayudar a asegurar el tratamiento adecuado.

Forma de presentación: 1. Phenobarbital:
Kit de 300 determinaciones compuesto por:
R1: 3 cartuchos x 23 mL c/u
R2: 3 cartuchos x 8 mL c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Phenobarbital: 18 meses, entre 2°-8°C.

Nombre del fabricante: Microgenics Corporation.

Lugar de elaboración: 46500 KATO ROAD, FREEMONT, CA USA 94538, USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 25.08.2026 11:04:00

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 76160



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964