



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: 39-8455#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 39-8455 aprobado según:

Disposición autorizante N° Certificado de autorización de registro de fecha 20 julio 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
Manual de instrucciones de uso	1. Phenytoin a. Estas instrucciones de uso contienen información relativa a la utilización del ensayo Abbott Phenytoin con los 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. FINALIDAD DE USO: El ensayo Phenytoin se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la fenitoína en suero o plasma	1. Phenytoin a. Actualización de contenido al inicio 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. a. Actualización de contenido bajo el título FINALIDAD DE USO: El ensayo Phenytoin es para su uso en diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de fenitoína en suero o plasma humanos en el ARCHITECT c

	humanos con los analizadores ARCHITECT c Systems. Los resultados obtenidos se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de fenitoína y para la monitorización de las concentraciones de fenitoína como ayuda para garantizar un tratamiento adecuado. c. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO La monitorización de las concentraciones de fenitoína, junto con una cuidadosa evaluación clínica, es la forma más efectiva de mejorar el control de las convulsiones, reduciendo el riesgo de toxicidad y minimizando la necesidad de administrar otros fármacos anticonvulsivos por los siguientes motivos: • Las concentraciones de fenitoína se correlacionan mejor con la actividad farmacológica que con la dosis, debido a las diferencias individuales en la absorción, el metabolismo, el estado de la enfermedad, los tratamientos simultáneos con otros fármacos y el cumplimiento. La monitorización de la concentración ayuda a los médicos a individualizar las dosis. • El sistema enzimático hepático para metabolizar la fenitoína puede llegar a saturarse en el intervalo terapéutico del fármaco. Cuando esto sucede, pequeñas alteraciones en la dosis pueden ocasionar acumulaciones inesperadas del fármaco y toxicidad clínica. • La fenitoína es efectiva y segura sólo en un intervalo estrecho de concentraciones. d. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo Phenytoin es un enzimoimmunoanálisis homogéneo líquido y listo para el uso. El método	Systems. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de fenitoína y en la monitorización de las concentraciones de fenitoína para ayudar a garantizar un tratamiento adecuado. b. Actualización de contenido bajo el título RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO: El método más efectivo para mejorar el control de las convulsiones, reducir el riesgo de toxicidad y reducir al máximo la necesidad de medicación adicional con anticonvulsivos, es la monitorización de las concentraciones de fenitoína junto con una meticulosa evaluación clínica. Las razones son las siguientes: • Las concentraciones de fenitoína se correlacionan mejor con la actividad farmacológica que la posología debido a las diferencias individuales en cuanto a absorción, metabolismo, enfermedades, medicación concomitante y cumplimiento terapéutico. La monitorización de la concentración ayuda a los médicos a establecer pautas posológicas individuales. • El sistema enzimático hepático para la metabolización de la fenitoína se puede saturar dentro del intervalo terapéutico. Cuando esto ocurre, mínimas alteraciones en la posología pueden dar lugar a acumulaciones inesperadas del fármaco y a toxicidad clínica. • La fenitoína sólo es eficaz y segura en un estrecho margen de concentraciones. c. Actualización de contenido bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Phenytoin es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un ARCHITECT c System automatizado. El ensayo Phenytoin es un enzimoimmunoanálisis homogéneo, líquido, listo para su uso. El método utiliza anticuerpos específicos para detectar fenitoína en la muestra, con una reactividad cruzada mínima a varias
--	--	--

	utiliza anticuerpos específicos para detectar la fenitoína en la muestra, con una reactividad cruzada mínima con respecto a diversos fármacos sin receta estructuralmente relacionados. El método se basa en la competición por una cantidad fija de sitios de unión de anticuerpos específicos entre la fenitoína marcada con la enzima [glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH)] y la fenitoína presente en la muestra. En ausencia de fenitoína en la muestra, el anticuerpo específico se une a la fenitoína marcada con G6PDH y provoca una disminución en la actividad enzimática. En el caso de que haya fenitoína en la muestra, ésta ocupa los sitios de unión del anticuerpo, permitiendo a la fenitoína marcada con G6PDH interactuar con el sustrato y causar actividad enzimática. Este fenómeno crea una relación directa entre la concentración de fenitoína presente en la muestra y la actividad enzimática. Midiendo la capacidad de la enzima para convertir el dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD) en NADH, su actividad se determina espectrofotométricamente a 340 nm. Principio de medida: enzimoimmunoanálisis e. REACTIVOS, Equipo de reactivos: REF 5P08-21 Phenytoin se suministra como un equipo de dos reactivos líquidos, listo para su uso, que contiene: R1 3 x 26 ml R2 3 x 10 ml Análisis estimados por equipo: 300 El cálculo está basado en el volumen mínimo de llenado de reactivos por equipo. Componentes reactivos Concentración Anticuerpos (monoclonales, de	sustancias con estructura similar que no requieren receta médica. El método se basa en una competición entre la fenitoína presente en la muestra y la fenitoína marcada con la enzima (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa [G6PDH]) para una cantidad fija de los sitios de unión de los anticuerpos específicos. En ausencia de fenitoína en la muestra, el anticuerpo específico se une a la fenitoína marcada con G6PDH y causa una disminución de la actividad enzimática. Si hay fenitoína en la muestra, se une a los sitios de unión del anticuerpo, lo que permite que la fenitoína marcada con G6PDH interaccione con el sustrato, y dé como resultado la actividad enzimática. Este fenómeno crea una relación directamente proporcional entre la concentración de fenitoína en la muestra y la actividad enzimática. Al medir la capacidad de la enzima para convertir dinucleótido de adenina nicotinamida (NAD) en NADH, su actividad se determina espectrofotométricamente a 340 nm. Metodología: enzimoimmunoanálisis Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 3. d. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Contenido del equipo: Phenytoin Reagent Kit 5P08 Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho. REF 5P08-21 Análisis por conjunto de cartuchos 100 Número de conjuntos de cartuchos por equipo 3 Análisis por equipo 300* R1 26 mL R2 10mL R1 Componentes activos: anticuerpos monoclonales (de ratón) antifenitoína (< 1.0 %), G6P (= 0.29 %), NAD (= 0.36 %).
--	--	---

	ratón) antifenitoína < 1,0% Fenitoína marcada con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa < 1,0% Componentes no reactivos R1 y R2: y contienen material de origen animal, tampón TRIS y azida sódica (< 0,09%) f. MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS, Indicaciones de descomposición: Si hay indicios de fugas, turbidez extrema, crecimiento microbiano, si la calibración no cumple los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT o si los controles no cumplen los criterios definidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. • IVD • Para uso en diagnóstico in vitro. • No utilice los componentes una vez transcurrida la fecha de caducidad. • No mezcle materiales procedentes de equipos con distintos números de lote. • ATENCIÓN: este producto requiere el manejo de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manejen de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".³ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 Contiene azida sódica. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501 Eliminar el contenido/el	Componentes inactivos: material de origen animal, tampón TRIS HCl. Conservante: azida sódica (= 0.09 %). R2 Componentes activos: glucosa-6-fosfato deshidrogenasa marcada con fenitoína (< 1.0 %). Componentes inactivos: material de origen animal, tampón TRIS. Conservante: azida sódica (= 0.09 %). * Número de análisis calculado por equipo. El cálculo se basa en el volumen de llenado mínimo del reactivo por equipo. e. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Advertencias y precauciones: • IVD • Para uso en diagnóstico in vitro • Rx ONLY Precauciones de seguridad PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 y R2 Contiene azida sódica. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos Eliminación 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
--	--	---

	recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R2 Contiene hidrocloreto de trometamina*, tris(hidroximetil)aminometano*, polietilenglicol-octilfenil éter y azida sódica. H316* Provoca una leve irritación cutánea. H401** Tóxico para los organismos acuáticos. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención P273 Evitar su liberación al medio ambiente. Respuesta P332+P313* En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P391 Recoger el vertido. 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 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012. ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). 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. g. RECOGIDA Y MANEJO DE LAS	seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. 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. f. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Almacenamiento de los reactivos: 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. g. Actualización de contenido bajo el título FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Phenytoin 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
--	--	---

	MUESTRAS, Almacenamiento de las muestras: Suero y plasma Temperatura Almacenamiento máximo Referencia bibliográfica 20 °C a 25 °C = 2 días 8 2 °C a 8 °C = 1 mes 8, 9 -20 °C = 5 meses 8 Guder et al.8 recomiendan conservar las muestras congeladas a -20 °C durante el periodo máximo anteriormente mencionado. NOTA: se debe comprobar si hay partículas en las muestras almacenadas. Si las hubiera, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las partículas antes de analizarlas. h. FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: No contenía información en esta sección i. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Tipos de especímenes: No contenía información en esta sección j. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Almacenamiento de los especímenes: No contenía información en esta sección k. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, Transporte de los especímenes: No contenía información en esta sección l. PROCEDIMIENTO, Materiales necesarios pero no suministrados: • REF 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente)	parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2. Si desea información sobre la impresión de los 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. h. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo Tipos de especímenes: Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo. Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes, tipos de tubos de recogida y anticoagulantes. Tipo de espécimen Recipiente de recogida Condiciones especiales Suero Tubos de suero (sin barreras de gel) Los tubos de plástico con activador del coágulo con silicato son adecuados para la recogida de suero. Plasma Tubos de recogida Los anticoagulantes aceptables son: Heparina de litio (sin barrera de gel) Heparina de sodio EDTA de potasio Cuando las muestras se recogen en tubos con anticoagulante EDTA tripotásico líquido, se puede producir dilución de la muestra. Se debe considerar el grado de dilución y la posible necesidad de corregirla al interpretar los resultados del ensayo de estas muestras. 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. Algunos tubos con separador de gel pueden no ser adecuados para su uso con ensayos de monitorización de
--	---	--

	• Material de control • Solución salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución m. PROCEDIMIENTO, Guía para el control de calidad No contenía información en esta sección n. RESULTADOS: Entre los factores que pueden influir en la relación entre las concentraciones de fenitoína en suero o plasma y la respuesta clínica se encuentran el tipo y gravedad de las convulsiones, 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, del modo de administración, del tratamiento simultáneo con otros fármacos, del estado de la muestra, de la hora de recogida de la muestra y de las variaciones individuales en la absorción, distribución, biotransformación y excreción. Estos parámetros deben tenerse en cuenta cuando se interpreten los resultados. Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el Apéndice C del Manual de Operaciones del sistema ARCHITECT. 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. o. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: Consulte los apartados RECOGIDA	fármacos; consulte la información proporcionada por el fabricante de los tubos. i. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo Almacenamiento de los especímenes: Tipo de espécimen Temperatura Tiempo máximo de almacenamiento Suero/plasma 20 a 25 °C = 2 días Suero/plasma 2 a 8 °C = 1 mes Suero/plasma -20 ± 5 °C = 3 meses 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 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. j. Actualización de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS, bajo el subtítulo 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. k. Actualización de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO, bajo el subtítulo Materiales necesarios pero no
--	--	--

	Y MANEJO DE LAS MUESTRAS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. p. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Interferencias: Los estudios de interferencia se realizaron con un criterio de aceptación de una desviación del $\pm 10\%$ respecto al valor esperado. El funcionamiento del ensayo Phenytoin no se ve afectado por la presencia de las siguientes sustancias interferentes en las concentraciones máximas que se indican a continuación. Sustancia interferente Concentración Valor esperado ($\mu\text{g/ml}$) Valor obtenido (% del esperado) Bilirrubina conjugada 30 mg/dl (513 $\mu\text{mol/l}$) 14,66 101,8 Bilirrubina no conjugada 66 mg/dl (1 129 $\mu\text{mol/l}$) 14,03 102,4 Hemoglobina 800 mg/dl (8 g/l) 14,66 108,3 Anticuerpos humanos antirratón (HAMA) 400 ng/ml (1 444 mmol/l) 15,07 101,3 Seroalbúmina humana 7,5 g/dl (75 g/l) 14,66 96,6 IgG 12 g/dl (120 g/l) 14,66 97,9 Factor reumatoide 1166 UI/ml (1 166 KUI/l) 13,77 99,9 Triglicéridos 1250 mg/dl (12,83 mmol/l) 13,77 97,2 q. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Reproducibilidad: No contenía información en esta sección r. Símbolos utilizados: Calibrador 1 Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	suministrados: • REF 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente) • Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de fenitoína 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. l. Actualización de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO, bajo el subtítulo 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. m. Actualización de contenido bajo el título RESULTADOS: Los factores que pueden influir en la relación entre las concentraciones de fenitoína 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.
--	--	---

	Distribuido en EE. UU. por Representante autorizado en la Unión Europea Identifica los productos que se deben usar conjuntamente Información de interés sólo para EE. UU. Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Producto de EE. UU. Reactivo 1 Reactivo 2 Número de referencia / número de catálogo Número de serie Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad s. MARCAS COMERCIALES: La familia de los ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c 4000, c 8000 y c 16000. ARCHITECT, c 4000, c 8000, c 16000, c System y SmartWash son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. t. No incluía información bajo marcado CE u. No incluía información relacionada con Importado en la Unión Europea por. v. Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.	La concentración de fenitoína 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 la excreción. Cuando se interpreten los resultados, se deben tener en cuenta estos parámetros. 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. Cálculo El ensayo Phenytoin utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos (spline) para generar una calibración y obtener los resultados. 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 fenitoína 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. n. Actualización de contenido bajo el título 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. Este ensayo ha sido validado para el uso en laboratorios clínicos. o. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Interferencias: Se realizaron estudios de interferencia utilizando un criterio de aceptación de una desviación de ± 10 % del valor esperado. La fenitoína no se ve afectada por la presencia de las siguientes sustancias interferentes hasta las concentraciones indicadas a continuación. <table><tr><td>Sustancia interferente</td><td>Concentración</td><td>Concentración esperada (µg/mL)</td><td>Concentración obtenida (% de esperada)</td></tr><tr><td>Bilirrubina conjugada</td><td>30 mg/dL</td><td>355.8 µmol/L</td><td>14.66 101.8</td></tr><tr><td>Bilirrubina no conjugada</td><td>66 mg/dL</td><td>1129 µmol/L</td><td>14.03 102.4</td></tr><tr><td>Hemoglobina</td><td>800 mg/dL</td><td>8 g/L</td><td>14.66 108.3</td></tr><tr><td>Anticuerpos humanos antirratón (HAMA)</td><td>400 ng/mL</td><td>0.4 mg/L</td><td>15.11 101.5</td></tr><tr><td>Seroalbúmina humana</td><td>7.5 g/dL</td><td>75 g/L</td><td>14.66 96.6</td></tr><tr><td>IgG</td><td>12 g/dL</td><td>120 g/L</td><td>14.66 97.9</td></tr><tr><td>Factor reumatoide</td><td>1166 IU/mL</td><td>1166 kIU/L</td><td>13.77 99.9</td></tr><tr><td>Triglicéridos</td><td>1250 mg/dL</td><td>14.11mmol/L</td><td>13.77 97.2</td></tr></table> Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados. p. Actualización de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, bajo el subtítulo Reproducibilidad: Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.15 Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos del ensayo Phenytoin, 1 lote de TDM	Sustancia interferente	Concentración	Concentración esperada (µg/mL)	Concentración obtenida (% de esperada)	Bilirrubina conjugada	30 mg/dL	355.8 µmol/L	14.66 101.8	Bilirrubina no conjugada	66 mg/dL	1129 µmol/L	14.03 102.4	Hemoglobina	800 mg/dL	8 g/L	14.66 108.3	Anticuerpos humanos antirratón (HAMA)	400 ng/mL	0.4 mg/L	15.11 101.5	Seroalbúmina humana	7.5 g/dL	75 g/L	14.66 96.6	IgG	12 g/dL	120 g/L	14.66 97.9	Factor reumatoide	1166 IU/mL	1166 kIU/L	13.77 99.9	Triglicéridos	1250 mg/dL	14.11mmol/L	13.77 97.2
Sustancia interferente	Concentración	Concentración esperada (µg/mL)	Concentración obtenida (% de esperada)																																			
Bilirrubina conjugada	30 mg/dL	355.8 µmol/L	14.66 101.8																																			
Bilirrubina no conjugada	66 mg/dL	1129 µmol/L	14.03 102.4																																			
Hemoglobina	800 mg/dL	8 g/L	14.66 108.3																																			
Anticuerpos humanos antirratón (HAMA)	400 ng/mL	0.4 mg/L	15.11 101.5																																			
Seroalbúmina humana	7.5 g/dL	75 g/L	14.66 96.6																																			
IgG	12 g/dL	120 g/L	14.66 97.9																																			
Factor reumatoide	1166 IU/mL	1166 kIU/L	13.77 99.9																																			
Triglicéridos	1250 mg/dL	14.11mmol/L	13.77 97.2																																			

		Multiconstituent Calibrators, 1 lote de controles comercializados y 3 instrumentos. Se analizaron 3 controles y 2 paneles de suero humano en un mínimo de 5 replicados, 1 vez al día, durante 5 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente. Muestra n Media(μL/mL) Repetibilidad D.E. %CV Intralaboratorioa D.E. %CV Reproducibilidadb D.E. %CV Control 1 75 5.1 0.17 3.3 0.21 4.1 0.22 4.3 Control 2 75 11.9 0.34 2.8 0.43 3.6 0.47 3.9 Control 3 75 21.0 0.59 2.8 0.76 3.6 0.81 3.9 Panel 1 75 3.1 0.16 5.2 0.19 6.3 0.19 6.3 Panel 2 75 36.9 0.84 2.3 0.97 2.6 0.97 2.6 a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos. q. Actualización de contenido bajo el título Símbolos utilizados: Símbolos ISO 15223: Consulte las instrucciones de uso Fabricante Contenido suficiente para Limitación de temperatura Fecha de caducidad Representante autorizado en la Unión Europea Producto sanitario para diagnóstico in vitro Número de lote Número de referencia Número de serie Otros símbolos: Calibrador 1 Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Distribuido por Distribuido en EE. UU. por Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
--	--	---

		Información de interés sólo para EE. UU. Producto de EE. UU. Reactivo 1 Reactivo 2 Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). r. Actualización de contenido: La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. s. Cambio aplicable para la Unión Europea, pero no para Argentina: Inclusión de marcado CE "0197" t. Se adiciona información relacionada con Importado en la Unión Europea por: Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 u. Se actualiza información bajo el título Asistencia técnica: 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.
Rótulos	1. Phenytoin a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU c. No contenía símbolo	1. Phenytoin a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. Se adiciona marcado CE: "0197" c. Adición de símbolo DISTRIBUTED BY: Abbott Laboratories
Forma de presentación	1. Envases por 300 determinaciones, conteniendo: R1 (3 x 26 ml) y R2 (3 x 10 ml)	1. Kit de 300 Determinaciones compuesto por: R1: 3 Cartuchos x 26 mL c/u R2: 3 Cartuchos x 10 mL c/u
Indicación de uso	1. Ensayo para la determinación cuantitativa de fenitoína en suero o plasma humanos con los analizadores Architect c Systems.	1. El ensayo Phenytoin es para su uso en diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de fenitoína en suero o plasma humanos en el ARCHITECT c Systems. Las determinaciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de fenitoína y en la monitorización de las concentraciones de fenitoína para ayudar a garantizar un tratamiento adecuado.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo es para su uso en diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de fenitoína en suero o plasma humanos en el 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. Phenytoin

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

Forma de presentación: 1. Kit de 300 Determinaciones compuesto por:
R1: 3 Cartuchos x 26 mL c/u
R2: 3 Cartuchos x 10 mL c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 meses de 2 a 8°C

Nombre del fabricante: Microgenics Corporation

Lugar de elaboración: 46500 Kato Road Fremont, CA USA 94538

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, 21 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.05 18:17:30 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 06.10.2026 12:38:55 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: 21 septiembre 2026

BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel 
--

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

N° Identificadorio Trámite: 76162