



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

**DISPOSICIÓN N° 6924**

BUENÓS AIRES 31 AGO 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2560/14-6 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 CARB2 / ONLINE TDM Carbamazepine (N° CAT.: 5841259) / Determinación cuantitativa de la carbamazepina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Que a fs. 76 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 la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

6924

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CARB2 / ONLINE TDM Carbamazepine (Nº CAT.: 5841259) / Determinación cuantitativa de la carbamazepina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado por firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expendirse en envases conteniendo 1 (UN) cassette para 100 determinaciones; cuya composición se detalla a fojas 25 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 33, 35, 37, 39 a 42, 44 a 47 y 49 a 52, desglosándose las fojas 33 y 39 a 42 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 N°

6924

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: 1-47-3110-2560/14-6.

DISPOSICIÓN N°:

6924

av.

A

f

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:1-47-3110-2560/14-6

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 CARB2 / ONLINE TDM Carbamazepine (Nº CAT.: 5841259) / Determinación cuantitativa de la carbamazepina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c, en envases conteniendo 1 (UN) cassette para 100 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:

**008300**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires,

31 AGO 2015

Firma y sello

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

31 AGO 2015

6924



**PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS:**

**Nombre:** CARB2 / ONLINE TDM Carbamazepine

**Número de Catálogo:** 5841259

**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 producto e indicación de las unidades métricas de cada componente:**

Casete con cantidad suficiente de reactivo para 100 determinaciones.

R1 (posición B) Hapteno biotinilado de carbamazepina; tampón de ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico (MES), pH 6.4; conservante; agente tensioactivo.

R2 (posición C) Anticuerpo monoclonal anti-carbamazepina (de ratón); micropartículas de látex recubiertas de estreptavidina: 0.08 %; tampón N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-(2-ácido etanosulfónico) (HEPES), pH: 7.5; conservante.

**Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas:** 100

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

“Ver instrucciones de uso” “Para uso diagnóstico in vitro”

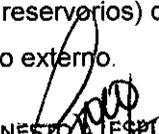
**Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto y su descarte:**

“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 DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

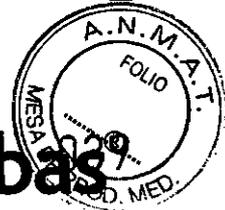


**CARB2**

Carbamazepine

6924

cobas

• Indica los sistemas **cobas c** adecuados para los reactivos**Información de pedido**

ONLINE TDM Carbamazepine

100 tests	Ref. <b>05841259 190</b>	ID 01 6905 3
Preciset TDM I calibrators	Ref. <b>03375790 190</b>	
CAL A-F	6 x 5 mL	Códigos 691-696
Diluent	1 x 10 mL	
TDM Control Set	Ref. <b>04521536 190</b>	
Nivel I	2 x 5 mL	Código 310
Nivel II	2 x 5 mL	Código 311
Nivel III	2 x 5 mL	Código 312

Sistemas Roche/Hitachi **cobas c****cobas c 701/702****Español****Información del sistema****CARB2: ACN 8124****Uso previsto**

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

**Características**

La carbamazepina es un anticonvulsivo que se emplea especialmente en el tratamiento de la neuralgia trigeminal,<sup>1</sup> de todo tipo de epilepsias parciales, de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y de convulsiones parciales simples y complejas.<sup>2,3,4</sup> El mecanismo específico de la carbamazepina ejerce una acción depresiva en la transmisión a través del núcleo ventral anterior del tálamo.<sup>2,3</sup> La carbamazepina, en su fórmula química 5H-dibenzo[b,f]-azepina-5-carboxamida, constituye un derivado iminostilbeno que también se conoce bajo la marca Tegretol. En el torrente sanguíneo, aprox. el 70 % de la carbamazepina se encuentra ligado a proteínas.<sup>3,4,5</sup> El fármaco se metaboliza a carbamazepina-10,11-epóxido, farmacológicamente activo, para pasar a carbamazepina-10,11-dihidróxido, siendo ambos excretados por la orina. La concentración plasmática del metabolito epóxido varía entre 15 % y 48 % del fármaco original.<sup>6</sup> La vida media del epóxido (5-8 horas) es inferior a la del compuesto original (8-60 horas).<sup>2,3,4</sup> El epóxido y el 10,11-dihidróxido se excretan sin sufrir modificaciones o bien tras unirse al ácido glucurónico. En combinación con otros datos clínicos, el control de los niveles de carbamazepina proporciona al médico una herramienta que permite ajustar la dosis del paciente y conseguir un efecto terapéutico óptimo sin toxicidad, pues así se evitan tanto las concentraciones subterapéuticas como las tóxicas.

**Principio del test**

El test ONLINE TDM Carbamazepine es un inmunoanálisis homogéneo de aglutinación de micropartículas. Consiste en un sistema de dos reactivos empleado para la detección de la carbamazepina en suero. La interacción cinética de micropartículas (KIMS) se determina con analizadores automáticos. En esta técnica, el hapteno del fármaco biotinilado sirve de unión para 1) el anticuerpo anti-carbamazepina y 2) las bolas de látex recubiertas de estreptavidina. El hapteno y la carbamazepina libre reaccionan competitivamente en la muestra de suero con una cantidad limitada de anticuerpo específico anti-carbamazepina. La señal disminuye proporcionalmente a la cantidad de droga presente en la muestra.

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

- R1** Hapteno biotinilado de carbamazepina; tampón de ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico (MES), pH 6.4; conservante; agente tensioactivo
- R2** Anticuerpo monoclonal anti-carbamazepina (de ratón); micropartículas de látex recubiertas de estreptavidina: 0.08 %; tampón N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-(2-ácido etanosulfónico) (HEPES), pH 7.5; conservante

R1 está en la posición B y R2 en la posición C.

**Medidas de precaución y advertencias**

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

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

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

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

**Preparación de los reactivos**

El contenido está listo para el uso. Mezclar los reactivos invirtiendo suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador.

**Conservación y estabilidad**

Sin abrir, a 2-8 °C: ver la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 4 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 siguientes tipos de muestra:

Suero: Recoger las muestras de suero en tubos estándar.

Plasma tratado con EDTA bi y tripotásico, heparina de sodio o heparina de litio.

Estabilidad:<sup>7</sup> 2 días, muestras tapadas, a 20-25 °C  
7 días, muestras tapadas, a 4-8 °C  
4 semanas, tapado, a -20 °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 efectuar el test. No congelar y descongelar las muestras repetidas veces. Invertir las muestras descongeladas varias veces antes de analizar. El momento de la obtención de muestra depende si se desea medir concentraciones máximas o mínimas.<sup>8</sup> Al comparar métodos oponiendo suero a plasma de heparina sódica, se observó una desviación de la pendiente de hasta un 11 %.

**Material suministrado**

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

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

Consulte 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. Consultar 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".

# CARB2

## Carbamazepine

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

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-36		
Longitud de onda (sub/princ)	800 / 546 nm		
Dirección de reacción	Incremento		
Unidad	µg/mL		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	93 µL	-	
R2	93 µL	-	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (H <sub>2</sub> O)
Normal	2.0 µL	-	-
Disminuido	2.0 µL	-	-
Aumentado	2.0 µL	-	-

### Calibración

Calibradores	S1-6: Preciset TDM I calibrators
Modo de calibración	RCM
Frecuencia de calibraciones	calibración a 6 puntos
	- después de cambiar el <b>cobas c</b> pack
	- si lo fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a estándares de referencia de la USP. Los calibradores están preparados con cantidades conocidas de carbamazepina en suero humano normal.

### 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 mediciones correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Sírvase 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.  
Factor de conversión:<sup>9</sup> µg/mL x 4.23 = µmol/L

### Limitaciones del análisis - Interferencias

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con concentraciones de carbamazepina del aproximadamente 6 y 12 µg/mL (25.4 y 50.8 µmol/L).

Ictericia:<sup>10</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice I de 50 (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aprox. 50 mg/dL ó 855 µmol/L).

Hemólisis:<sup>10</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aprox. 1000 mg/dL ó 621 µmol/L).

Lipemia (Intralipid):<sup>10</sup> Sin interferencias significativas hasta el índice L de 2000. La correlación entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos no es concluyente. Sin interferencia significativa por triglicéridos hasta 1000 mg/dL (11.3 mmol/L).

Factores reumatoideos: No se han observado interferencias por factores reumatoideos hasta una concentración de 100 UI/mL.

Proteínas totales: Sin interferencia por proteínas totales hasta 13 g/dL.

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

En casos aislados se obtienen resultados falsamente bajos debido a interferencias de anticuerpos con la estreptavidina.

Los pacientes con insuficiencia renal, como los que se encuentran sujetos a hemodiálisis, pueden presentar niveles séricos y/o plasmáticos de carbamazepina que no concuerdan con los que se obtienen en pacientes

con una función renal normal. Esta desviación obtenida con el test ONLINE TDM Carbamazepine puede atribuirse a trastornos en el aclaramiento del fármaco debido a que la función renal se encuentra comprometida. Si los resultados superan el intervalo de valores teóricos, se recomienda determinar si el paciente sufre una insuficiencia renal. Los resultados inesperadamente altos obtenidos para muestras de pacientes con insuficiencia renal deben confirmarse por un método alternativo.

Para el diagnóstico, los resultados obtenidos con el test siempre deben evaluarse junto a la anamnesis del paciente, los exámenes clínicos y los resultados de otros análisis.

### 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

0.35-20 µg/mL (1.5-85 µmol/L)

Diluir manualmente de 1 + 1 las muestras con valores superiores al intervalo de medición empleando el diluyente Preciset TDM I Diluent (0 µg/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

0.35 µg/mL (1.5 µmol/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 dos desviaciones estándar superiores al calibrador de 0 µg/mL (estándar 1 + 2 DE, precisión intraciclo, n = 21).

Los valores inferiores al límite de detección inferior (< 0.35 µg/mL) no son señalados por el analizador.

### Valores teóricos

#### Investigador

	Valor terapéutico (µg/mL)	Valor terapéutico (µmol/L)
Penry y Newmark <sup>3</sup>	5-12	21.2-50.8
Scheuer y Pedley <sup>4</sup>	8-12	33.8-50.8
Troupin y cols. <sup>11</sup>	8-12	33.8-50.8
Standjord y Johannessen <sup>12</sup>	3-12	12.7-50.8
Simonsen y cols. <sup>13</sup>	6-10	25.4-42.3
Larkin y cols. <sup>14</sup>	4-10	16.9-42.3
Shorvon y cols. <sup>15</sup>	4-8	16.9-33.8
MacKichan y Kutt <sup>16</sup>	4-12	16.9-50.8

Análisis efectuados con técnicas de diagnóstico equiparables han demostrado que la mejor respuesta terapéutica en adultos a los que se suministra carbamazepina como único antiepiléptico se obtiene con concentraciones de carbamazepina dentro del intervalo máximo de 8-12 µg/mL (33.8-50.8 µmol/L). Concentraciones menores pueden producir una respuesta terapéutica efectiva si la administración de carbamazepina se combina con otros anticonvulsivos.<sup>15,17</sup>

La supervisión de las concentraciones de suero y plasma permiten ajustar una posología individualizada. Para llevar a cabo un tratamiento efectivo, algunos pacientes pueden necesitar concentraciones superiores al intervalo teórico. Por eso, estos intervalos deben considerarse únicamente como valores guía y evaluarse junto a otros síntomas clínicos. No los tome en cuenta de forma aislada para ajustar el régimen de medicación. Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

# CARB2

Carbamazepine

**Datos específicos de funcionamiento del test<sup>18</sup>**

A continuación se indican los datos de funcionamiento representativos obtenidos con los analizadores Roche/Hitachi. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

**Precisión**

La precisión ha sido determinada empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno (Repetibilidad\* n = 21, Precisión intermedia\*\* n = 63). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad*	VM		CV %
	$\mu\text{g/mL}$ ( $\mu\text{mol/L}$ )	$\mu\text{g/mL}$ ( $\mu\text{mol/L}$ )	
Control 1	3.08 (13.0)	0.04 (0.2)	1.3
Control 2	8.66 (36.6)	0.11 (0.5)	1.3
Control 3	14.0 (59.2)	0.1 (0.4)	1.0
Suero humano A	1.60 (6.77)	0.03 (0.13)	2.0
Suero humano B	5.76 (24.4)	0.07 (0.3)	1.2
Suero humano C	16.6 (70.2)	0.2 (0.8)	1.2

Precisión intermedia**	VM		CV %
	$\mu\text{g/mL}$ ( $\mu\text{mol/L}$ )	$\mu\text{g/mL}$ ( $\mu\text{mol/L}$ )	
Control 1	2.7 (11.4)	0.09 (0.38)	3.4
Control 2	8.2 (34.7)	0.20 (0.85)	2.5
Control 3	13.9 (58.8)	0.35 (1.48)	2.5
Suero humano 1	4.9 (20.7)	0.14 (0.59)	2.9
Suero humano 2	10.3 (43.6)	0.22 (0.93)	2.1

\* repetibilidad = precisión intraserie

\*\* precisión intermedia = precisión total/precisión interensayo/precisión día a día

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

**Comparación de métodos****Suero/plasma**

Se han comparado los valores de carbamazepina 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).

Cantidad de muestras (n) = 59

Passing/Bablok<sup>19</sup> $y = 1.000x + 0.000 \mu\text{g/mL}$  $r = 0.979$ 

Regresión lineal

 $y = 0.998x + 0.016 \mu\text{g/mL}$  $r = 0.998$ 

La concentración de las muestras se situó entre 1.30 y 19.5  $\mu\text{g/mL}$  (5.50-82.5  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Especificidad analítica**

Se analizó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos:

Compuesto	Concentración	
	analizada (en $\mu\text{g/mL}$ )	Reactividad cruzada (en %)
Carbamazepina-10,11-epóxido	29.6	14.02
10-Hidroxicarbamazepina (MHD)	100	1.19
Oxcarbacepina (Oxc)	100	0.95
Nortriptilina	50	0.48
Amitriptilina	100	0.24
Imipramina	200	0.15
Fenotiazina	200	0.11
Fenilbutazona	450	0.07
Prometazina	1000	0.04
Fenitoína	1000	0.03
Mefenitoína	1000	0.02
2-Fenil-2-etilmalonamida	1000	0.02
Acido valproico	1000	0.02
Amobarbital	1000	ND
Clordiacepóxido	30	ND
Clonazepam	12	ND

Etosuximida	1000	ND
Etotoína	1000	ND
Diazepam	25	ND
Glutetimida	1000	ND
Metosuximida	100	ND
p-Hidroxifenobarbital	100	ND
5-(p-Hidroxifenil)-fenilhidantoína	1000	ND
Fenobarbital	1000	ND
Primidona	1000	ND
Probenecida	500	ND
Secobarbital	1000	ND

ND = No Detectado

**Referencias bibliográficas**

- Blom S. Trigeminal neuralgia: its treatment with a new anticonvulsant drug (G-32883). *Lancet* 1962;839-840.
- Eadie MJ, Tyler JH. Anticonvulsant Therapy: Pharmacological Basis and Practice. Edinburgh, Great Britain: Churchill Livingstone; 1974:chap 7.
- Penry JK, Newmark ME. The use of antiepileptic drugs. *Ann Int Med* 1979;90:207-218.
- Scheuer ML, Pedley TA. The evaluation and treatment of seizures. *N Engl J Med* 1990;322(21):1468-1474.
- MacKichan JJ, Duffner PK, Cohen ME. Salivary concentrations and plasma protein binding of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide in epileptic patients. *Eur J Clin Pharm* 1981;12:31-37.
- Morselli PL. Carbamazepine: Absorption, distribution and excretion in complex partial seizures and their treatment. En: Penry JK, Daly DD eds. *Advances in Neurology*, Vol II. New York, NY: Raven Press; 1975:279-293.
- Guder WG, Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. *DG Klinische Chemie Mitteilungen* 1995;26:205-224.
- Jacobs DS, Kaster BL Jr., Demott WR, et al. Laboratory Test Handbook. Stowe, OH. Lexi-Comp. Mosby; 1990:812.
- Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1995:834.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Troupin A, Ojemann LM, Halpern L, et al. Carbamazepine-a double blind comparison with phenytoin. *Neurology* 1977;27:511-519.
- Strandjord RE, Johannessen SI. Single-drug therapy with carbamazepine in patients with epilepsy: Serum levels and clinical effect. *Epilepsia* 1980;21:655-662.
- Simonsen N, Olsen PZ, Kühl V, et al. A comparative controlled study between carbamazepine and diphenylhydantoin in psychomotor epilepsy. *Epilepsia* 1976;17:169-176.
- Larkin JG, Herrick AL, McGuire GM, et al. Antiepileptic drug monitoring at the Epilepsy Clinic: A prospective evaluation. *Epilepsia* 1991;32:89-95.
- Shorvon SD, Chadwick D, Galbraith AW, et al. One drug for epilepsy. *Br Med J* 1978;1:474-476.
- MacKichan JJ, Kutt H. Carbamazepine: Therapeutic use and serum concentration monitoring. En: Taylor WJ, Finn AL eds. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York, NY: Gross Townsend & Frank Inc; 1981;2:1-25.
- Altafullah I, Talwar D, Loewenson R, et al. Factors influencing serum levels of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide in children. *Epilepsy Res* 1989;4:72-80.
- Documentación de Roche Diagnostics.
- Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *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.

6924

cobas



# CARB2

Carbamazepine

6924 cobas



La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.  
© 2012, Roche Diagnostics



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



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

systemas cobas c

2012-06, V 2 Español