



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-54280576-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-54280576-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Siemens Healthcare S.A. solicita la modificación de los productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” que se detallan en los Datos Identificatorios Característicos, autorizado por Certificado PM-1074-745.

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el NUEVO NOMBRE COMERCIAL, NUEVA INDICACIÓN DE USO, NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN, NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL, NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE y NUEVOS RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma Siemens Healthcare S.A.

ARTICULO 2°.- Autorícense los nuevos textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2022-35499136-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación del certificado N° PM-1074-745, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. -

#### DATOS CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) NO MODIFICA 2) NO MODIFICA 3) NO MODIFICA 4) Atellica CH DRUG CAL II 5) Atellica CH Lithium\_2 (LITH\_2).

**NUEVA INDICACIÓN DE USO:** 1), 2) y 3) NO SE MODIFICAN DATOS AUTORIZADOS, 4) para la calibración de los ensayos Carb, Gent, LIDO, NAPA, PROC, Tob, Vanc y VPA mediante el Atellica® CH Analyzer, 5) determinación cuantitativa de litio en suero y plasma (heparina de sodio o EDTA potásico) humanos con los sistemas Atellica CH Analyzer como ayuda en el seguimiento del tratamiento de litio.

**NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) y 3) Envase por 400 pruebas conteniendo Cartucho P1: 4 x 100 pruebas c/u; y Cartucho P2: 4 x 100 pruebas c/u. 2) Envase por 400 pruebas conteniendo Cartucho P1: 2 x 200 pruebas c/u; y Cartucho P2: 2 x 200 pruebas, 4) NO MODIFICA, 5) Envase por 400 pruebas conteniendo Cartucho P1: 2 x 200 pruebas c/u; y Cartucho P2: 2 x 200 pruebas.

**NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL:** 1),2),3) y 4) NO MODIFICA 5) 15 meses.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No modifica.

**NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1),2),3) y 4) NO MODIFICA, 5) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark, DE 19714 EE. UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU.:

N° EX-2021-54280576-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.09 17:53:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 17:53:39 -03:00

# RÓTULOS Y MANUALES



**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A

**RÓTULO EXTERNO:**

Atellica® CH

**LITH\_2**



**IVD**

 [siemens.com/eifu](https://www.siemens.com/eifu)



**LOT**



**DANGER**

H290, H314  
P234, P264,  
P280,  
P301+P330+P331;  
P303+P361+P353,  
P310,  
P305+P351+P338,  
P390, P501



**WARNING**

H319, H317,  
H412  
P280, P273,  
P302+P352,  
P333+P313,  
P337+P313,  
P362+P364,  
P501



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA  
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora T  
DNI 16.894.498/ Apoderada Leg  
Siemens Healthcare S.A

**RÓTULOS INTERNOS:**



**Atellica® CH**  
**LITH\_2 P1**

<b>LOT</b>	<b>IVD</b>
XXXXXX	
	
YYYY-MM-DD	

 XXXX

**DANGER**

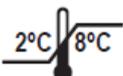
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

11417037 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX



**Atellica® CH**  
**LITH\_2 P2**

<b>LOT</b>	<b>IVD</b>
XXXXXX	
	
YYYY-MM-DD	

 XXXX

**WARNING**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

11417038 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora T  
DNI 16.894.498/ Apoderada Leg  
Siemens Healthcare S.A

## SOBRERRÓTULO

*Ver instrucciones de uso*

**“USO PROFESIONAL EXCLUSIVO -VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”**

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 745



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora T  
DNI 16.894.498/ Apoderada Leg  
Siemens Healthcare S.A

## Atellica CH Lithium\_2 (LITH\_2)

Revisión y fecha actual <sup>a</sup>	Rev. 02, 2020-11	
Nombre de producto	Atellica CH Lithium_2 (LITH_2)	REF 11532401 (400 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH LITH_2	
Nombre de la prueba/ID	LITH_2	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Tipos de muestra	Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de sodio	
Volumen de muestra	13 µl	
Intervalo de medición	0,10–3,00 mmol/l	

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El ensayo Atellica® CH Lithium\_2 (LITH\_2) es para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de litio en suero y plasma (heparina de sodio o EDTA potásico) humanos en el Atellica® CH Analyzer. Tales determinaciones se utilizan como ayuda en el seguimiento del tratamiento de litio.

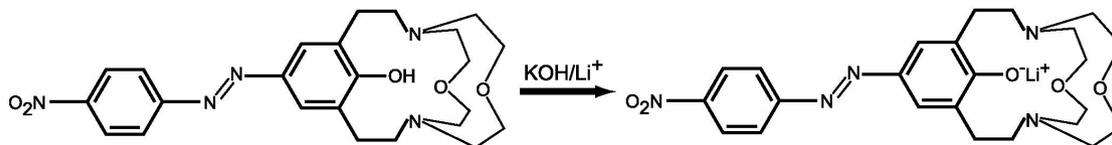
### Resumen y explicación

El ensayo Atellica CH LITH\_2 está basado en la formación de complejos de los iones de litio con un cromoióforo específico del litio en una solución alcalina. Este ensayo es un método químico de punto final con reacción colorimétrica directa.

### Principios del procedimiento

El ensayo Atellica CH LITH\_2 es un método químico de punto final colorimétrico. La concentración de litio en la muestra es proporcional al aumento en la absorbancia, que se debe a la formación de un complejo de litio. La absorbancia de la reacción se mide a 505/694 nm.<sup>1</sup>

## Ecuación de reacción



## Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad <sup>a</sup>
<b>Atellica CH LITH_2</b>	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
<b>Cartucho 1 (P1)</b>		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por pocillo	52 días
19,5 ml		
Hidróxido de potasio (1 mol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% w/v); agente tensioactivo		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 1 (R1)		
19,5 ml		
Hidróxido de potasio (1 mol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% w/v); agente tensioactivo		
<b>Cartucho 2 (P2)</b>		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
7,1 ml		
Cromoionóforo (0,8 mmol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% w/v); 2(3)-t-butil-4-hidroxianisol (0,01% w/v); agente tensioactivo; conservante		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 2 (R2)		
7,1 ml		
Cromoionóforo (0,8 mmol/l); dietilenglicol monoetiléter (5% w/v); 2(3)-t-butil-4-hidroxianisol (0,01% w/v); agente tensioactivo; conservante		

<sup>a</sup> Consulte Almacenamiento y estabilidad.

## Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

### PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com).

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A



H290, H314  
P234, P264, P280,  
P301+P330+P331,  
P303+P361+P353,  
P310,  
P305+P351+P338,  
P390, P501

**¡Peligro!**

Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Conservar únicamente en el recipiente original. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.  
**Contiene:** hidróxido de potasio; alcoholes, C12-14 secundarios, etoxilados (Atellica CH LITH\_2 R1)



H317, H319, H412  
P280, P273,  
P302+P352,  
P333+P313,  
P337+P313,  
P362+P364, P501

**¡Advertencia!**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.  
**Contiene:** masa reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1); alcoholes, C12-14 secundarios, etoxilados (Atellica CH LITH\_2 R2)

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene todos los reactivos en posición vertical. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Para obtener detalles sobre la descripción, la conservación y la estabilidad del material del producto, consulte *Reactivos*.

## Estabilidad incorporada

Desechar los productos al final del intervalo de estabilidad dentro del sistema.

Para obtener detalles sobre la estabilidad del producto en el sistema, consulte *Reactivos*.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

## Recogida y manipulación de las muestras

El suero humano y el plasma con heparina de sodio o con EDTA potásico son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

## Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.<sup>2</sup>
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.<sup>3</sup>
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.<sup>4</sup>
- Las muestras con alta turbidez o partículas deben centrifugarse antes del análisis.
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.<sup>5</sup>
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.<sup>5</sup>

## Almacenamiento de las muestras

Las muestras separadas en el tubo primario son estables durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente.<sup>6</sup>

Las muestras separadas en el tubo de recogida primario son estables durante un máximo de 7 días cuando se refrigeran a 4°C.<sup>6</sup>

Las muestras separadas se pueden congelar durante un máximo de 6 meses a -20°C.<sup>6</sup> Evite utilizar más de 2 ciclos de congelación y descongelación. No almacene en un congelador libre de escarcha. Mezcle completamente las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de utilizarlas.

## Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

## Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 13 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información sobre la determinación del volumen mínimo requerido, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

No utilizar muestras con contaminación visible.

Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.<sup>5</sup>

Para ver una lista completa de contenedores de muestras adecuados, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

## Procedimiento

### Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11532401	Atellica CH LITH_2  <b>Cartucho 1 (P1)</b> Pocillo 1 (W1) 19,5 ml de reactivo 1 Pocillo 2 (W2) 19,5 ml de reactivo 1  <b>Cartucho 2 (P2)</b> Pocillo 1 (W1) 7,1 ml Reactivo 2 Pocillo 2 (W2) 7,1 ml Reactivo 2	2 × 200

### Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica CH Analyzer <sup>a</sup>
11099411	Atellica CH CHEM CAL 12 × 3,0 ml de calibrador <input type="text" value="CAL"/> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/>
	Materiales de control de calidad disponibles comercialmente

<sup>a</sup> Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

### Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero y plasma, dispensa 50 µl de la muestra primaria y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 80 µl de reactivo 1 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 13 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
4. Mide la absorbancia después de añadir la muestra.
5. Dispensa 40 µl de reactivo 2 en una cubeta de reacción.
6. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
7. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
8. Informa de los resultados.

Duración de la prueba: 10 minutos

### Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

## Preparación del sistema

Para obtener información sobre cómo cargar los reactivos, consulte las instrucciones de uso del sistema.

## Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH LITH\_2, utilice Atellica CH CHEM CAL. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

## Frecuencia de calibración

Intervalo de calibración	Días
Calibración de lote	108
Calibración de cartucho	14

Además, realice una calibración:

- Cuando cambie de número de lote de los reactivos.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieran los resultados de control de calidad.
- Después de un mantenimiento o reparación importantes.

**Nota** Al cargar reactivos nuevos, no es necesario calibrar de nuevo si ya se ha realizado una calibración válida del lote. Para obtener información sobre el intervalo de calibración, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

## Realización el control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de control de calidad (CC) de un material con concentración conocida de litio. Puede utilizarse material de control de calidad adicional a discreción del laboratorio.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida.
- Cuando use un nuevo lote de reactivos.
- Cuando quiera resolver resultados del análisis que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Se consigue un rendimiento aceptable cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, tal como lo indica el fabricante del material de control, o dentro del intervalo, determinado mediante un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio.

  
 Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A

Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

### Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Para el protocolo sugerido, consultar las instrucciones de uso del sistema.

## Resultados

### Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en las instrucciones de funcionamiento del sistema. El sistema informa de los resultados en mmol/l.

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

### Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo Atellica CH LITH\_2 está limitado a la detección de litio en suero y plasma humanos (heparina de sodio o EDTA potásico).
- Como sucede con toda reacción química, será preciso estar atento al posible efecto de las interferencias desconocidas producidas por medicamentos o sustancias endógenas. El laboratorio y el médico deben evaluar todos los resultados del paciente en función del estado clínico general del paciente.
- Se han identificado diversas sustancias que causan cambios fisiológicos en las concentraciones de analitos séricos y plasmáticos. Comentar en detalle las posibles sustancias interferentes, sus concentraciones séricas y su posible implicación fisiológica excede el alcance de este documento. Consulte las referencias bibliográficas incluidas para obtener detalles específicos sobre las posibles sustancias interferentes conocidas.

## Valores esperados

### Intervalo terapéutico

El litio es tóxico en concentraciones por encima de 1,50 mmol/l.<sup>7</sup>

El intervalo terapéutico para el litio es 1,00–1,20 mmol/l.<sup>8</sup>

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

## Características de rendimiento

### Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH LITH\_2 proporciona resultados de 0,10 mmol/l a 3,00 mmol/l. El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

## Intervalo de medición ampliado

Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a 6,00 mmol/l para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.

## Capacidad de detección

El límite de blanco (LdB) corresponde al resultado de medición más alto que probablemente pueda observarse en una muestra de blanco. El ensayo está diseñado para tener un LdB  $\leq$  límite de detección (LdD) (LoD).

El límite de detección (LdD) (LoD) corresponde a la concentración más baja de litio que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El ensayo está diseñado para tener un LdD  $\leq$  0,10 mmol/l.

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.<sup>9</sup> Se obtuvieron los siguientes resultados:

Capacidad de detección	Resultado mmol/l
LdB	0,05
LdD	0,07

El LdD se determinó mediante 360 determinaciones, con 180 duplicados de blanco y 180 duplicados de nivel bajo y un LdB de 0,05 mmol/l.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

## Precisión

El ensayo se ha diseñado para tener la siguiente precisión:

- Repetibilidad: CV  $\leq$  3,0% en 0,70–3,00 mmol/l
- Intralaboratorio:
  - CV  $\leq$  5,0% en 0,70–2,30 mmol/l
  - CV  $\leq$  4,0% en 2,31–3,00 mmol/l

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.<sup>10</sup> Las muestras se analizaron en el Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 ensayos al día durante 20 días.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N <sup>a</sup>	Media mmol/l	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE <sup>b</sup> mmol/l	CV <sup>c</sup> (%)	DE mmol/l	CV (%)
Mezcla de sueros	80	0,95	0,018	1,9	0,026	2,7
Mezcla de CC	80	1,91	0,022	1,2	0,032	1,7
Mezcla de plasmas	80	2,74	0,025	0,9	0,041	1,5

<sup>a</sup> Número de resultados.

<sup>b</sup> Desviación estándar.

<sup>c</sup> Coeficiente de variación.

  
 Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

## Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH LITH\_2 (y) fue diseñado para tener un coeficiente de correlación de  $> 0,960$  y una pendiente de  $1,00 \pm 0,05$  en comparación con el ensayo Atellica CH Li. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Deming de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.<sup>11</sup> Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Suero	Atellica CH Li	$y = 1,04x - 0,04$ mmol/l	0,13–2,87 mmol/l	102	0,999

<sup>a</sup> Número de muestras analizadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los ensayos puede diferir en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras.

## Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.<sup>12</sup> Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Plasma con heparina de sodio	Suero	$y = 1,00x - 0,01$ mmol/l	0,15–2,88 mmol/l	50	0,999
Plasma con EDTA potásico	Suero	$y = 1,00x + 0,00$ mmol/l	0,15–2,88 mmol/l	50	0,999

<sup>a</sup> Número de muestras analizadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras.

## Interferencias

### Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en un porcentaje. El ensayo Atellica CH LITH\_2 está diseñado para tener una interferencia de  $\leq 10\%$  de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Una desviación  $> 10\%$  se considera una interferencia. Los resultados de los analitos no se deben corregir según esta desviación.

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP07-A2.<sup>13</sup> Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sustancia	Concentración de la sustancia Unidades convencionales (unidades del SI)	Concentración del analito	Desviación %
Hemoglobina	375 mg/dl (3,75 g/l)	0,99 mmol/l	8
	750 mg/dl (7,50 g/l)	2,68 mmol/l	5
Bilirrubina, conjugada	40 mg/dl (684 $\mu$ mol/l)	1,00 mmol/l	-5
	40 mg/dl (684 $\mu$ mol/l)	2,71 mmol/l	-2

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498 / Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A

Sustancia	Concentración de la sustancia Unidades convencionales (unidades del SI)	Concentración del analito	Desviación %
Bilirrubina, no conjugada	40 mg/dl (684 µmol/l)	1,02 mmol/l	-7
	40 mg/dl (684 µmol/l)	2,70 mmol/l	-1
Lipemia (Intralipid®)	500 mg/dl (5,00 g/l)	1,03 mmol/l	-4
	500 mg/dl (5,00 g/l)	2,78 mmol/l	-1

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Sustancias interferentes

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP07-A2.<sup>13</sup>  
Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sustancia	Concentración de la sustancia Unidades convencionales (unidades del SI)	Concentración del analito	Desviación %
Sodio	200 mmol/l (200 mmol/l)	0,98 mmol/l	-2
	200 mmol/l (200 mmol/l)	2,63 mmol/l	1
Calcio	25 mg/dl (6,3 mmol/l)	0,97 mmol/l	0
	25 mg/dl (6,3 mmol/l)	2,68 mmol/l	0
Potasio	8 mmol/l (8 mmol/l)	1,00 mmol/l	1
	8 mmol/l (8 mmol/l)	2,75 mmol/l	1
Zinc	1625 µg/dl (250 µmol/l)	0,93 mmol/l	2
	1625 µg/dl (250 µmol/l)	2,66 mmol/l	-5
Magnesio	10,5 mg/dl (4,3 mmol/l)	0,97 mmol/l	-2
	10,5 mg/dl (4,3 mmol/l)	2,69 mmol/l	-5
Hierro	1117 µg/dl (200 µmol/l)	0,97 mmol/l	0
	1117 µg/dl (200 µmol/l)	2,61 mmol/l	0
Cobre	1588 µg/dl (250 µmol/l)	1,01 mmol/l	1
	1588 µg/dl (250 µmol/l)	2,87 mmol/l	1

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

### Linealidad

El ensayo Atellica CH LITH\_2 se ha diseñado para que sea lineal a lo largo del intervalo de medición 0,10–3,00 mmol/l.

El intervalo lineal del ensayo Atellica CH LITH\_2 se estableció de acuerdo con el documento CLSI EP06-A<sup>14</sup> en el Atellica CH Analyzer.

Se evaluó la linealidad empleando una muestra que contenía una alta concentración de litio, que se mezcló en varias proporciones con una muestra con una baja concentración de litio. Las mezclas de muestra resultantes (9 combinaciones) se analizaron para detectar el litio.

El ensayo Atellica CH LITH\_2 es lineal desde 0,10–3,00 mmol/l.

### Normalización

El ensayo Atellica CH LITH\_2 es conforme a los materiales de referencia estándar del NIST.

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.

  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A

## Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

## Referencias

1. Chapoteau E, Czech BP, Zazulak W, Kumar A. First practical colorimetric assay of lithium in serum. *Clin Chem.* 1992;38(9):1654–1657.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition..* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document C28-A2.
8. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry.* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1994:1138-1139, 2214.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP05-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
<b>Rev.</b> 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.

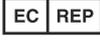
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
<b>RxOnly</b>	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a petición de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.

Símbolo	Título y descripción del símbolo
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control
UDI	

## Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthineers.

© 2020 Siemens Healthineers. Reservados todos los derechos.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
siemens-healthineers.com

### Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A

## Calibrador de fármacos II (DRUG CAL II)

Revisión y fecha actual <sup>a</sup>	Rev. 03, 2018-09
<b>Nombre de producto</b>	Atellica CH DRUG CAL II (DRUG CAL II)
<b>Nombre de producto abreviado</b>	Atellica CH DRUG CAL II
	2 × 5,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="REF"/> 11099405 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="2"/> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="3"/> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="4"/> 2 × 5,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="5"/> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/>
<b>Sistemas</b>	Atellica CH Analyzer

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El Atellica® CH DRUG CAL II (DRUG CAL II) es para uso diagnóstico *in vitro* en la calibración de los ensayos Carb, Gent, LIDO, NAPA, PROC, Tob, Vanc y VPA mediante el Atellica® CH Analyzer.

### Descripción de los materiales

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del calibrador    proporcionada. Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo.

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad <sup>a</sup>
Atellica CH DRUG CAL II 5,0 ml/vial Analitos para los ensayos indicados en <i>Uso previsto</i> ; suero bovino	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Abierto a 2–8°C	30 días

<sup>a</sup> Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

### Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

---

**PRECAUCIÓN**

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

---

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers).

---

**PRECAUCIÓN**

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

---

**El embalaje de este producto contiene caucho natural seco.**

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

**Nota** Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

## Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. La estabilidad una vez abiertos es de 30 días si se vuelven a tapar inmediatamente tras el uso y se almacenan a 2–8°C.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

## Realización de la calibración

### Frecuencia de calibración

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Para obtener más información sobre la frecuencia de calibración, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

### Preparación de los calibradores

Deje que se equilibren a temperatura ambiente y mézclelos completamente antes del uso.

### Procedimiento de calibración

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote 

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 proporcionada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador, si fuera preciso.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T

DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A

## Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 siemens.com/document-library	
<b>Rev.</b> 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
<b>RxOnly</b>	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia

  
 Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora T  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Leg  
 Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

## Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2016–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Square  
Frimley, Camberley, GU16 8QD  
United Kingdom

### Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora T  
DNI 16.894.498/ Apoderada Leg

Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos e Ifus EX-2021-54280576- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.12 11:20:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.12 11:20:42 -03:00