



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007295-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007295-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1. D-Dimer 2. D-Dimer Calibrator 3. D-Dimer Controls.

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: 1. D-Dimer 2. D-Dimer Calibrator 3. D-Dimer Controls, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81478626-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-788 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo 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 y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1. D-Dimer 2. D-Dimer Calibrator 3. D-Dimer Controls

Marca comercial: Alinity c

Modelos:

1. D-Dimer
2. D-Dimer Calibrator
3. D-Dimer Controls

Indicación/es de uso:

1. D-Dimer: Se utiliza para la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato en el Alinity

c system.

2. D-Dimer Calibrator: Se utiliza para la calibración de Alinity c system en la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato.

3. D-Dimer Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity c system en la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato.

Forma de presentación: 1. D-Dimer: Envase por 200 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 15,6 mL; R2: 12,9 mL.

2. D-Dimer Calibrator: 3 Frascos de 1,0 mL cada uno.

3. D-Dimer Controls: Control I: 3 frascos x 1,0 ml; Control II: 3 frascos x 1,0 ml

Período de vida útil y condición de conservación: 1. D-Dimer: 14 meses, de 2°C a 8°C

2. D-Dimer Calibrator: 18 meses, de 2°C a 8°C

3. D-Dimer Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007295-22-2

N° Identificadorio Trámite: 43823

am

**es**

D-Dimer

01R10

H25364R01

B1R103

D-Dimer

FOR USE WITH

Alinity c

Creado en agosto de 2022.

REF 01R1022

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.

NOMBRE

D-Dimer

FINALIDAD DE USO

El ensayo D-Dimer se utiliza para la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato en el Alinity c system.

El ensayo D-Dimer se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la trombosis y la monitorización del tratamiento trombolítico. Se encuentran concentraciones altas de dímero D en enfermedades como la trombosis venosa profunda (TVP), la embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID). Las concentraciones de dímero D también aumentan durante el curso normal del embarazo; no obstante, concentraciones muy altas se asocian con complicaciones durante la gestación.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La tromboembolia venosa (TEV) incluye la trombosis venosa profunda (TVP), siendo la forma más frecuente la de las extremidades inferiores) y la embolia pulmonar (EP, bloqueo de la arteria pulmonar por coágulos venosos que se originan principalmente a raíz de la TVP). Las secuelas de la TEV pueden ser graves y poner en peligro la vida: se trata de la tercera causa más frecuente de muerte vascular (después del infarto de miocardio y la apoplejía) y la principal causa de muerte evitable entre pacientes hospitalizados.¹ La TEV puede originarse por hipercoagulabilidad, cambios hemodinámicos y mal estado de las venas (inmovilidad o lesión endotelial).²

Durante la formación de una TEV, la trombina se une al fibrinógeno y produce monómeros de fibrina. El dímero D es el producto entrecruzado de degradación más pequeño de la fibrina entrecruzada. La concentración de dímero D se puede expresar como unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU) o unidades de dímero D (DDU), donde 2 ng/mL de FEU es aproximadamente equivalente a 1 ng/mL de DDU. Los valores de dímero D aumentan 1 hora después de producirse un trombo y tienen una semivida de 4 a 6 horas. La concentración elevada de dímero D se asocia a la TEV u a otras enfermedades, tales como coagulación intravascular diseminada (CID), estado postoperatorio, hepatopatía grave, cáncer y embarazo normal.^{2, 3}

Los pacientes con CID aguda tienen un consumo rápido de los factores de coagulación que supera su producción (descompensación) y la consecuencia es grave; mientras que cuando el estado de la CID es crónico, los factores de los tejidos y las plaquetas se consumen, pero la producción se puede compensar. Las pruebas de laboratorio para la CID incluyen un recuento o hemograma completo, tiempo de protrombina plasmática (TP), marcador relacionado con la fibrina (MRF), fibrinógeno y dímero D. Las concentraciones de dímero D aumentan en la CID. Cabe señalar que en los pacientes con sospecha de TEV, el diagnóstico/tratamiento se debe llevar a cabo con una estrategia de diagnóstico que incluya síntomas clínicos, evaluación de probabilidad preanalítica (puntuación de Wells/ Geneva revisada), ensayo de dímero D y técnicas de imagen.²⁻⁴

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

D-Dimer es un ensayo de bioquímica clínica automatizado.

El reactivo D-Dimer para su uso con el Alinity c system es una suspensión de partículas de látex de poliestireno de tamaño uniforme, recubiertas de un anticuerpo monoclonal altamente específico para el dominio del dímero D incluido en derivados solubles de la fibrina. Cuando el plasma que contiene dímero D se mezcla con el reactivo y el tampón incluidos en el equipo, las partículas de látex recubiertas se aglutinan. El grado de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de dímero D de la muestra y se determina midiendo la disminución de la luz transmitida debido a los agregados (inmunoanálisis turbidimétrico).⁵ El ensayo D-Dimer se ha estandarizado respecto a una referencia interna y los resultados se comunican en ng/mL de FEU. No existe un material de referencia reconocido internacionalmente para estandarizar el ensayo D-Dimer. Para determinar el diagnóstico, los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otra información, incluyendo el contexto clínico.

Metodología: inmunoanálisis turbidimétrico

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

D-Dimer Reagent Kit 01R10

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	01R1022
Análisis por cartucho	100
Número de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
R1	15.6 mL
R2	12.9 mL

R1 Componentes inactivos: tampón HEPES que contiene seroalbúmina bovina y estabilizantes. Conservantes: azida sódica, Bronidox.

R2 Componentes activos: suspensión de partículas de látex de poliestireno (< 1.0 %) recubiertas con el fragmento F(ab')₂ de un anticuerpo monoclonal de ratón (< 0.1 %) frente al dímero D.


Componentes inactivos: seroalbúmina bovina, tampón y estabilizantes. Conservantes: azida sódica, Bronidox.

Advertencias y precauciones

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

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.⁶⁻⁹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1	
	
Contiene azida sódica y polietilenglicol-octilfenil éter.	
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	
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).

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R2	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

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 de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibidos, coloque los cartuchos de reactivo en posición vertical durante 8 horas antes de su uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 8 horas antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Antes de procesar, invierta delicadamente el cartucho 5 veces.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

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	28 días	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar en posición vertical. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo D-Dimer en el Alinity c system.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS


Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Plasma	Citrato de sodio

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.


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

 **Abbott**

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
 - especímenes con crecimiento fúngico
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de plasma no deben presentar trombocitos ni partículas en suspensión. Asegúrese de retirar todos los trombocitos por centrifugación.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Los especímenes congelados se deben descongelar a una temperatura de 37 °C ± 2 °C durante al menos 15 minutos antes de mezclarlos.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces y analícelos antes de que transcurran 2 horas.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifúguelos a 30 000 g-minutos.
- En la tabla siguiente se indican ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{30\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	3000	30 000
20	1500	30 000
30	1000	30 000

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Plasma	15 a 30 °C	4 horas	Los especímenes se pueden almacenar con o sin eritrocitos.
	2 a 8 °C	4 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin eritrocitos.
	Igual o inferior a -20 °C	6 meses	Retire el plasma de los eritrocitos.

Evite realizar más de 1 ciclo de congelación y descongelación.

Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo.

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.

Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

01R10 D-Dimer Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- D-Dimer assay file (fichero del ensayo)
- 01R1001 D-Dimer Calibrator (calibrador)
- 01R1010 D-Dimer Controls (controles)
- 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 de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Antes de cargar el cartucho en el sistema por primera vez, inviértalo suavemente 5 veces.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Requisitos del volumen mínimo de muestra:
 - Volumen de muestra para un único análisis: 10 µL.

NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Para los requisitos del volumen total de muestra, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4.

- Consulte las instrucciones de uso de D-Dimer Calibrator **REF** 01R1001 o las instrucciones de uso de D-Dimer Controls **REF** 01R1010 para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Las muestras con un valor de dímero D superior a 4000 ng/mL se señalizan con una alerta tipo "> 4000 ng/mL" y se pueden diluir utilizando el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Las muestras que se señalicen con una alerta tipo ">" o el código de mensaje 1041 pueden tener un exceso de antígeno que podría causar un efecto prozona. Diluya la muestra y repita el procesamiento con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:8 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Si desea información detallada sobre la configuración de las diluciones automáticas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Procedimiento de dilución manual

Con el ensayo D-Dimer se evaluó un factor de dilución manual de 1:8.

Diluya la muestra con solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %). El usuario debe introducir el factor de dilución manual en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

Si el usuario no introduce el factor de dilución manual, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución manual correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 132 ng/mL, no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 28 días (672 horas), pero es necesario volver a calibrar cuando se utilice un lote de reactivos nuevo. Verifique la calibración analizando al menos 2 controles de diferente concentración según los requisitos de control de calidad de su laboratorio. Si los resultados de los controles quedan fuera de los intervalos de valores aceptables, puede ser necesario calibrar de nuevo.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

Según corresponda, consulte los procedimientos normalizados de trabajo o el plan de aseguramiento de calidad de su laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas.

- Se deben procesar 2 controles de diferente concentración (alto y bajo) cada 24 horas, cada día de su uso.
- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Los controles se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de concentración proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

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.¹⁰

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo D-Dimer utiliza el método de cálculo de datos lineal para generar la calibración y obtener los resultados.

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 de Alinity ci-series, capítulo 5.

Intervalo de valores comunicables

Según datos orientativos para el límite de cuantificación (LQ) y el límite de detección (LD), se proporcionan a continuación los intervalos de valores de resultados que se pueden comunicar, según las definiciones del protocolo EP34 del CLSI, primera edición.¹¹

	ng/mL
Intervalo analítico de medida (AMI) ^a	132 - 4000
Intervalo de medida ampliado (EMI) ^b	4000 - 32 000
Intervalo de valores comunicables ^c	109 - 32 000

^a AMI: el AMI abarca desde el LQ hasta el límite superior de determinación cuantitativa (ULQ). Se determina mediante el intervalo de valores en ng/mL que demostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

^b EMI: el EMI abarca desde el ULQ hasta el ULQ × factor de dilución.

^c El intervalo de valores comunicables abarca desde el LD hasta el límite superior del EMI.

NOTA: el límite inferior de linealidad predeterminado del fichero del ensayo se corresponde con el límite inferior del AMI. Las muestras con un valor de dímero D inferior a 132 ng/mL se comunican como "< 132 ng/mL".

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica - Interferencias de estas instrucciones de uso.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como D-Dimer que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{12, 13}
- El factor reumatoide (FR) presente en el suero humano puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*.¹⁴
- Las muestras no diluidas o las muestras diluidas con una concentración de hasta 50 000 ng/mL de dímero D no mostraron efecto prozona.

VALORES ESPERADOS

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de valores de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad.

Se realizó un estudio con un intervalo de valores normales con muestras de plasma procedentes de donantes de sangre sanos (población normal) usando 1 lote de reactivos. El límite superior del intervalo normal del 90 % (intervalo de referencia) se calculó según el protocolo EP28-A3c del CLSI.¹⁵

Edad	n	Límite superior del intervalo normal (ng/mL)
Adultos	125	475

En el caso de pacientes con sospecha de sufrir un trastorno trombótico, se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad.³

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. El ensayo D-Dimer se ha estandarizado respecto a una referencia interna y los resultados se comunican en ng/mL de FEU.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.¹⁶ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de reactivos D-Dimer, 1 lote de D-Dimer Calibrator, 1 lote de D-Dimer Controls y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles y 3 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (ng/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control I	81	1203	9.1	0.8	20.1	1.7
Control II	81	2453	17.0	0.7	34.1	1.4
Panel A	81	317	12.1	3.8	12.7	4.0
Panel B	81	518	10.3	2.0	13.7	2.6
Panel C	81	3519	14.6	0.4	38.0	1.1

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Reproducibilidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.¹⁶ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de reactivos D-Dimer, 1 lote de D-Dimer Calibrator, 1 lote de D-Dimer Controls y 3 instrumentos. Cada uno de los instrumentos fue utilizado por un técnico de laboratorio distinto, y cada uno de los técnicos preparó un conjunto de muestras propio. Se analizaron 2 controles y 3 paneles de plasma humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días.

Muestra	n	Media (ng/mL)	Repetibilidad		Intralaboratorio ^a		Reproducibilidad ^b	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control I	90	1276	6.0	0.5	29.2	2.3	30.4	2.4
Control II	90	2449	15.9	0.6	47.4	1.9	51.7	2.1
Panel A	90	288	12.6	4.4	15.6	5.4	18.5	6.4
Panel B	90	534	10.8	2.0	12.9	2.4	16.1	3.0
Panel C	90	3555	10.6	0.3	37.9	1.1	52.1	1.5

^a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.

^b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.¹⁷ Se realizaron análisis usando 3 lotes de reactivos D-Dimer en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo analítico de medida.

	ng/mL
LB ^a	80
LD ^b	109
LQ ^c	132

^a El LB representa el percentil 95 de $n \geq 60$ replicados de muestras con cero analito.

^b El LD representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según $n \geq 60$ replicados de muestras con concentración baja de analito.

^c El LQ se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 %. El LQ presentado en la tabla representa el límite inferior del AMI para el ensayo D-Dimer.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06 del CLSI, segunda edición.¹⁸

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 132 a 4000 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición¹⁹ y el protocolo EP37 del CLSI, primera edición.²⁰ Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones del analito (aproximadamente 500 ng/mL y 3000 ng/mL).

No se observó interferencia significativa (interferencia dentro de o igual a $\pm 10\%$ o ± 50 ng/mL) a las siguientes concentraciones.

Sin interferencia significativa (Interferencia dentro de o igual a $\pm 10\%$ o ± 50 ng/mL)		
Sustancia con capacidad de interferir	Concentración del interferente	
	Unidades predeterminadas	Unidades alternativas
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL	475 μ mol/L
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL	684 μ mol/L
Hemoglobina	1000 mg/dL	10 g/L
Proteínas totales	17 g/dL	170 g/L
Triglicéridos	1500 mg/dL	16.94 mmol/L

Fármacos con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición¹⁹ y el protocolo EP37 del CLSI, primera edición.²⁰ Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones del analito (aproximadamente 500 ng/mL y 3000 ng/mL).

No se observó interferencia significativa (interferencia dentro de o igual a $\pm 10\%$ o ± 50 ng/mL) a las siguientes concentraciones.

Sin interferencia significativa (Interferencia dentro de o igual a $\pm 10\%$ o ± 50 ng/mL)		
Fármaco con capacidad de interferir	Concentración del interferente	
	Unidades predeterminadas	Unidades alternativas
Paracetamol	20 mg/dL	1325 μ mol/L
Acetilcisteína	15 mg/dL	920 μ mol/L
Ácido acetilsalicílico	65 mg/dL	3611 μ mol/L
Albuterol	45 ng/mL	0.188 μ mol/L
Amiodarona	4.2 mg/dL	65.1 μ mol/L
Ampicilina-Na	7.5 mg/dL	215 μ mol/L
Ácido ascórbico	5.25 mg/dL	298 μ mol/L
Biotina	3510 ng/mL	14.3 μ mol/L
Dobesilato de calcio	6 mg/dL	144 μ mol/L
Cefoxitina	660 mg/dL	15 500 μ mol/L
Ciclosporina	0.18 mg/dL	1.5 μ mol/L
Digoxina	39 ng/mL	0.0499 μ mol/L
Doxiciclina	1.8 mg/dL	40.5 μ mol/L
Estradiol	7.5 pg/mL	0.000275 μ mol/L
Felodipina	28.8 ng/mL	0.0749 μ mol/L
Heparina	330 U/dL	N/A
Ibuprofeno	50 mg/dL	2427 μ mol/L
Levodopa	0.75 mg/dL	38 μ mol/L
Metildopa	2.25 mg/dL	107 μ mol/L
Metronidazol	12.3 mg/dL	719 μ mol/L
Nitroglicerina	8 ng/mL	0.035 μ mol/L
Pravastatina	20.7 ng/mL	0.049 μ mol/L
Propranolol	0.101 mg/dL	3.88 μ mol/L
Rifampicina	4.8 mg/dL	58.3 μ mol/L
Espironolactona	55 ng/mL	0.132 μ mol/L
Teofilina	6 mg/dL	333 μ mol/L

Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.²¹

Otras situaciones con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición¹⁹ y el protocolo EP37 del CLSI, primera edición.²⁰ Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones del analito (aproximadamente 500 ng/mL y 3000 ng/mL).

No se observó interferencia significativa (interferencia dentro de o igual a $\pm 10\%$ o ± 50 ng/mL) a las siguientes concentraciones.

Sin interferencia significativa (Interferencia dentro de o igual a $\pm 10\%$ o ± 50 ng/mL)			
Situaciones con capacidad de interferir	Concentración del interferente	Diferencia/Intervalo de diferencia (%)	
		500 ng/mL	3000 ng/mL
HAMA	1000 ng/mL	-6 a -5 ng/mL	-0.6 a -0.2 %
FR	600 IU/mL	4 a 5 %	1 a 2 %

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09c del CLSI²², tercera edición, utilizando el método de regresión de Passing-Bablok.






D-Dimer en Alinity c respecto a un ensayo D-Dimer comparativo					
	n	Unidades	Coefficiente de correlación	Ordenada en el origen	Intervalo de Pendiente concentración
Plasma	145	ng/mL	0.99	-57	1.00 235-3900

BIBLIOGRAFÍA

1. Kearon C. Venous thromboembolism. In: Bope ET, Kellerman RD, editors. *Conn's Current Therapy 2014*. 1st ed. Elsevier Saunders; 2014:393-401.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline*. CLSI Document H59-A. Wayne, PA: CLSI; 2011.
3. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-Dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood* 2009;113(13):2878-2887.
4. Konstantinides SV, Torbicki A, Agnelli G, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J* 2014;35(43):3033-3080. doi:10.1093/eurheartj/ehu283
5. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22-42.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
14. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry*. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
21. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
Otros símbolos	
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DISTRIBUTED BY	Distribuido por
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España
R1	Reactivo 1
R2	Reactivo 2

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



0123

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories


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.

Creado en agosto de 2022.

©2022 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

7


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

 **Abbott**

**es****D-Dimer Cal****REF 01R1001****H25318R01****S1R103**

D-Dimer Calibrator

FOR USE WITH**Alinity c**

Creado en agosto de 2022.

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.

NOMBRE

D-Dimer Calibrator (denominado también D-Dimer Cal)

FINALIDAD DE USO

D-Dimer Calibrator se utiliza para la calibración de Alinity c system en la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo D-Dimer y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL (liofilizado) que contiene dímero D parcialmente purificado a partir de fibrina humana digerida con plasmina humana (< 0.01 %), seroalbúmina bovina, tampón y estabilizantes.

Conservante: Bronidox (0.019 %).

El valor del calibrador específico del lote se indica en la hoja de valores de D-Dimer Calibrator, que se suministra junto con el calibrador. Compruebe que el número de lote indicado en cada una de las cajas del calibrador se corresponde con el número de lote impreso en la hoja de valores.

Calibrador	Cantidad
CAL	3 x 1.0 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Agua destilada
- Pipeta calibrada con capacidad para medir 1000 µL (1 mL)

ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización de las mediciones de dímero D. D-Dimer Calibrator mantiene trazabilidad con patrones de referencia internos. El ensayo D-Dimer se ha estandarizado en ng/mL de unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU).

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

Los datos sobre la incertidumbre del ensayo D-Dimer se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).^{1, 2}


La estimación de incertidumbre expandida del calibrador mostrada refleja el valor típico y se puede usar junto con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.

Calibrador	Incertidumbre expandida (k = 2)
	ng/mL
CAL	4000 ± 164.80

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con 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.³⁻⁶
- El material de origen humano utilizado en el calibrador es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, RNA del VHC, DNA del VHB, anti-VHC, anti-VIH-1/2, anti-HTLV-I/II ni anti-HBc.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL	
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH208	Contiene 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano. Puede provocar una reacción alérgica.
Prevención	
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).


No se requieren advertencias ni precauciones para el calibrador una vez que se haya reconstituido con 1 mL de agua destilada.


Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

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 de Alinity ci-series, capítulo 8.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
 Químico Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Retire con cuidado el tapón para evitar la pérdida del sedimento liofilizado.
- Reconstituya utilizando exactamente 1 mL de agua destilada. Vuelva a tapar el frasco.
- Deje reposar el material reconstituido durante 5 minutos.
- Antes del uso, gire el vial delicadamente para garantizar que todo el material liofilizado se haya reconstituido y homogeneizado.
- Si estuviera congelado, descongele el calibrador reconstituido sobre la superficie de trabajo. Asegúrese de que el material esté completamente descongelado.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- El calibrador contiene conservantes, aún así es susceptible de contaminación. Manejar con las precauciones habituales.

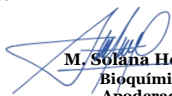
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir (liofilizado)	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto (reconstituido)	2 a 8 °C	1 día después de su reconstitución; no sobrepasar la fecha de caducidad impresa en el frasco.	Almacenar bien cerrado.
	Igual o inferior a -20 °C	30 días después de su reconstitución; no sobrepasar la fecha de caducidad impresa en el frasco.	No realice más de 1 ciclo de congelación/descongelación.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los valores del calibrador se pueden configurar utilizando ficheros electrónicos a los que se accede y que se importan desde la página www.corelaboratory.abbott o usando la función Abbott Mail.
- Compruebe que se hayan introducido los valores correctos del calibrador en el fichero de calibración.
- Dispense una cantidad adecuada del calibrador en cada copa de muestra, en la posición asignada.
- La calibración se realiza procesando un blanco de agua y los tres niveles del calibrador preparados automáticamente por el instrumento.
- El instrumento suministra el agua para el blanco.
- Compruebe que los resultados de los controles estén dentro de los límites aceptables antes de comunicar los resultados de los pacientes.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN













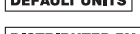
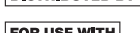


Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

BIBLIOGRAFÍA

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.


Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
Otros símbolos	
	Nombre del ensayo
	Número del ensayo
	Calibrador
	Número de control
	Unidades predeterminadas
	Distribuido por
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Producto de España

Nota sobre el formato de las cifras:


- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Biokit, S.A.
 Av. Can Montcau 7
 08186 Lliçà d'Amunt
 Barcelona, Spain
 +34 938 60 90 00


 0123


 Abbott Laboratories


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos



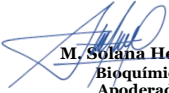
Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott


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.

Creado en agosto de 2022.

©2022 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



D-Dimer Ctrlrs
REF 01R1010
H25341R01
C1R103

D-Dimer Controls

FOR USE WITH

Alinity c

Creado en agosto de 2022.

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.

NOMBRE

D-Dimer Controls (denominados también D-Dimer Ctrlrs)

FINALIDAD DE USO

D-Dimer Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity c system en la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo D-Dimer y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL I II III (lío-filizados) que contienen dímero D parcialmente purificado a partir de fibrina humana digerida con plasmina humana (< 0.01 %), seroalbúmina bovina, tampón y estabilizantes.

Conservante: azida sódica (< 0.1 %).

Los valores de los controles específicos del lote se enumeran en la hoja de valores de D-Dimer Controls, que se suministra junto con los controles.

Control	Cantidad
CONTROL I	3 x 1.0 mL
CONTROL II	3 x 1.0 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Agua destilada
- Pipeta calibrada con capacidad para medir 1000 µL (1 mL)

TRAZABILIDAD

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización de las mediciones de dímero D. D-Dimer Controls mantienen trazabilidad con patrones de referencia internos. El ensayo D-Dimer se ha estandarizado en ng/mL de unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU).

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad



- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con las instrucciones posiblemente infecciosas de acuerdo con 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.¹⁻⁴
- El material de origen humano utilizado en los controles es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, RNA del VHC, DNA del VHB, anti-VHC, anti-VIH-1/2, anti-HTLV-I/II ni anti-HBc.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL I II III	
ADVERTENCIA	Contiene azida sódica y ácido 4-(2-hidroxi)etil piperazina-1-etanosulfónico.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P301+P330+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a los controles después de su reconstitución con 1 mL de agua destilada.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL I II	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

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 de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Retire con cuidado el tapón para evitar la pérdida del sedimento liofilizado.
- Reconstituya utilizando exactamente 1 mL de agua destilada. Vuelva a tapar el frasco.
- Deje reposar el material reconstituido durante 5 minutos.
- Antes del uso, gire el vial delicadamente para garantizar que todo el material liofilizado se haya reconstituido y homogeneizado.

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Estos controles contienen conservantes, aún así son susceptibles de contaminación. Manejar con las precauciones habituales.


	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir (liofilizado)	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto (reconstituido)	2 a 8 °C	30 días después de su reconstitución; no sobrepasar la fecha de caducidad impresa en el frasco.	Almacenar bien cerrado.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Compruebe que se hayan introducido los valores correctos de los controles en el fichero de los controles.
- Coloque una cantidad adecuada de control en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Si desea más información sobre la configuración de los datos del control, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN






Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.


Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTROL	Control
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
Otros símbolos	
ASSAY NAME	Nombre del ensayo
ASSAY NO.	Número del ensayo
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL I	Control I
CONTROL I II	Control I y II
CONTROL II	Control II
DEFAULT UNITS	Unidades predeterminadas
DISTRIBUTED BY	Distribuido por
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
MEAN	Valor medio
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España
RANGE	Intervalo de valores

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

 **Abbott**



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



0123

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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.

Creado en agosto de 2022.

©2022 Abbott Laboratories


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos

RÓTULOS

Reactivos:

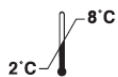
Rótulos Externos

200 Determinaciones

D-Dimer

D-Dimer

Abbott

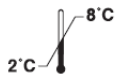


REF 01R1022 Σ 2 x 100

www.corelaboratory.abbott/IFU



LOT



R01



12-31
H290
;M100

070726 (17) 991231
00 (240) 01R1022



CONTAINS: AZIDE

BioKit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

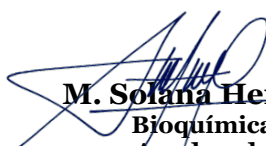
R1 2 x 15.6 mL
R2 2 x 12.9 mL


Alinity c

IVD

CE
0123


PRODUCT OF SPAIN


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



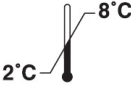
Rótulos Internos. Cartucho(s) - 200 Determinaciones

R1



R1
15.6 mL

CONTAINS: AZIDE



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
G11225R01

SN 00000

R2

D-Dimer

R2 01R10

12.9 mL



IVD

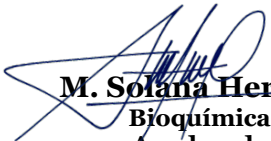
CONTAINS: AZIDE

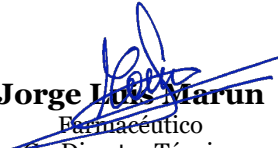
Exp. 2099-12-31

LOT 12345100

G71054R01




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Calibrador Rótulo Externo

H29009R01

LOT
Exp.

REF
01R1001
www.correlab.com/alyry/abb/dvt/IFU

2°C

8°C

! CAL

D-Dimer Cal

3 x 1.0 mL

Alinity c

Abbott

D-Dimer Calibrator

Abbott

200901001
1234567890
(01) 3500300033

Abbott Laboratories
1234567890100 (240) 01R1001

IVD
CE
0123

Alinity c

D-Dimer Cal

2°C

8°C

Calibrador Rótulo Interno (Vial)

Alinity c

D-Dimer

CAL

! CAL

2°C

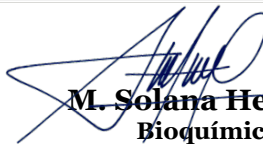
8°C

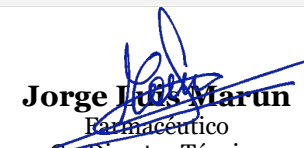
Exp.

BIOKIT, S.A. CN

IVD 01R10
1.0 mL
H29010R01

Abbott


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

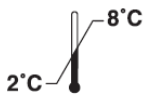

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Controles - Rótulo Externo

D-Dimer Ctrls

CONTROL I II 3 x 1.0 mL

CONTAINS: AZIDE



D-Dimer Controls

D-Dimer Ctrls
CONTROL I II 3 x 1.0 mL

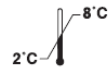
www.corelaboratory.abbott/IFU

REF 01R1010

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

R01



H29012R01

Abbott

Alinity c

BioKit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories



IVD 0123

PRODUCT OF SPAIN

(01) 08436003070740 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 01R1010

Controles - Rótulo Interno (Vial)

Alinity c

D-Dimer

CONTROL I



CONTAINS: AZIDE

IVD 01R10

1.0 mL

H29013R01

Abbott

2°C 8°C
Exp.
BIOKIT, S.A. CN

Alinity c

D-Dimer

CONTROL II



CONTAINS: AZIDE

IVD 01R10

1.0 mL

H29014R01

Abbott

2°C 8°C
Exp.
BIOKIT, S.A. CN

M. Solana Heredia

Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marín

Farmacéutico

Ce-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Página 4 de 5

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

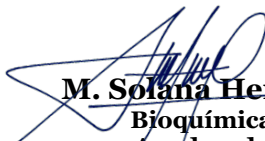
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-788


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 10:27:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 10:27:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007295-22-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-007295-22-2

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1. D-Dimer 2. D-Dimer Calibrator 3. D-Dimer Controls

Marca comercial: Alinity c

Modelos:

1. D-Dimer
2. D-Dimer Calibrator
3. D-Dimer Controls

Indicación/es de uso:

1. D-Dimer: Se utiliza para la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato en el Alinity c system.
2. D-Dimer Calibrator: Se utiliza para la calibración de Alinity c system en la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato.
3. D-Dimer Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity c system en la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano con citrato.

Forma de presentación: 1. D-Dimer: Envase por 200 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 15,6 mL; R2: 12,9 mL.

2. D-Dimer Calibrator: 3 Frascos de 1,0 mL cada uno.

3. D-Dimer Controls: Control I: 3 frascos x 1,0 ml; Control II: 3 frascos x 1,0 ml

Período de vida útil: 1. D-Dimer: 14 meses, de 2°C a 8°C

2. D-Dimer Calibrator: 18 meses, de 2°C a 8°C

3. D-Dimer Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-788 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007295-22-2

N° Identificadorio Trámite: 43823

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.08 13:43:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.08 13:43:15 -03:00