



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1067-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3092/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3092/17-1 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1) INNOVANCE HEPARIN; 2) INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR; 3) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1; 4) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2; 5) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1; 6) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2.**

Que en el expediente de referencia 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 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 Dirección 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 modificatorios.

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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) INNOVANCE HEPARIN; 2) INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR; 3) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1; 4) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2; 5) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1; 6) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2**, de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2018-67408935-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-689", 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.- Regístrese. Inscribáse 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 CARACTERISTICOS:

Nombre comercial: **1) INNOVANCE HEPARIN; 2) INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR; 3) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1; 4) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2; 5) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1; 6) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2.**

Indicación de uso: **1) Ensayo cromogénico automatizado para la determinación cuantitativa de la actividad de la heparina no fraccionada (UFH) y la heparina de bajo peso molecular (LMWH) en plasma humano citratado; 2) Para ser utilizado en la calibración del ensayo INNOVANCE HEPARIN; 3) a 6) Para ser utilizados en el control de calidad del ensayo INNOVANCE HEPARIN.**

Forma de presentación: **1) Envases por 180 determinaciones, conteniendo: REAGENT (5 x 3.2 ml) y SUBSTRATE (5 x 4 ml); 2) Envases conteniendo: INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 1 (1 vial x 1 ml), INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 2 (1 vial x 1 ml), INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 3 (1 vial x 1 ml), INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 4 (1 vial x 1 ml) y INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 5 (1 vial x 1 ml); 3) a 6) Envases conteniendo: 5 viales x 1ml.**

Período de vida útil y condición de conservación: **1) a 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservadoS entre 2 y 8 °C.**

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: **1) a 6) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS**

GmbH. Emil-von-Behring-Straße 76. 35041 Marburg. (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-3092/17-1

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 14:09:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

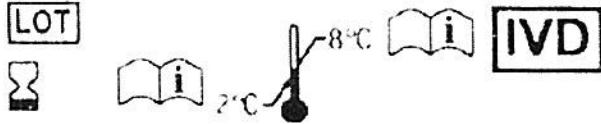
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.27 14:09:24 -0300

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control 1
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



ROTULOS EXTERNOS

INNOVANCE[®] Heparin



5 x 3.2 mL **REAGENT** **LOT**
5 x 4 mL **SUBSTRATE** **LOT**

Made in Germany
Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg/Germany
www.siemens.com/diagnostics

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 - 689

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



INNOVANCE[®] Heparin Calibrator

LOT



CONTENTS



1 x → 1 mL

CALIBRATOR 1

LOT

1 x → 1 mL

CALIBRATOR 2

LOT

1 x → 1 mL

CALIBRATOR 3

LOT

1 x → 1 mL

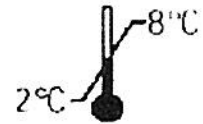
CALIBRATOR 4

LOT

1 x → 1 mL

CALIBRATOR 5

LOT



IVD

Made in Germany

Siemens Healthcare
 Diagnostics Products GmbH
 Erlich-Behnig Str. 76
 35041 Marburg, Germany
 www.siemens.com/diagnostics

Ver instrucciones de uso

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 - 689

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control 1
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



INNOVANCE® Heparin UF Control 1

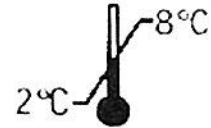
INNOVANCE **HEPARIN** **UF CONTROL 1**

CONTENTS

5 x → 1 mL

UF CONTROL 1

LOT



LOT



IVD

Made in Germany

Siemens Healthcare
 Diagnostics Products GmbH
 Emil-von-Behring Str. 76
 35041 Marburg/Germany
 USA Distributor: Siemens
 Healthcare Diagnostics Inc.
 Newark, DE 19714 USA
 www.siemens.com/diagnostics

Ver instrucciones de uso

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 - 689

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin.
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control 1
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



INNOVANCE[®] Heparin UF Control 2

INNOVANCE **HEPARIN** **UF CONTROL 2**

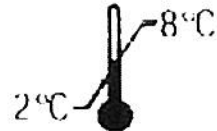
CONTENTS



5 x → 1 mL

UF CONTROL 2

LOT



LOT

IVD

Made in Germany

Siemens Healthcare
 Diagnostics Products GmbH
 Emil-von-Behring Str. 76
 35041 Marburg/Germany
 USA Distributor: Siemens
 Healthcare Diagnostics Inc.
 Newark, DE 19714 USA
www.siemens.com/diagnostics

Ver instrucciones de uso

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 - 689

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control



INNOVANCE® Heparin LMW Control 1

INNOVANCE **HEPARIN** **LMW CONTROL 1**

CONTENTS



5 x → 1 mL **LMW CONTROL 1** **LOT**

LOT



IVD

Made in Germany

 Siemens Healthcare
 Diagnostics Products GmbH
 Emil-von-Behring Str. 76
 35041 Marburg/Germany
 USA Distributor: Siemens
 Healthcare Diagnostics Inc
 Newark, DE 19714 USA
www.siemens.com/diagnostics

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,
 Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT -
 PM 1074 - 689

Bco. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control 1
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



INNOVANCE® Heparin LMW Control 2

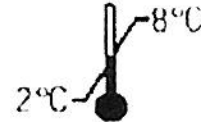
INNOVANCE **HEPARIN** **LMW CONTROL 2**

CONTENTS



5 x → 1 mL

LMW CONTROL 2 **LOT**



LOT

IVD

Made in Germany

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg/Germany
www.siemens.com/diagnostics

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 - 689

Bio. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control



RÓTULOS INTERNOS

3.2 mL

INNOVANCE **HEPARIN**

REAGENT

LOT

IVD

Siemens HealthCare
Diagnostics Products GmbH
Marburg, Germany

4 mL

INNOVANCE **HEPARIN**

SUBSTRATE

LOT

IVD

Siemens HealthCare
Diagnostics Products GmbH
Marburg, Germany

→ 1 mL

INNOVANCE

HEPARIN

CALIBRATOR

LOT

IVD

Siemens HealthCare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

2°C

8°C

1

Biq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 70.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control 1
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



→ 1 mL

INNOVANCE
HEPARIN
CALIBRATOR

LOT

M

2

IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

→ 1 mL

INNOVANCE
HEPARIN
CALIBRATOR

LOT

M

3

IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

Biq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control

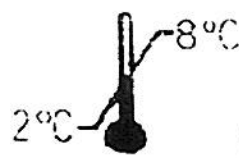


→ 1 mL

INNOVANCE
HEPARIN
CALIBRATOR

LOT

M



4

IVD

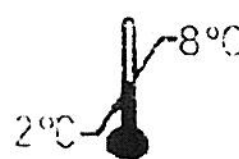
Siemens healthcare
 Diagnostics Products GmbH
 Marburg/Germany

→ 1 mL

INNOVANCE
HEPARIN
CALIBRATOR

LOT

M



5

IVD

Siemens healthcare
 Diagnostics Products GmbH
 Marburg/Germany

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.M. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin,
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control 1
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



LOT

→ 1 mL

INNOVANCE

HEPARIN

UF CONTROL

1

IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

LOT

→ 1 mL

INNOVANCE

HEPARIN

UF CONTROL

2

IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

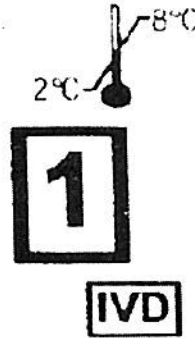
Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

- 1) INNOVANCE Heparin
- 2) INNOVANCE Heparin Calibrator
- 3) INNOVANCE Heparin UF Control 1
- 4) INNOVANCE Heparin UF Control 2
- 5) INNOVANCE Heparin LMW Control 1
- 6) INNOVANCE Heparin LMW Control 2



LOT

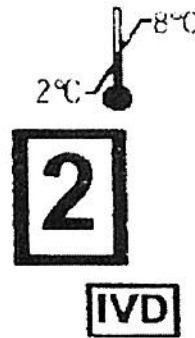
→ 1 mL
INNOVANCE
HEPARIN
LMW CONTROL




Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

LOT

→ 1 mL
INNOVANCE
HEPARIN
LMW CONTROL



Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany


BIOQ Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

CE

INNOVANCE® Heparin INNOVANCE HEPARIN

Uso Previsto

Ensayo cromogénico automatizado de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la heparina sufracromina (UFH) y la heparina de bajo peso molecular (LMWH) en plasma humano citratado.

Resumen y Explicación

La heparina (UFH y LMWH) actúa acelerando la inactivación de la trombina y el factor de coagulación Xa (Xa) mediante la antitrombina (AT). Por esta molécula, heparinas como de UFH y LMWH son utilizadas con mucha frecuencia como anticoagulantes profilácticos y terapéuticos. Los parámetros terapéuticos más comunes de la UFH son la prevención y el tratamiento de los tromboembolismos venosos, en determinados tipos de arterioesclerosis coronaria y en los ictus trombóticos. La LMWH ha sustituido a la UFH en muchos de estos últimos tratamientos tradicionales. El efecto anticoagulante de una dosis única de heparina varía de un paciente a otro debido a numerosas influencias.

Gracias al uso del ensayo INNOVANCE HEPARIN se puede cuantificar la actividad de la UFH y la LMWH en el plasma de un paciente para verificar el nivel objetivo deseado.

Principios del Procedimiento

El ensayo INNOVANCE HEPARIN es un ensayo cromogénico de una sola fase. El kit de reactivos consta de dos componentes. Un componente (reactivo) contiene Xa y el otro (sustrato), un sustrato cromogénico específico para Xa. Al mezclar el reactivo y el sustrato Xa, el sustrato cromogénico se convierte en dos productos, uno de los cuales es paraaminonilina. La formación de paraaminonilina se puede cuantificar con el analizador de coagulación mediante la absorción de luz en una longitud de onda específica (605 nm).

En presencia de una muestra que contenga heparina, la formación de paraaminonilina se reducirá en función del tiempo. Esto se debe a la inhibición del Xa causada por el complejo heparina/Xa. Este complejo se forma en el plasma de los pacientes y compare con la conversión del sustrato que realiza el Xa. La concentración del complejo no solo depende de la concentración de heparina, sino también de la disponibilidad de antitrombina endógena en el paciente. La actividad de la heparina se puede cuantificar mediante comparación con una curva de referencia.

Para reducir la influencia de los antagonistas de la heparina, como el factor plaquetario 2 (PF4), en la medida de reacción se incluye sulfato de dextrosa.

Reactivos

Nota: INNOVANCE HEPARIN puede utilizarse en analizadores de coagulación automáticos. Siempre leer el manual diagnóstico para obtener las Guías de Aplicación para diversos analizadores de coagulación. Las Guías de Referencia (Hojas de aplicación) contienen información específica sobre el manejo de los analizadores y la realización del ensayo que puede ser diferente de la proporcionada en estas instrucciones de uso. En ese caso, la información contenida en las Guías de Referencia (Hojas de aplicación) reemplaza a la

108714496C19 Rev. 03 - ES

2016-03

118

proporcionada en estas instrucciones de uso. Por favor, consultar también el manual de instrucciones del fabricante del equipo.

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
Heparina INNOVANCE® INNOVANCE HEPARIN			una vez abierto
Reactivo de Heparina INNOVANCE HEPARIN	Solución de heparina que contiene Factor de coagulación Xa sufracromina (0,7 UI/ml).	2-8 °C	8 semanas
Sustrato	Inhibidor de trombina cromogénico (IRN) - Cloruro de calcio (CaCl ₂) - Sal edotada de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) - Albúmina de suero bovino (BSA) - Sulfato de dextrosa - Conservante* - pH 8	2-8 °C	8 semanas
Suero de heparina INNOVANCE HEPARIN	Solución estanca que contiene: - Sufrato cromogénico (0,25 mg/ml) - Acetato sódico - Conservante* - pH 5	2-8 °C	8 semanas

Advertencias y Medidas de Seguridad

No se debe aplicar para la determinación de la actividad o la concentración de heparinas que no sean UFH y LMWH (p.ej., heparinas, paraaminonilinas sintéticas, inhibidores directos del factor Xa). Peligro de dosis insuficiente o sobredosis que producen eventos trombóticos o hemorrágicos, respectivamente.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo contiene material de origen animal y se debe manipular como potencial portador y transmisor de enfermedades.

Leche los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme al protocolo de su centro. Deverbe todos los materiales de manera segura y adecuada y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.

Existen fichas técnicas de seguridad (HSDS/SDS) a su disposición en www.siemens.com/diagnostics.

Solo para diagnóstico in vitro.

Preparación de Reactivos

Los reactivos (reactivo y sustrato) son líquidos y están listos para usar. Deverbe que y que los agentes antes de usar. Coloque los reactivos en el analizador y comience la medición. Todos los componentes del kit son específicos del lote. La combinación de componentes de otros lotes puede producir resultados incorrectos.

218

2016-03

108714496C19



IF-2018-67408935-APN-DNPM#ANMAT

Extracción y manipulación de muestras

Extracción de la muestra

Tipo de muestra: plasma humano citratado desintegrado, mezclado con Citrato. 1 parte de solución de citrato sódico (0.1" mol/L, 3.2%) con 1 parte de sangre venosa, evitando la sedimentación de la espina. Puede utilizarse un sistema de tubo al vacío o una jeringa. Centrifugue el tubo con la sangre en cuanto sea posible y al menos durante 15 minutos, entre 1.500 y 2.500 x g. Después de la centrifugación el número de plaquetas en el plasma debe ser < 10.000/µL.

Almacenamiento de la muestra

El plasma también se puede conservar sobre las células o extraerlo por sífon de los componentes celulares en un tubo cerrado a temperatura ambiente. El plasma extraído por sífon también se puede conservar a ± -15 °C. Para conservar a ± -8 °C, congele el plasma en un tiempo máximo de 4 horas desde la extracción de la sangre.

Estabilidad de la muestra

15 a 25 °C (plasma conservado en células) 4 horas
 15 a 25 °C (plasma extraído mediante sífon de células) 4 horas
 ± -18 °C (plasma extraído mediante sífon de células) 1 mes

Preparación de muestras congeladas

Descarote el plasma congelado durante 10 minutos a 37 °C y añádelo cuidadosamente para homogeneizarlo sin formar espuma. A continuación, realice la determinación de la actividad de la heparina en las siguientes 2 horas.
 Consulte la directriz H71-A5 del CTSI si desea obtener más información. También, consulte *Observar* las instrucciones del fabricante del equipo de extracción de muestras.

Procedimiento

Materiales suministrados

Código	Contenido	Número de pruebas
OPR003	INNOVANCE® Heparin INNOVANCE® Heparin	1.875
	Kit reactivo de heparina INNOVANCE® INNOVANCE® Heparin (FRASCOS)	5 x 3,2 ml
	Sustato de heparina INNOVANCE® INNOVANCE® Heparin Sustato	5 x 3,0 ml

El número de pruebas puede variar entre los diferentes analizadores.

Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
HEP1 OPR003	Calibrador de heparina INNOVANCE®
HEP2 OPR003	Control de heparina UF 1 INNOVANCE®
HEP3 OPR003	Control de heparina UF 2 INNOVANCE®

108734480C39 Rev. 03 - 43

2016.03

3/8

4/8

7/16.03

108734480C39 Rev.03 - 63

Extracción y manipulación de muestras

Extracción de la muestra

Tipo de muestra: plasma humano citratado desintegrado, mezclado con Citrato. 1 parte de solución de citrato sódico (0.1" mol/L, 3.2%) con 1 parte de sangre venosa, evitando la sedimentación de la espina. Puede utilizarse un sistema de tubo al vacío o una jeringa. Centrifugue el tubo con la sangre en cuanto sea posible y al menos durante 15 minutos, entre 1.500 y 2.500 x g. Después de la centrifugación el número de plaquetas en el plasma debe ser < 10.000/µL.

Almacenamiento de la muestra

El plasma también se puede conservar sobre las células o extraerlo por sífon de los componentes celulares en un tubo cerrado a temperatura ambiente. El plasma extraído por sífon también se puede conservar a ± -15 °C. Para conservar a ± -8 °C, congele el plasma en un tiempo máximo de 4 horas desde la extracción de la sangre.

Estabilidad de la muestra

15 a 25 °C (plasma conservado en células) 4 horas
 15 a 25 °C (plasma extraído mediante sífon de células) 4 horas
 ± -18 °C (plasma extraído mediante sífon de células) 1 mes

Preparación de muestras congeladas

Descarote el plasma congelado durante 10 minutos a 37 °C y añádelo cuidadosamente para homogeneizarlo sin formar espuma. A continuación, realice la determinación de la actividad de la heparina en las siguientes 2 horas.
 Consulte la directriz H71-A5 del CTSI si desea obtener más información. También, consulte *Observar* las instrucciones del fabricante del equipo de extracción de muestras.

Procedimiento

Materiales suministrados

Código	Contenido	Número de pruebas
OPR003	INNOVANCE® Heparin INNOVANCE® Heparin	1.875
	Kit reactivo de heparina INNOVANCE® INNOVANCE® Heparin (FRASCOS)	5 x 3,2 ml
	Sustato de heparina INNOVANCE® INNOVANCE® Heparin Sustato	5 x 3,0 ml

El número de pruebas puede variar entre los diferentes analizadores.

Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
HEP1 OPR003	Calibrador de heparina INNOVANCE®
HEP2 OPR003	Control de heparina UF 1 INNOVANCE®
HEP3 OPR003	Control de heparina UF 2 INNOVANCE®

108734480C39 Rev. 03 - 43

2016.03

3/8

4/8

7/16.03

108734480C39 Rev.03 - 63



Resultados

Los resultados se muestran en U/ml. Los resultados deben interpretarse según su relación con la teoría clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

La presencia de turbidez y partículas en las muestras puede interferir en el ensayo. Por tanto, esas muestras deben centrifugarse antes de ser analizadas. Las muestras lipemáticas o turbidas que no puedan diluirse con centrifugado (10 minutos a aproximadamente 15 000 x g) deben ser excluidas del ensayo.

Debido a los efectos de matriz, las muestras de estudio y las muestras de control realizadas en distintos laboratorios pueden obtenerse resultados que difieran de los obtenidos con otros métodos. Por ello, podrá ser necesario evaluar estos resultados en relación con los valores de referencia de cada método.

Siemprea Healtcare Diagnostics ha validado el uso de los reactores en valores analizadores para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con las especificaciones del mismo. Las modificaciones de las dosis por el usuario no están garantizadas por Siemprea Data que pueden afectar al rendimiento del sistema y a los resultados del ensayo. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones realizadas a estas instrucciones o el uso de los reactos en analizadores distintos a los incluidos en las hojas de aplicaciones de Siemprea o en estas instrucciones de uso.

Valores Esperados

Intervalo terapéutico

Para garantizar que se administre el tratamiento oportuno con heparina con un riesgo mínimo de complicaciones por hemorragias o complicaciones tromboembólicas, consulte las recomendaciones realizadas por el fabricante de la heparina en relación con la actividad de la heparina.

Características del ensayo

Sensibilidad

El límite de la cuantificación está por debajo del límite inferior del intervalo en el ensayo (0,10 U/ml), y se determina de acuerdo con la directriz EP7-A2 del CLSI con muestras de plasma que contienen UH y LMWH (error total de 0,085 U/ml).

Precisión

Los estudios de precisión se realizaron con el sistema BCS® XP tal y como se describe en la directriz EP5-A2 del CLSI, con Control de UF 1 INNOVANCE® Heparin, Control de UF 2 INNOVANCE® Heparin, Control de LMW 1 INNOVANCE® Heparin, Control de LMW 2 INNOVANCE® Heparin y 6 mezclas de plasma.

Muestra	Medida	Precisión (n = 80)	
		Reproducibilidad (DE/CV)	Precisión intrasistema (DE/CV)
Mezcla de plasma 1 que contiene UH	0,16 U/ml	DE = 0,010 U/ml	DE = 0,012 U/ml
Mezcla de plasma 1 que contiene LMWH	0,17 U/ml	DE = 0,009 U/ml	DE = 0,013 U/ml
Control de heparina UF 1 INNOVANCE®	0,30 U/ml	DE = 0,008 U/ml	DE = 0,010 U/ml
Control de heparina LMW 1 INNOVANCE®	0,46 U/ml	DE = 0,023 U/ml	DE = 0,026 U/ml
Control de heparina UF 2 INNOVANCE®	0,63 U/ml	CV = 1,40 %	CV = 1,64 %

QMS/3448G39 Rev. 03 - ES

2016-03

5/8

Precisión (n = 80)

Muestra	Medida	Reproducibilidad (DE/CV)	Precisión intrasistema (DE/CV)
Mezcla de plasma 2 que contiene LMWH	0,76 U/ml	CV = 1,50 %	CV = 1,95 %
Control de heparina LMW 2 INNOVANCE®	1,07 U/ml	CV = 1,13 %	CV = 1,43 %
Mezcla de plasma 3 que contiene LMWH	1,07 U/ml	CV = 1,54 %	CV = 1,59 %
Mezcla de plasma 4 que contiene LMWH	1,31 U/ml	CV = 1,03 %	CV = 1,21 %
Mezcla de plasma 2 que contiene UH	1,45 U/ml	CV = 0,77 %	CV = 1,05 %

DE: desviación estándar
CV: coeficiente de variación

Comparación de métodos

Se realizó un estudio con muestras frescas y congeladas para comparar el ensayo INNOVANCE® Heparin en el sistema BCS® XP con el ensayo HistoCard HemosIL en ACL TOP para la medición de la heparina. Los resultados del análisis de regresión de Passing-Bablok se encuentran resumidos en la siguiente tabla:

n	Intervalo de actividad de las muestras de plasma investigadas	Coefficiente de correlación (r)	Ecuación de regresión
313	0,10-1,97 U/ml (muestras de plasma que contienen UH y LMWH)	0,981	y = 1,10 x + 0,01 U/ml
162	0,10-1,39 U/ml (solo muestras de plasma que contienen UH)	0,987	y = 1,12 x - 0,03 U/ml
151	0,10-1,47 U/ml (solo muestras de plasma que contienen LMWH)	0,981	y = 1,03 x + 0,05 U/ml

Interferencia

Se evaluaron las interferencias con el ensayo INNOVANCE® Heparin en el sistema BCS® XP conforme a la directriz EP7-A2 del CLSI. Se determinó que las siguientes concentraciones de sustancias endógenas no causaban interferencias hasta las concentraciones indicadas:

Sustancia interferente	Sin interferencia hasta...
Bilirrubina (sin conjugar)	60 mg/dl
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dl
Hemoglobina	549 mg/dl
Triglicéridos	807 mg/dl

Asimismo, se pudo mostrar la interferencia de rivaroxabán, apixabán, fondaparinux, danaparicón sódico y P64 en los resultados del ensayo.

Nota: los valores indicados para las características específicas del ensayo representan resultados típicos y no deben considerarse especificaciones para Heparina INNOVANCE®.

6/8

2016-03

10823448G39 Rev.



Estandarización

La calibración del ensayo se realiza con muestras de plasma de calibración conformes con el patrón internacional de la sHbS (Organización Mundial de la Salud) para HbA1c y LbWb.

BCS, Bate y INNOVANCE son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics AG. TOP y HEMOSH son marcas comerciales de Instrumentation Laboratories.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Reservados todos los derechos.

Referencias

1. Hersh J, Bocklitz B, Hepburn and Low-Molecular-Weight Heparin: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126: 188S-203S.
2. Gray E, Mulvey B, Barrowcliffe T W. Heparin and low-molecular-weight heparin. Thromb Haemostasis 2008; 99: 807-818.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collector, transport, and processing of blood specimens for testing plasma based coagulation assays and molecular hemostasis assays. Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5, CLSI 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 3500, Wayne, PA 19087 USA, 2012.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluator of precision performance of quantitative measurement methods: Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference testing in clinical chemistry: Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP7-A7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

Definición de símbolos

	Fecha de caducidad
	Número de cambio
	Fabricante
	Contenido suficiente para cinco ensayos
	Producto sensible por diagnóstico in vitro
	Consulte las instrucciones de uso
	Mirra CE
	Volúmen de reconstitución
	Mantener protegido de la luz solar y del calor

~~Biogen Idec, Oscar Fressa S.A. Director Técnico~~

10873448G39 Rev. 03 - ES

2016.03

2/8

8/8

2016.03

10873448G39 Rev. 03 - ES

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Ernl-von-Behring-Str. 76
39041 Marburg, Germany

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Horststraße 127
91052 Erlangen, Germany
Phone: +49 91 31 84-0
siemens.com/diagnostic



Calibrador de heparina INNOVANCE® INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR

Uso Previsto

Para la calibración del ensayo de heparina INNOVANCE® para la determinación cuantitativa de la actividad de la heparina no fraccionada (UFH) y la heparina de bajo peso molecular (LMWH) en plasma humano citrado

Resumen y Explicación

La heparina (UFH y LMWH) actúan como anticoagulante la actividad de la trombina y el factor de coagulación Xa (Xa) mediante la antitrombina (AT). Por este motivo las preparaciones de UFH y LMWH son utilizadas con mucha frecuencia como anticoagulantes profilácticos y terapéuticos. Las principales indicaciones clínicas de la UFH son la prevención y el tratamiento de los tromboticombles venosos, en determinados tipos de arteriopatia coronaria y en los ictus trombóticos. La LMWH ha sustituido a la UFH en muchas de estas últimas indicaciones terapéuticas. El efecto anticoagulante de una dosis idéntica de heparina varía de un paciente a otro debido a numerosas influencias.^{1,2}

Gracias al uso del ensayo Heparina INNOVANCE® es posible cuantificar la actividad de la UFH y la LMWH en el plasma de un paciente para verificar el nivel objetivo deseado.

Principios del Procedimiento

El INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR se compone de 5 niveles de calibrador. El Calibrador de heparina INNOVANCE® 1 representa una muestra de plasma que no contiene heparina. Los Calibradores de heparina INNOVANCE® 2, 3, 4 y 5 contienen actividades de LMWH definidas y se calibran conforme al patrón internacional de la OMS/Organización Mundial de la Salud) para UFH y LMWH. Los niveles de calibrador se utilizan para establecer una curva de referencia (curva de calibración) que después se puede emplear para cuantificar la actividad de la heparina en muestras de plasma que contengan UFH y LMWH.

Reactivos

Nota: INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR puede utilizarse en analizadores de coagulación automáticos Siemens Healthcare Diagnostics sobre a su disposición Guías de Referencia (hojas de aplicación) para varios analizadores de coagulación. Las Guías de Referencia (hojas de aplicación) contienen información específica sobre el manejo de los analizadores y la realización del ensayo que puede ser diferente de la proporcionada en estas instrucciones de uso. En ese caso, la información contenida en las Guías de Referencia (hojas de aplicación) reemplaza a la proporcionada en estas instrucciones de uso. Por favor, consulte también el manual de instrucciones del fabricante del equipo

BioRad
M.N. 0209
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

1087345JUC39 Rev. 02 - ES

2016_02

15

Calibrador de heparina INNOVANCE®

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Exhibibilidad después de la reconstrucción
Calibrador de heparina INNOVANCE®			
INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR			
Calibrador de heparina 1 INNOVANCE® INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR 1	Con ácido 4- (2-Hidroxi-1- (2-Hidroxipropil)-1H-imidazol-5-yl)piridina (pH 5.5) estandarizado y plasma humano estandarizado	2-8 °C Los calibradores pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y se han conservado sin abrir	15-25 °C 24 horas 2-8 °C 48 horas
Calibrador de heparina 2 INNOVANCE® INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR 2	Con ácido 4- (2-Hidroxi-1- (2-Hidroxipropil)-1H-imidazol-5-yl)piridina estandarizado y plasma humano estandarizado	2-8 °C Los calibradores pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y se han conservado sin abrir	15-25 °C 24 horas 2-8 °C 48 horas
Calibrador de heparina 3 INNOVANCE® INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR 3	Con ácido 4- (2-Hidroxi-1- (2-Hidroxipropil)-1H-imidazol-5-yl)piridina estandarizado y plasma humano estandarizado	2-8 °C Los calibradores pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y se han conservado sin abrir	15-25 °C 24 horas 2-8 °C 48 horas
Calibrador de heparina 4 INNOVANCE® INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR 4	Con ácido 4- (2-Hidroxi-1- (2-Hidroxipropil)-1H-imidazol-5-yl)piridina estandarizado y plasma humano estandarizado	2-8 °C Los calibradores pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y se han conservado sin abrir	15-25 °C 24 horas 2-8 °C 48 horas
Calibrador de heparina 5 INNOVANCE® INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR 5	Con ácido 4- (2-Hidroxi-1- (2-Hidroxipropil)-1H-imidazol-5-yl)piridina estandarizado y plasma humano estandarizado	2-8 °C Los calibradores pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y se han conservado sin abrir	15-25 °C 24 horas 2-8 °C 48 horas

Las afirmaciones de estabilidad son válidas cuando la conservación es en el valor general. La información sobre la estabilidad en el instrumento se especifica en la Guía de Referencia (hoja de aplicación) del analizador.

Advertencias y Medidas de Seguridad

No se debe utilizar para la determinación de la actividad o la concentración de anticoagulantes que no sean UFH y LMWH (p. ej., heparinas, pentasacáridos, sintéticos, inhibidores directos del Factor Xa). Peligro de dosis insuficiente o sobredosis que produzcan eventos trombóticos o hemorragias, respectivamente.



PRECAUCIÓN! POSIBLE PELIGRO BIOLÓGICO

Cada donante o unidad de donación ha sido analizada para detectar la presencia del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC), utilizando las técnicas aprobadas por la directiva de diagnóstico *in vitro* de la UE y FDA. Como no hay ninguna prueba que ofrezca la completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos relacionados a partir de material de origen humano, deben ser manipulados con las debidas precauciones.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo contiene material de origen animal, por lo que se debe manipular como un posible portador y transmisor de enfermedades.
Después de los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme al protocolo de su centro. Deseché todos los materiales de manera segura y aceptable y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.
Existen fichas técnicas de seguridad (MSDS/SDS) a su disposición en www.siemens.com/diagnostics.

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Preparación de Reactivos

Reconstituya el INNOVANCE [HEPARIN] CALIBRATOR 1, 2, 3, 4 y 5 con la cantidad indicada en la etiqueta de agua destilada o desionizada. Mezcle con cuidado para disolver (sin formar

25

2016_02

1087345JUC39 Rev. 02



especial) Permita que repose a 15 ± 25 °C durante al menos 15 minutos. Mezcle con cuidado una vez más antes del uso.

Procedimiento

Materiales suministrados

REF	Contenido
CIPOB01	Controlador de Heparina INNOVANCE® INNOVANCE [Heparina] [Calibración]
	Calibrador de heparina 1 INNOVANCE® INNOVANCE [Heparina] [Calibración] 1 x → 1,0 mL
	Calibrador de heparina 2 INNOVANCE® INNOVANCE [Heparina] [Calibración] 2 1 x → 1,0 mL
	Calibrador de heparina 3 INNOVANCE® INNOVANCE [Heparina] [Calibración] 3 1 x → 1,0 mL
	Calibrador de heparina 4 INNOVANCE® INNOVANCE [Heparina] [Calibración] 4 1 x → 1,0 mL
	Calibrador de heparina 5 INNOVANCE® INNOVANCE [Heparina] [Calibración] 5 1 x → 1,0 mL

Cada caja de INNOVANCE [Heparina] [Calibración] contiene una celda de valores analíticos específica del lote

Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
[REF] ORO003	Heparina INNOVANCE®
[REF] ORO003	Control de heparina UF 1 INNOVANCE®
[REF] ORO003	Control de heparina UF 2 INNOVANCE®
[REF] ORO003	Control de heparina LMW 1 INNOVANCE®
[REF] ORO003	Control de heparina LMW 2 INNOVANCE®
[REF] 84234-25	Tampón Veronal de Owen Quid®
[REF] OQU019	Limpieza SCS (code on el Sistema RCS® XP)

Procedimiento

El pipeteador de los niveles de calibrador, así como el mezclador y el procesamiento, los realiza de forma automática el analizador. Para obtener detalles consulte el Manual de Instrucciones y la Guía de referencia (Hoja de aplicación).

Calibración del ensayo

Material de calibración: INNOVANCE [Heparina] [Calibración]. Siga el procedimiento descrito en el capítulo "Preparación de los reactivos" para su preparación.

Esquema de calibración: 5 niveles. Dos determinaciones por nivel.

Unidades: U/ml.

Dr. Ignacio López Fresco
M. 1009
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

108734530C-9 Rev. 02 - E1

2016-02

3/5

Niveles de calibrador:

Los actividades de la heparina de los diferentes niveles INNOVANCE [Heparina] [Calibración] 1-5 se proporcionan en la tabla de valores analíticos correspondiente.

- Se requiere una nueva calibración:
- Para cada lote nuevo de heparina INNOVANCE®.
 - Después de la realización de importantes lotes de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican.
 - Cuando indiquen los procedimientos de control de calidad del laboratorio.
 - Cuando lo exija la normal ve gubernamental

Control de Calidad Interno

Se debe verificar la curva de referencia mediante el procesamiento de los controles adecuados. Determinación cuantitativa de U/ml.

- Determinación cuantitativa de LMWH:
- Control de heparina UF 1 INNOVANCE®
 - Control de heparina LMW 1 INNOVANCE®
 - Control de heparina LMW 2 INNOVANCE®

Si estos controles muestran desviaciones sistemáticas del intervalo indicado en la tabla de valores asignados del lote, se debe establecer una curva de referencia nueva.

Resultados

Los resultados se muestran en U/ml.

Estandarización

INNOVANCE [Heparina] [Calibración] 2, 3, 4 y 5 son compatibles con el patrón internacional de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para UFH y LMWH.

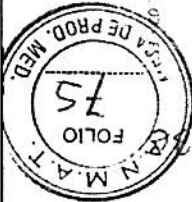
Referencias

1. Hsieh J, Raschke E. Heparin and low molecular-weight Heparin. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126: 189S-203S.
2. Gray E, Midley B, Barrowcliffe T.W. Heparin and low molecular-weight heparin. Thromb Haemostasis 2008; 99: 80V-81B.

4/5

2016-02

108734530C-9 Rev. 02



Definición de símbolos

	Ver cantidad		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de artículo
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Contenido suficiente para este ensayo
	Reserva Laboratorios		Producto certificado para diagnóstico in vitro
	Unidad de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril		Marca CE
	No estéril		Velamen de reconstrucción
	Contenido		Mantener protegido de la luz solar y del calor
	Nivel		

BC5, Dade y INNOVANCE son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics GmbH.
 © 2015 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.
 Reservados todos los derechos.

Biosig AG
 M.N.N. 100029
 Director Técnico
 Siemens Healthcare SA

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
 Erlangen-Weiding Str. 76
 91061 MarburgGermany

Siemens Healthcare Headquarters
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkelstraße 127
 Erlangen, Germany
 Phone: +49 9131 84-0
 siemens.com/healthcare

100224530039 Rev. 02 - ES

2016-02

S/5



Reactivos

Nota: Los controles de heparina INNOVANCE* pueden utilizarse en analizadores de coagulación automáticos. Si el sistema diagnóstico Diagnostics pone a su disposición Guías de Referencia (Hojas de aplicación) para varios analizadores de coagulación. Las Guías de Referencia (Hojas de aplicación) contienen información específica sobre el manejo de los analizadores y la realización del ensayo que puede ser diferente de la proporcionada en estas instrucciones de uso. En ese caso, la información contenida en las Guías de Referencia (Hojas de aplicación) reemplaza a la proporcionada en estas instrucciones de uso. Por favor, consulte también el manual de instrucciones del fabricante del equipo.

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad después de la reconstrucción*
Control de heparina UF 1 INNOVANCE* (HEPARIN) [UF CONTROL 1] y Control de heparina UF 2 INNOVANCE* (HEPARIN) [UF CONTROL 2]	Control de heparina UF 1 (HEPARIN) y UF 2 (HEPARIN) en plasma humano citratado. Para conocer las actividades de heparina, consulte la tabla de especificación del lote.	2-8 °C. Los controles pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se han conservado sin abrir.	14-25 °C 24 horas 2-8 °C 48 horas 4-18 °C 4 semanas
Control de heparina LMW 1 INNOVANCE* (HEPARIN) [LMW CONTROL 1] y Control de heparina LMW 2 INNOVANCE* (HEPARIN) [LMW CONTROL 2]	Control de heparina LMW 1 (HEPARIN) y LMW 2 (HEPARIN) en plasma humano citratado. Para conocer las actividades de heparina, consulte la tabla de especificación del lote.	2-8 °C. Los controles pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se han conservado sin abrir.	14-25 °C 24 horas 2-8 °C 48 horas 4-18 °C 4 semanas

- Control de heparina UF 1 INNOVANCE®
INNOVANCE [HEPARIN] [UF CONTROL 1]
- Control de heparina UF 2 INNOVANCE®
INNOVANCE [HEPARIN] [UF CONTROL 2]
- Control de heparina LMW 1 INNOVANCE®
INNOVANCE [HEPARIN] [LMW CONTROL 1]
- Control de heparina LMW 2 INNOVANCE®
INNOVANCE [HEPARIN] [LMW CONTROL 2]

Uso Previsto

Para el control de calidad del ensayo Heparina INNOVANCE* en la cuantificación de la actividad de la heparina no fraccionada (UFH) y la heparina de bajo peso molecular (LMWH) en plasma humano citratado.

Nota: si no se indica lo contrario, el término **Controles de heparina INNOVANCE*** se utilizará en estas instrucciones de uso para todos los controles enumerados anteriormente.

Resumen y Explicación

La heparina (UFH y LMWH) actúa considerando la inactivación de la trombina y el factor de coagulación Xa (Xa) mediante la antitrombina (AT). Por este motivo las preparaciones de UFH y LMWH son utilizadas con mucha frecuencia como anticoagulantes profilácticos y terapéuticos. Las principales indicaciones clínicas de la UFH son la prevención y el tratamiento de los tromboembolismos venosos, en determinados tipos de arteriopatía coronaria y en los ictus trombóticos. La LMWH ha sustituido a la UFH en muchos de estas últimas indicaciones tradicionales. El efecto anticoagulante de una dosis idéntica de heparina viene de un paciente a otro debido a numerosas influencias.

Gracias al uso del ensayo Heparina INNOVANCE* es posible cuantificar la actividad de la UFH y la LMWH en el plasma de un paciente para verificar el nivel objetivo deseado. Los controles de heparina INNOVANCE* se usan como controles de calidad para el ensayo Heparina INNOVANCE*.

Principios del Procedimiento

Los controles de heparina INNOVANCE* consisten en muestras de plasma que contienen actividades definidas de UFH o LMWH. La recuperación de estos controles dentro de sus intervalos asignados indica el funcionamiento correcto del sistema del ensayo.

Bioingeniería Oscar Fresco
M. A. T. 2009
Directivo Técnico
Biomaterials Institute S.A.



IF-2018-67408935-APN-DNP#ANMAJ...
108724490219000

Las afirmaciones de estabilidad dan sus valores cuando la conservación es en el valor original. Los controles de heparina INNOVANCE* reconstruidos se pueden congelar y descongelar una vez. Los controles se deben congelar lo más rápidamente posible en el valor original. La descongelación debe realizarse a 37 °C durante máximo 10 minutos. El control descongelado se debe usar antes de 2 horas cuando se conserva a 15-25 °C.

La información sobre la estabilidad en el instrumento se especifica en la Guía de Referencia (Hoja de aplicación) del analizador.

Advertencias y Medidas de Seguridad

No se debe utilizar para la determinación de la actividad de la concentración de anticóagulantes que no sean UFH y LMWH (p. ej., hiraparinas, pentasacáridos sintéticos, inhibidores directos del factor Xa). Peligro de crisis insulínicas o sobredosis que produzcan eventos tromboticos o hemorragias, respectivamente.



PRECAUCIÓN! POSIBLE PELIGRO BIOLÓGICO

Cada día ante la donación, la vida analizada para detectar la prevención del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC), utilizando las técnicas aprobadas por la directiva de dispositivos in vitro de la UE e FDA. Como no hay ninguna prueba que ofrezca la completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos deben usarse a partir de material de origen humano, deben ser manipulados con las debidas precauciones.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo contiene material de origen animal, por lo que se debe manipular como un posible puntador y transmisión de enfermedades.
 Despegue los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme al protocolo en su centro. Deséchelos todos los materiales de manera segura y apropiada y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.
 Existen técnicas técnicas de seguridad (MSDS/SDS) a su disposición en www.siemens.com/diagnostics
 Sólo para diagnóstico in vitro.

Preparación de Reactivos

Reconstituya los controles de hepatitis INNOVANCE® con la cantidad indicada en la etiqueta de agua destilada o desionizada. Mezcle con cuidado para disolver (sin formar espuma). Permita que repose a 15 a 25 °C durante al menos 15 minutos. Mezcle con cuidado una vez más antes del uso.

Procedimiento

Materiales suministrados

REF	Contenido
REF: OPFC03	Control de hepatitis UF 1 INNOVANCE® INNOVANCE® (REF:OPFC03) (Control 1)
REF: OPFC03	Control de hepatitis UF 2 INNOVANCE® INNOVANCE® (REF:OPFC03) (Control 2)
REF: OPFC03	Control de hepatitis LHW 1 INNOVANCE® INNOVANCE® (REF:OPFC03) (Control 1)
REF: OPFC03	Control de hepatitis LHW 2 INNOVANCE® INNOVANCE® (REF:OPFC03) (Control 2)

Cada Control de hepatitis INNOVANCE® contiene una tabla de valores asignados específica del lote.

Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
REF: OPFC03	hepatitis INNOVANCE®
REF: OPFC03	Calibrador de hepatitis INNOVANCE®
REF: B4234-25	Tampón Veronal de Dureo Dureal
REF: 00JUB15	Limpador SCS (Solo en el Sistema BCS+ XP)

Consulte también la Guía de referencia (Hoja de aplicación).

Procedimiento de la prueba

El preparado de los controles, así como el mezclaje y el procesamiento, los realiza de forma automática el analizador. Para obtener detalles de este procesamiento consulte el Manual de instrucciones y la Guía de referencia (Hoja de aplicación).

Resultados

Los resultados se muestran en UMI/L.

BioRad
 Director Técnico
 Biorad HealthCare S.A.

10873449CC39 Rev. 02 - ES

2016.02

3/4

Estandarización

Los controles de hepatitis INNOVANCE® son conformes con el patrón internacional de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para UMI/L y IU/mL.

Referencias

1. Hirth L, Baecker R, Heider R and Lee: Molecular-weight Hepatitis: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy, Chest 2004; 126: 1885-2035
2. Gray E, Malley B, Barrowcliffe TW: Hepatitis and low molecular-weight heparin. Thromb Haemostas 2003; 79: 807-818

Definición de símbolos

	No readible		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante
	Represntante autorizado en la Comunidad Europea		Controlado solo con la prueba a virus enteros in vitro
	Requisitos biológicos		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No control		Marca CE
	Contenido		Volumen de reconstrucción
	Nivel		Mantener protegido de la luz solar y del calor

BCS, Dade y INNOVANCE son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
 © 2015 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.
 Reservados todos los derechos.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
 Email: xen.fon@siemens-healthcare.com
 35041 Marburg Germany

Siemens Healthcare Headquarters
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestraße 177
 91052 Erlangen Germany
 phone: +49 9131 84-0
 siemens.com/healthcare

4/4

2016.02

10873449CC39





Hoja de aplicación para Heparina con INNOVANCE® Heparin

Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las Instrucciones de utilización del analizador y compruebe las Instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores teóricos/del análisis.

Documento ID: 3675760401
Fecha de publicación: Marzo 2015
Válido a partir de la versión (software): 01-65
Distribución: <input checked="" type="checkbox"/> fuera de EE.UU. <input type="checkbox"/> mundial <input type="checkbox"/> sólo en EE.UU.

Los parámetros definidos en esta hoja de aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de ofrecer un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes. Esta hoja de aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.

Materiales necesarios			
Material	REF	Tamaño	Posición en el sistema
INNOVANCE HEPARIN	OPOA	Kit	—
REAGENT	—	3,2 mL	Carrusel de reactivos
SUBSTRATE	—	4 mL	
INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR	OPOB	1 mL	
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	OPOE	1 mL	SLD Mini Cup, Carrusel de reactivos
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	OPOF	1 mL	
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	OPOC	1 mL	
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	OPOD	1 mL	
OV BUFFER	B4234-25	15 mL	Carrusel de tampones
CA CLEAN I	964-0631-3	50 mL	Carrusel de reactivos A, Pos. 5
Sample Cup Conical 4 mL	424-1160-8	4 mL	—
SLD Mini Cups	10709524	1 mL	
Tapón de reactivos S GW5 (opcional)	AS143226	200 / Kit	
Anillo de tapa compatible GW5 (opcional)	CC907148	10 / Kit	
Tapón de reactivos L GW15 (opcional)	AF504574	100 / Kit	
Anillo de tapa compatible GW15 (opcional)	BB564291	10 / Kit	

Notas adicionales

Para llevar a cabo la calibración del ensayo y/o las pruebas de control de calidad en el Sistema Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-2500i, se recomienda transferir calibrador Heparina de INNOVANCE® y controles Heparina de INNOVANCE® a cubetas de 4 mL o SLD Mini Cups.

Estabilidad en el sistema

Material	Nombre en el Prot. de prueba	Tiempo [h]
REAGENT	IHepRea	84
Cubierta del anillo y tapa de reactivo		
SUBSTRATE	IHepSub	84
Cubierta del anillo y tapa de reactivo		
INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR	IHepCal1-5	8
Cubeta de 4 mL/SLD Mini Cup		

Farm. Ignacio Ángel Perea
M.P. 1265
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



**Hoja de aplicación para
Heparina con
INNOVANCE® Heparin**

Documento ID: 3675760401
Fecha de publicación: Marzo 2016

Estabilidad en el sistema		
Material	Nombre en el Prot. de prueba	Tiempo [h]
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 4 mL Cup, sample rack/4 mL Cup, reagent table/SLD Mini Cup, reagent table	IHepLMW1	8
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 4 mL Cup, sample rack/4 mL Cup, reagent table/SLD Mini Cup, reagent table	IHepLMW2	8
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1 4 mL Cup, sample rack/4 mL Cup, reagent table/SLD Mini Cup, reagent table	IHepUF1	8
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2 4 mL Cup, sample rack/4 mL Cup, reagent table/SLD Mini Cup, reagent table	IHepUF2	8
OV BUFFER	OV B	84

Los datos de estabilidad expuestos aquí se han determinado según condiciones controladas en el laboratorio. La estabilidad en el sistema puede desviarse de los valores indicados anteriormente en función de las diferencias en las condiciones ambientales del laboratorio y en los volúmenes de llenado de los frascos con reactivos.

La estabilidad en el sistema de CA CLEAN I es de cuatro semanas.

El ensayo Heparina de INNOVANCE® se ha evaluado para determinar posibles interferencias con el Sistema Sysmex® CS-2100i, conforme a la directriz EP7-A2 del CLSI.

Estudios de interferencias		
Ninguna interferencia hasta ...		
Triglicéridos	mg/dL	557
Hemoglobina	mg/dL	500
Bilirubina no conjugada	mg/dL	60
Bilirubina conjugada	mg/dL	40

Características del funcionamiento

Los siguientes estudios se llevaron a cabo utilizando muestras recogidas con citrato sódico al 3,2 %.

Comparación de métodos

Se llevó a cabo un estudio con muestras congeladas para comparar el ensayo Heparina de INNOVANCE® en el Sistema Sysmex® CS-2100i con el ensayo Heparina de INNOVANCE® en el Sistema BCS® XP para la medición de la heparina. Los resultados del análisis de regresión Passing-Bablok se resumen en la tabla siguiente:

Dispositivo de base	Ecuación de regresión	r
Heparina de INNOVANCE® en el Sistema BCS® XP (muestras de plasma con UFH y LMWH; n=176)	$y = 1,000 x - 0,050$	0,994
Heparina de INNOVANCE® en el Sistema BCS® XP (solo muestras de plasma con UFH; n=91)	$y = 1,000 x - 0,040$	0,998
Heparina de INNOVANCE® en el Sistema BCS® XP (solo muestras de plasma con LMWH; n=85)	$y = 1,000 x - 0,050$	0,990

r = Coeficiente de correlación

Farm. Ignacio Oscar Freese
M.P. 19965
Director Técnico
Siemens Healthcare S. A.



Hoja de aplicación para Heparina con INNOVANCE® Heparin

Documento ID: 3675760401
Fecha de publicación: Marzo 2016

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión en el Sistema Sysmex® CS-2100i según la directriz EP5-A del CLSI, utilizando Heparina UF Control 1 de INNOVANCE®, Heparina UF Control 2 de INNOVANCE®, Heparina LMW Control 1 de INNOVANCE®, Heparina LMW Control 2 y 6 pools de plasma cubriendo el intervalo de medición.

La variabilidad (imprecisión) es aceptable si el valor de desviación estándar/coeficiente de variación (SD/CV) del sistema de análisis (del dispositivo/laboratorio) para el mismo lote de plasma de control es inferior o igual a 0,03 IU/mL (para plasma que contenga actividades de heparina de hasta 0,50 IU/mL) o inferiores o iguales a 7,5 % (para plasmas que contengan actividades de heparina superiores a 0,50 IU/mL).

Cálculo CV (%): $CV (\%) = SD (IU/mL) \cdot 100 / media (IU/mL)$

	Valor medio (IU/mL)	Repetibilidad SD (IU/mL)	Dentro de un Instrumento/ Lab SD (IU/mL)
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	0,39	0,008	0,010
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	0,98	0,012	0,019
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	0,28	0,010	0,014
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	0,65	0,009	0,012
Pool de plasma 1 con UFH	0,13	0,006	0,010
Pool de plasma 1 con LMWH	0,13	0,021	0,021
Pool de plasma 2 con LMWH	0,58	0,007	0,012
Pool de plasma 3 con LMWH	0,97	0,013	0,020
Pool de plasma 4 con LMWH	1,19	0,014	0,020
Pool de plasma 2 con UFH	1,37	0,017	0,034

Intervalo de medición

0,10 IU/mL - 1,50 IU/mL

Bibliografía

Consulte las Instrucciones de uso del reactivo.

Fabricante

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg / Alemania

CE

Farm. Ignacio Oscar Fresco
M.P. 15005
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



Hoja de aplicación para
Heparina con
INNOVANCE® Heparin

Página 4 de 4

Documento ID: 3675760401
Fecha de publicación: Marzo 2016

Protocolo de prueba

Ajustes – Ajustes Ensayos - Parámetro de ensayo

Id. Gestión	Parámetro de ensayo	Comentarios
6050	INN Hep-IU_mL	—

Curva de calibración (ejemplo)

Se debe establecer una nueva curva de calibración al cambiar el lote de reactivo, tras tareas de mantenimiento importantes, si lo indican los resultados del control de calidad y cuando lo requieran procedimientos de control de laboratorio y/o reglamentos gubernamentales.

INN Hep-IU_mL

dOD	UI/mL
0.7279	0,00
0.5255	0,41
0.3931	0,80
0.2862	1,22
0.2270	1,57

[Handwritten signature]
 Fanny Igració Oscar Friaça
 An.B. Medios
 Ingeniero Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Hoja de aplicación para Heparina con INNOVANCE[®] Heparin

Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las Instrucciones de utilización del analizador y compruebe las Instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores teóricos/del análisis.

Documento ID: 1275760401	
Fecha de publicación: Junio 2015	
Válido a partir de la versión (software): 1.1	
Válido desde la base de datos: 106	
Distribución:	<input checked="" type="checkbox"/> fuera de EE.UU.
<input type="checkbox"/> mundial	<input type="checkbox"/> sólo en EE.UU.

Los parámetros definidos en esta hoja de aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de ofrecer un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes. Esta hoja de aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.

Materiales necesarios			
Material	REF	Tamaño	Posición en el sistema
INNOVANCE HEPARIN	OPOA	Kit	—
REAGENT	—	3,2 mL	Guía de gradilla 1 - 4
SUBSTRATE	—	4 mL	
INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR	OPOB	1 mL	Guía de gradilla 4 - 14
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	OPOE	1 mL	
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	OPOF	1 mL	
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	OPOC	1 mL	
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	OPOD	1 mL	
OV BUFFER	B4234-25	15 mL	Guía de gradilla 3 - 4
Cleaner SCS	OQUB	5 mL	Guía de gradilla 4 - 14
WASH COAG	OWZC	15 mL	Posición para la solución de lavado

Notas adicionales

Estabilidad en el sistema

Material	Guía de gradillas	Tiempo [h]
REAGENT	1 - 4	24
SUBSTRATE	1 - 4	24
INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR	5 - 14	4
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	5 - 14	4
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	5 - 14	4
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	5 - 14	4
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	5 - 14	4
OV BUFFER	3 - 4	24

Los datos de estabilidad expuestos aquí se han determinado según condiciones controladas en el laboratorio. La estabilidad en el sistema puede desviarse de los valores indicados anteriormente en función de las diferencias en las condiciones ambientales del laboratorio y en los volúmenes de llenado de los frascos con reactivos.

En un estudio adicional, se han colocado reactivo de Heparina y sustrato de Heparina de INNOVANCE[®] 9 x 2 horas y 1 x 1,5 horas en el instrumento durante un período de 53 días sin mostrar inestabilidad.

La estabilidad en el sistema de Cleaner SCS es de 5 días, aunque ponga 72 h en la «Definición de los reactivos» debido al analizador.

La estabilidad en el sistema de la Solución de lavado para los analizadores de la coagulación es 1 mes, aunque aparezca «caducado» en el diálogo del analizador a los 5 días de funcionamiento continuado.

Estudios de interferencias

Ninguna interferencia hasta ...		
Triglicéridos	mg/dL	807
Hemoglobina	mg/dL	549
Bilirrubina no conjugada	mg/dL	60
Bilirrubina conjugada	mg/dL	40



Hoja de aplicación para Heparina con INNOVANCE[®] Heparin

Documento ID: 1275760401
Fecha de publicación: Junio 2015

Características del funcionamiento

Los siguientes estudios se llevaron a cabo utilizando muestras recogidas con citrato sódico al 3,2 %.

Comparación de métodos

Se llevó a cabo un estudio con muestras frescas y congeladas para comparar el ensayo Heparina de INNOVANCE[®] en el Sistema BCS[®] XP con el ensayo HEMOSIL Liquid Anti-Xa en el Sistema ACL TOP para la medición de la heparina. Los resultados del análisis de regresión Passing-Bablok se resumen en la tabla siguiente:

Dispositivo de base	Ecuación de regresión	r
HEMOSIL Liquid Anti-Xa en el sistema ACL TOP (muestras de plasma con UFH y LMWH; n=313)	$y = 1,10 x + 0,01$	0,981
HEMOSIL Liquid Anti-Xa en el sistema ACL TOP (solo muestras de plasma con UFH; n=162)	$y = 1,12 x - 0,03$	0,987
HEMOSIL Liquid Anti-Xa en el sistema ACL TOP (solo muestras de plasma con LMWH; n=151)	$y = 1,09 x + 0,05$	0,981

r = Coeficiente de correlación

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión en el Sistema BCS[®] XP según la directriz EP5-A del CLSI, utilizando Heparina UF Control 1 de INNOVANCE[®], Heparina UF Control 2 de INNOVANCE[®], Heparina LMW Control 1 de INNOVANCE[®], Heparina LMW Control 2 y 6 pools de plasma cubriendo el intervalo de medición.

La variabilidad (imprecisión) es aceptable si el valor de desviación estándar/coeficiente de variación (SD/CV) del sistema de análisis (del dispositivo/laboratorio) para el mismo lote de plasma de control es inferior o igual a 0,03 IU/mL (para plasma que contenga actividades de heparina de hasta 0,50 IU/mL) o inferiores o iguales a 7,5 % (para plasmas que contengan actividades de heparina superiores a 0,50 IU/mL).
Cálculo CV (%): $CV (\%) = SD (IU/mL) \cdot 100 / media (IU/mL)$

	Valor medio (IU/mL)	Repetibilidad SD (IU/mL)	Dentro de un instrumento/ Lab SD (IU/mL)
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	0,46	0,023	0,026
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	1,01	0,011	0,016
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	0,30	0,008	0,010
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	0,63	0,008	0,010
Pool de plasma 1 con UFH	0,16	0,010	0,012
Pool de plasma 1 con LMWH	0,17	0,009	0,013
Pool de plasma 2 con LMWH	0,66	0,010	0,013
Pool de plasma 3 con LMWH	1,07	0,012	0,017
Pool de plasma 4 con LMWH	1,31	0,014	0,016
Pool de plasma 2 con UFH	1,40	0,010	0,015

Intervalo de medición
0,10 IU/mL - 1,50 IU/mL

Bibliografía

Consulte las Instrucciones de uso del reactivo.

Marcas comerciales

BCS y INNOVANCE son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Fabricante

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg / Alemania

CE

Fern. Ignacio Oscar Fresco
M.P. 1985
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



Hoja de aplicación para Heparina con INNOVANCE® Heparin

Documento ID: 1275760401
Fecha de publicación: Junio 2015

Protocolo de prueba

Definiciones - Ensayos - Definición del ensayo

N.º de ensayo	Código corto	Comentarios
193	IN.Hep	—

Curva de calibración (ejemplo)

Se debe establecer una nueva curva de calibración al cambiar el lote de reactivo, tras tareas de mantenimiento importantes, si lo indican los resultados del control de calidad y cuando lo requieran procedimientos de control de laboratorio y/o reglamentos gubernamentales.

IN.Hep

mA	UI/mL
1273	0,00
928,0	0,43
702,6	0,81
533,4	1,23
428,1	1,55

Form. Agrícola Oscar Fresco
M.P. 19505
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67408935-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3092-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 09.21.33 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.26 09.21.36 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3092/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A , se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **1) INNOVANCE HEPARIN; 2) INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR; 3) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1; 4) INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2; 5) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1; 6) INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2.**

Indicación de uso: **1)** Ensayo cromogénico automatizado para la determinación cuantitativa de la actividad de la heparina no fraccionada (UFH) y la heparina de bajo peso molecular (LMWH) en plasma humano citratado; **2)** Para ser utilizado en la calibración del ensayo INNOVANCE HEPARIN; **3) a 6)** Para ser utilizados en el control de calidad del ensayo INNOVANCE HEPARIN.

Forma de presentación: **1)** Envases por 180 determinaciones, conteniendo: REAGENT (5 x 3.2 ml) y SUBSTRATE (5 x 4 ml); **2)** Envases conteniendo: INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 1 (1 vial x 1 ml), INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 2 (1 vial x 1 ml), INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 3 (1 vial x 1 ml), INNOVANCE HEPARIN



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

CALIBRATOR 4 (1 vial x 1 ml) y INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 5 (1 vial x 1 ml);

3) a 6) Envases conteniendo: 5 viales x 1ml.

Período de vida útil y condición de conservación: **1) a 6)** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservadoS entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: **1) a 6)** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH. Emil-von-Behring-Straße 76. 35041 Marburg. (ALEMANIA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

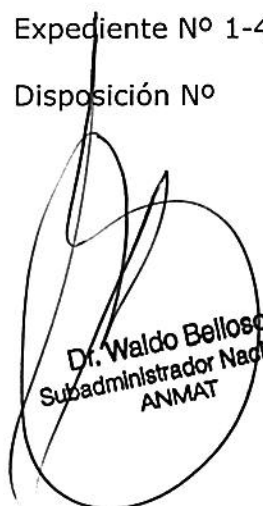
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-689.

Expediente Nº 1-47-3110-3092/17-1

Disposición Nº

1067

127 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT