



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000268-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000268-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. 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: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid.

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;

LA ADMINISTRADORA 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: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid, de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35182610-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1716-288 ", 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. Inscríbese 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: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid

Marca comercial: SUCCEEDER

Modelos:

- D-Dimer Kit (DD)
- Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina)
- Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada)
- Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina)
- Coagulation Control
- Fibrinogen Calibrator
- Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)
- Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
- Thrombin Time kit (TT)
- SFT-Special Cleaning Liquid
- SFW-Cleaning Liquid

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

- 1) D-Dimer Kit (DD): Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano citratado.
- 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada en plasma humano citratado.
- 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 5) Coagulation Control: para el control de calidad en laboratorios en pruebas de Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT).
- 6) Fibrinogen Calibrator: para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno.
- 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): para la determinación cuantitativa in vitro de productos de degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en plasma humano citratado.
- 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): para determinar in vitro el Tiempo de Trombina (TT) del plasma humano.
- 10) SFT-Special Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.
- 11) SFW-Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.

Forma de presentación: 1) D-Dimer Kit (DD): D-dímero R1 (4x5.5mL y 6x11mL); D-dímero R2 (4x2mL y

6x4mL); D-Dimer Control: Control de D-dímero nivel I: 12×1mL, Control de D-dímero nivel II: 12×1mL, Control de D-dímero nivel III: 12×1mL ; Calibrato r: 1×1ml; Calibrato r diluent: 1×4ml.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Reactivo PT 1: (6x2mL); Reactivo PT 2: (6x4mL) y Solución de Reconstitución 1: (6x2mL); Solución de Reconstitución 2: (6x4mL)

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada) : Activador de APTT (6X2 mL y 6x4 mL) y CaCl₂ (6X2 mL y 6x4 mL)

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Reactivo 1 (3x12 mL) y Reactivo 2 (3x12 mL), AT Calibrator; (Calibrador de Antitrombina): 1x1 mL y AT Control; (Control de Antitrombina): Nivel de control 1 (6×1mL), Nivel de control 2 (6×1mL) y Nivel de control 3 (6×1mL)

5) Coagulation Control: Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12×1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12×1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel III: 12×1mL

6) Fibrinogen Calibrator: 6x1 mL

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Reactivo FDP 1: (4x6mL y 6x12mL); Reactivo FDP 2: (4x2mL y 6x4mL); FDP Patrón de calibración 1: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 2 : 1x1mL; FDP Patrón de calibración 3: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 4: 1x1mL; Control de FDP Nivel I: 6x1mL; Control de FDP Nivel II: 6x1mL; Control de FDP Nivel III: 6x1mL

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Reactivo de Trombina 1: (6x2mL); Reactivo de Trombina 2: (4x2mL) y Buffer de Imidazol 1: (1x25mL); Buffer de Imidazol 2: (1x50mL)

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Forma liofilizada: 12×2mL, 12×4mL

10) SFT-Special Cleaning Liquid: 18×10 mL, 12×20 mL.

11) SFW-Cleaning Liquid: 100 mL, 1 L, 4 L

Período de vida útil y condición de conservación: 1) D-Dimer Kit (DD): Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

5) Coagulation Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 24 meses.

6) Fibrinogen Calibrator: Almacenar cerrado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 12 meses.

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8°C, válido durante 18 meses.

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

10) FT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

Nombre del fabricante:

Beijing Succeeder Technology Inc.

Lugar de elaboración:

Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd, Tech, Park, Changping District, Beijing 102200, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000268-24-9

N° Identificadorio Trámite: 55873

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:43:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:43:28 -03:00



Cleaning Liquid

【Nombre del producto】

Líquido de Limpieza

【Especificaciones de Empaque】

Líquido Limpiador SAW: 1 L, 4 L;

Líquido Limpiador de Sondas SAWZ: 1 L, 4 L;

Líquido Limpiador de Capilares SAWM: 1 L, 4 L;

Líquido Limpiador de Aleación de Titanio SAWT: 1 L, 4 L;

Líquido Limpiador SFW: 100 mL, 1 L, 4 L.

Líquido Especial de Limpieza SFT: 18×10 mL, 12×20 mL.

【Uso Previsto】

Se utiliza para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección, facilitando la detección in vitro de sustancias analizadas. No está destinado exclusivamente para la limpieza de instrumentos.

【Componentes principales】

Éter laurílico de polioxietileno, cloruro de sodio, sulfonato de alquilbenceno lineal sódico, sulfito de sodio, urea, polifosfato de sodio, Tween 20, hidróxido de sodio, conservantes.

【Principio de la prueba】

A través de la acción combinada de los componentes tensoactivos en el líquido de limpieza, se logra la adsorción, humectación, penetración, emulsificación, dispersión, solubilización y esterilización de los residuos en el sistema de reacción durante la detección.

【Número de Lote y Fecha de Producción】

Consulte la etiqueta de la botella para conocer el número de lote y la fecha de producción.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

Almacenar a temperatura ambiente, con una vida útil de 24 meses.

【Modo de Uso】

Consulte el manual de operación del instrumento para obtener instrucciones detalladas de uso.

【Limitaciones del método de prueba】

Solo aplicable a instrumentos de los modelos designados.

【Product Performance Index】

I. Apariencia

Líquido transparente, sin impurezas.

II. Volumen de Llenado

No menos del valor indicado.

III. Valor de pH

SAW	5.0~7.0
SAWZ	5.0~7.0
SAWM	12.0~13.0
SAWT	5.0~7.0
SFW	5.0~7.0
SFT	12.5~13.0

IV. Conductividad

SAW	4.0~7.5 μ S/cm
SAWZ	14.0~17.0mS/cm
SAWM	6.0~7.5mS/cm
SAWT	4.0~7.5 μ S/cm
SFW	\leq 5.0 μ S/cm
SFT	13.5~16.5mS/cm

V. Estabilidad

Almacenamiento a temperatura ambiente con una vida útil de 24 meses, y el producto debe cumplir con los requisitos mencionados durante este período.

【Precaution】

1. Este producto solo debe ser utilizado por personal especializado en laboratorios médicos certificados. Los desechos deben ser gestionados correctamente según las regulaciones locales.
2. Al manipular este producto, se deben usar guantes. En caso de contacto accidental con la piel u ojos, enjuague abundantemente con agua y busque ayuda médica.
3. Se recomienda que el laboratorio establezca un programa de control de calidad para cada proyecto de prueba, que incluya el uso de plasma sanguíneo normal y anormal para evaluar el instrumento, los reactivos, el líquido de limpieza y las operaciones técnicas. Si los valores de control de calidad no están dentro de su rango de referencia, los resultados del paciente se considerarán inválidos.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/Carretera de Móstoles 2007 - Esp. Fed.



Manufacturer
Üretici



In Vitro Diagnostic
In Vitro Diagnostik



Batch code
Sıra numarası



Production Date
Üretim tarihi



Use by
Son Kullanma Tarihi



Catalogue Number
Katalog Numarası



Consult Instructions for Use
Kullanım Talimatlarına Bakın



To be protected from sunshine
Güneş ışığından korunmak için





Control de D-dímero

【Nombre del producto】

Control de D-dímero

【Especificaciones de empaque】

Control de D-dímero nivel I: 12×1mL

Control de D-dímero nivel II: 12×1mL

Control de D-dímero nivel III: 12×1mL

Consulte las especificaciones del empaque en la etiqueta.

【Uso previsto】

Este producto, en conjunto con el kit de reactivos producido por nuestra compañía, está destinado para el control de calidad interno del análisis de D-dímero.

【Principio de la prueba】

La molécula D-dímero es el producto final de la degradación de la fibrina, y su presencia en el plasma es evidencia de la activación del sistema fibrinolítico. El nivel de D-dímero es la base principal para el diagnóstico de trombosis venosa y embolia pulmonar. El kit de análisis de D-dímero utiliza partículas de látex como portadoras. Cuando los anticuerpos reticulados encuentran el antígeno correspondiente en el plasma a analizar, ocurre una reacción antígeno-anticuerpo que provoca la agregación y, por ende, un aumento de la turbidez. Se mide la absorbancia durante la agregación del látex y, basándose en la curva de calibración, se calcula el contenido de D-dímero.

【Componentes principales】

Producto liofilizado, anticoagulante citrato de sodio 109 mmol/L en plasma de cerdo, albúmina de suero bovino 20 mg/mL, benzoato de sodio 20 mg/mL. Rango de concentración objetivo: Nivel I: 0.2µg/mL-0.5µg/mL; Nivel II: 1.5µg/mL-2.5µg/mL; Nivel III: 2.8µg/mL-3.8µg/mL. El rango de control varía según el lote, ver hoja de objetivos para detalles.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1. Almacenar cerrado entre 2°C~8°C, con una vida útil de 12 meses.
2. Una vez reconstituido, almacenar cerrado entre 2°C~16°C, estable durante 8 horas.
3. Ver fecha de fabricación y caducidad en la etiqueta.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-400, SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Requisitos de la muestra】

Toma de sangre venosa, mezclar 109mmol/L de citrato de sodio con sangre completa en una proporción de 1:9. Centrifugar a 2500×g durante 15 minutos y retirar el plasma con una pipeta de plástico. Tiempo de almacenamiento de la muestra de plasma: 20°C, 8h; 2~8°C, 24 h; -20°C, 1 mes. [1]

【Método de prueba】

I. Preparación de la muestra y reactivos

1. Reconstituir el plasma con una cantidad igual de agua destilada, agitando suavemente a 18°C-25°C hasta que el plasma esté completamente disuelto, evitando la formación de burbujas. Dejar reposar durante 15 minutos. Una vez reconstituido, sellar y completar las pruebas dentro de las 8 horas para garantizar la estabilidad del plasma.
2. Una vez que el plasma esté completamente disuelto, utilice una pipeta para transferir el plasma a un vaso de muestra.
3. Prepare los reactivos necesarios para la prueba de D-dímero, siguiendo las instrucciones del fabricante. Coloque los reactivos en sus respectivos compartimentos y espere a que se complete la prueba.

II. Procedimiento de análisis

Usando el analizador automático de coagulación como ejemplo:

1. Añadir el plasma: tome 50µl de plasma y añádale al pocillo de reacción.
2. Añadir el tampón: adicione 100µl de tampón al pocillo de reacción junto con la muestra para precalentar.
3. Añadir el reactivo principal: adicione 150µl del reactivo principal al pocillo de reacción, espere a que finalice la prueba y lea el resultado.

III. Requisitos de control de calidad

Normalmente, cada vez que se analice una muestra de paciente, al menos se debe realizar un análisis de un material de control seleccionado. En circunstancias como el cambio del lote de reactivos, reparaciones o mantenimientos del equipo, o cambios de componentes clave, al menos se debe realizar un análisis del material de control seleccionado.

Si los resultados del material de control se desvían o exceden el rango especificado, se debe realizar un nuevo análisis.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Cada laboratorio debe tener un programa de control de calidad establecido, que incluya el uso de controles normales y anómalos para evaluar el instrumento, reactivos y técnicas operativas, con el fin de determinar el valor promedio y la desviación estándar del plasma diariamente. Si los datos obtenidos del control de plasma no están dentro del rango de control, indica una posible desviación en los reactivos o el instrumento, y puede ser necesario repetir la prueba.

【Limitaciones del método de prueba】

Dado que existen múltiples variables y el nivel de experiencia y técnicas de los operadores varían entre laboratorios, los valores de prueba de D-dímero pueden

diferir de un laboratorio a otro. El método de detección, el tiempo de precalentamiento, y las técnicas y tiempos de almacenamiento de las muestras pueden influir en los resultados de las pruebas. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia y establecer sus propios estándares de rendimiento para el plasma de control.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I. Apariencia

Todos son productos liofilizados de color amarillo claro, que tras reconstituirse con agua destilada se convierten en un líquido de color amarillo claro.

II. Validación de los valores de control

Utilizando el reactivo D-Dimer para analizar repetidamente el nivel I, II y III del mismo lote, los resultados de la prueba deben estar dentro del rango de control especificado.

III. Repetibilidad

3.1 Repetibilidad intra-lote:

Al usar el reactivo D-Dimer para pruebas repetidas en el nivel I, II y III del mismo lote, el coeficiente de variación de los resultados (CV) debe ser ≤10%.

3.2 Variabilidad entre viales del mismo lote:

Usando el reactivo D-Dimer para realizar pruebas repetidas en 10 viales del nivel I, II y III del mismo lote, el coeficiente de variación de los resultados (CV) debe ser ≤10%.

【Precauciones】

1. Evitar congelar el plasma de control después de su reconstitución.
2. Este producto está destinado exclusivamente para diagnóstico in vitro.
3. Durante el proceso de medición, todos los tubos, pipetas y vasos de muestras deben ser de plástico.
4. Los desechos deben ser tratados adecuadamente según las regulaciones locales.
5. Advertencia - Posible material biológico peligroso: Algunos componentes de este control provienen de animales. Aunque todos los reactivos han sido examinados biológicamente y han resultado negativos, hasta la fecha no hay prueba que pueda garantizar que están completamente libres de material infeccioso. Por lo tanto, quienes utilicen el reactivo deben proceder con extrema precaución, siguiendo rigurosamente todas las medidas de seguridad.

【Referencias】

- [1] Wang Hongli. Hematología y pruebas hematológicas [M]. Editorial de Salud Pública, 1977.
- [2] Basu, D; Gallus; Hirsh, J. N. Eng. J. Med. 287; 324, 1972.
- [3] Zuker, S.; Cathey, M. J. Lab & Clin. Med., 73:320, 1969.
- [4] Li Jiazeng, et al. Teoría básica y clínica de trombosis y hemostasia [M]. Editorial de Ciencia y Tecnología de Shanghai, 1996.
- [5] Huang Weiguo, Wang Xuefeng, et al. Detección de D-dímero en plasma y su aplicación clínica [J]. Revista China de Examen Médico, 1995, 18(02): 71-74.
- [6] Cong Yulong. Gestión de calidad en diagnóstico clínico y laboratorio y volumen de pruebas de rutina [M]. Editorial Médica Militar del Pueblo, 2006.



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Form. de Matrícula 2017 - Exp. Fnd.



Patrón de calibración de fibrinógeno

【Nombre del producto】

Patrón de calibración de fibrinógeno

【Especificaciones de empaque】

6×1mL

Para especificaciones exactas de este kit de reactivos, consulte la etiqueta.

【Uso previsto】

Este producto está diseñado para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno.

【Componentes principales】

Plasma anticoagulado con citrato sódico 109mmol/L, sacarosa 15g/L, benzoato sódico 5g/L.

Rango objetivo: 2-4g/L; específico del lote, ver hoja de valores objetivos.

【Principio de la prueba】

La determinación del contenido de fibrinógeno (FIB) generalmente se utiliza para monitorizar el contenido de fibrinógeno en el plasma humano. La precisión de la calibración afectará la precisión de los resultados de la prueba FIB. Por lo tanto, antes de la prueba, se debe calibrar el sistema con el patrón de fibrinógeno.

【Número de lote y fecha de producción】

El número de lote y la fecha de producción se encuentran en la etiqueta del frasco.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-400, SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1.Almacenar sellado a 2°C~8°C, válido por 18 meses.

2.Una vez reconstituido, conservar sellado a temperatura ambiente, estable por 8 horas.

【Método de prueba】

1. Preparación del calibrador: Sacar una botella de calibrador del paquete, equilibrar a temperatura ambiente, añadir agua purificada en volumen exacto, reposar 30 minutos y agitar suavemente antes de usar.

2.Preparación del reactivo: seguir las instrucciones del reactivo.

3.Calibración: seguir las instrucciones del equipo para la calibración. La cantidad de calibrador a usar se referencia al volumen de plasma utilizado con el reactivo.

4.Requisitos de control de calidad: En condiciones normales, cada lote de kit de reactivos de fibrinógeno debe calibrarse al menos una vez con el calibrador. Si ocurren ciertas circunstancias (por ejemplo, cambio en el número de lote del reactivo, mantenimiento o reparación del instrumento, o reemplazo de componentes clave), recalibrar con el calibrador.

【Limitaciones del método de prueba】

Debido a las variaciones y a la diferencia en la habilidad y técnica de los operadores en diferentes laboratorios, los valores de prueba pueden variar. El método de prueba, el tiempo de precalentamiento, y la forma y duración de almacenamiento de las muestras pueden afectar los resultados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer su propia curva de calibración.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I. Apariencia

Producto liofilizado de color amarillo pálido, que al reconstituir se convierte en un líquido de color amarillo pálido.

II. Precisión

Después de calibrar con el calibrador, realizar 3 pruebas repetidas en material de referencia, con una desviación relativa no superior al ±15%.

III. Reproducibilidad

Al usar el kit de fibrinógeno para probar la misma botella de calibrador, el coeficiente de variación (CV) debe ser ≤10.0% (n=10).

IV. Variabilidad entre viales

Al realizar pruebas en la misma partida de 10 frascos de calibrador de fibrinógeno utilizando el kit de reactivos de fibrinógeno, el coeficiente de variación (CV) debe ser ≤10.0% (n=10).

【Precauciones】

1.Durante el proceso de prueba, todos los tubos de ensayo, pipetas y jeringas deben ser de plástico.

2.Los desechos deben ser tratados adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales.

3.Advertencia: Posibles sustancias biológicamente peligrosas: Algunos componentes de este kit de reactivos provienen de fuentes animales. Aunque todos los reactivos han sido sometidos a pruebas de seguridad biológica y los resultados han sido negativos, hasta la fecha no existe un método de detección que garantice la completa ausencia de sustancias infecciosas. Por lo tanto, los usuarios de este reactivo deben ser extremadamente cautelosos y seguir rigurosamente los procedimientos de seguridad.

【Referencias】

[1] Wang Hongli, "Hematología y Pruebas Hematológicas", Editorial de Salud Pública.

[2] Basu, D.; Gallus; Hirsh, J. "Nueva Inglaterra. J. Med. 287; 324, 1972".

[3] Zuker, S.; Cathey, M. "Lab & Clin. Med., 73: 320, 1969".

[4] Cheng Feng, Zhu Zhongyong, Wang Dan, et al. "Comparación de cinco métodos de medición de fibrinógeno." Journal of Clinical Laboratory Medicine, 2000, 18: 12-15.

[5] Tercera Norma Internacional de Fibrinógeno en Plasma. Norma Internacional de la OMS (Versión 1.0, con fecha 25/11/2011).


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraaga
Apoelerada
C/Emb. de Malvinas 2087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Control de Coagulación (Valor No Constante)

【Nombre del producto】

Control de Coagulación (Valor No Constante)

【Especificaciones de empaque】

Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12×1mL
Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12×1mL
Control de coagulación con valor no constante nivel III: 12×1mL
La especificación exacta de este kit se encuentra en la etiqueta.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para el control de calidad en laboratorios y para controlar la calidad en pruebas de Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT) (el control de calidad nivel III no es adecuado para TT).

【Componentes principales】

Plasma anticoagulado con citrato.

【Principio de la prueba】

El Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT) se utilizan comúnmente para monitorear defectos en el mecanismo de coagulación y la eficacia del tratamiento anticoagulante. Muchos factores pueden afectar estas pruebas, como la cantidad de muestra o reactivos, temperatura de reacción, tiempo de activación, calidad del reactivo y el sistema de detección (instrumento). Para evaluar estas variables y asegurar la precisión de los resultados, se utiliza plasma liofilizado para el control de calidad, que proporciona factores de coagulación con actividad biológica. Después de la adición de diferentes reactivos de coagulación, se expresa como tiempo de coagulación reflejando la estabilidad del sistema de análisis de coagulación.

【Intervalo de referencia】

Los laboratorios deben establecer rangos de referencia adecuados para su sistema de coagulación. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango objetivo. Los rangos de referencia se dividen en valores bajos, medios y altos, según las referencias 5 y 6.

【Número de lote y fecha de producción】

El número de lote y la fecha para los controles de coagulación de valor no constante en los diferentes niveles se pueden encontrar en la etiqueta del vial.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-400, SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

- 1.Almacenar sellado entre 2°C ~ 8°C. Vida útil de 24 meses.
- 2.Una vez reconstituido, almacenar sellado entre 2°C ~ 8°C. Estable durante 8 horas.

【Requisitos de la muestra】

Toma de sangre venosa, mezclar 109mmol/L de citrato de sodio con sangre completa en una proporción de 1:9. Centrifugar a 2500×g durante 15 minutos y retirar el plasma con una pipeta de plástico. Tiempo de almacenamiento de la muestra de plasma: 20°C, 8h; 2~8°C, 24 h; -20°C, 1 mes. [1]

【Método de prueba】

I.Preparación del control de valor no constante

Tome una botella del control de nivel I, II o III del paquete, reconstituya con la cantidad apropiada de agua destilada, déjela reposar a temperatura ambiente (18°C a 25°C) durante 30 minutos, agite suavemente antes de usar.

II.Preparación del reactivo

Siga las instrucciones del reactivo.

III.Prueba:

Siga las instrucciones del instrumento para realizar la prueba. La cantidad de control de valor no constante a utilizar debe ser similar a la cantidad de plasma utilizada en el procedimiento del reactivo.

IV.Requisitos de control de calidad

Bajo condiciones normales, cada vez que se analice una muestra del paciente, se debe probar al menos un control de calidad seleccionado. Si ocurre una de las siguientes situaciones (por ejemplo, cambio en el número de lote del reactivo, mantenimiento o reparación del instrumento, reemplazo de componentes clave, desviación de los resultados del control de calidad del rango especificado, etc.), se debe probar al menos un control de calidad seleccionado.

Procedimiento para resultados de control de calidad que se desvíen o excedan el rango especificado: vuelva a probar el control de calidad seleccionado. Si no hay cambios en los resultados, considere usar un nuevo vial de control de calidad y vuelva a probar. Si aún no hay cambios, considere recalibrar y probar nuevamente el control de calidad. Si los resultados aún no cambian, considere cambiar a un vial (o lote) diferente del reactivo y pruebe nuevamente. Si los resultados siguen sin cambiar, considere ponerse en contacto con el departamento de servicios técnicos de la compañía.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Cada laboratorio debe tener un programa de control de calidad, que incluya el uso de controles normales o anómalos para evaluar instrumentos, reactivos y procedimientos técnicos, para determinar los valores promedio y la desviación estándar del plasma diario. Si los datos obtenidos de los controles no están dentro del rango de referencia, indica que puede haber un sesgo en el reactivo o instrumento, y se debe considerar repetir la prueba.

【Limitaciones del método de prueba】

Debido a la existencia de múltiples variables y a las diferencias en la habilidad y técnica de los técnicos de laboratorio, los valores de prueba pueden variar entre laboratorios. El método de detección, el tiempo de precalentamiento, y los métodos y tiempos de almacenamiento de las muestras pueden afectar los resultados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia y establecer sus propios estándares de rendimiento para los controles de calidad de valor no constante.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I.Apariencia

Producto liofilizado de color amarillo claro. Al reconstituir con agua destilada se obtiene un líquido de color amarillo claro.

II. Uniformidad

1.Repetibilidad intra-lote:

Utilizando el coagulómetro de la serie SF, se debe evaluar el control de calidad de coagulación de valor no constante del mismo lote, y el coeficiente de variación (CV) de diferentes pruebas debe cumplir con los requisitos de la Tabla 1 (n=10).

Tabla 1 Requisitos de repetibilidad intra-lote para diferentes pruebas de coagulación

Nombre del Test / (Unidad)		CV (%)		
		Control de Nivel I	Control de Nivel II	Control de Nivel III
Método de coagulación	(Método de perlas magnéticas) Tiempo de protrombina (TP)	≤3.0	≤5.0	≤5.0
	Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA)	≤3.0	≤5.0	≤5.0
	Fibrinógeno (FIB) / (g/L)	≤3.0	≤8.0	≤8.0
	Tiempo de trombina (TT) / (s)	≤3.0	≤5.0	-

Nota: El tiempo de trombina (TT) no se prueba con el control de calidad de nivel III.

2.Variabilidad entre viales

Para el mismo lote del control de calidad, el coeficiente de variación (CV) de los resultados obtenidos debe ser ≤8%.

【Precauciones】

1.Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación del control de calidad una vez reconstituido.

2.Advertencia: Material potencialmente bio-peligroso: Algunos componentes de este kit provienen de fuentes humanas y/o animales. Todos los reactivos que contienen plasma humano han sido probados para anticuerpos contra el VIH, anticuerpos contra el VHC, antígeno de superficie del VHB y sífilis, y todos los resultados han sido negativos. Aunque todos los materiales han sido sometidos a pruebas biológicas y todos los resultados han sido negativos, no existe una prueba que pueda garantizar que estén completamente libres de material infeccioso. Por lo tanto, quienes usen estos reactivos deben ser extremadamente cautelosos y seguir todas las precauciones de seguridad.

3.Este producto está destinado únicamente para uso por profesionales capacitados en laboratorios médicos certificados/acreditados. Los residuos líquidos y desechos de las pruebas deben ser tratados según las regulaciones locales sobre desechos peligrosos.

【Referencias】

- [1]Wang Hongli, "Hematología y pruebas hematológicas", Editorial de Salud Pública.
- [2]Basu, D; Gallus; Hirsh, j. N.Eng.J.Med.287;324,1972.
- [3]Zucker, S.; Cathey, M. J.Lab&Clin.Med..73:320,1969.
- [4]Li Jiazeng y colaboradores, "Teoría básica y clínica de la trombosis y la hemostasia", Editorial de Ciencia y Tecnología de Shanghai.
- [5]Liu Shuling, Wu Xuezheng, Ren Shuyuan, "Análisis de resultados de cuatro pruebas de coagulación en 58 casos de enfermedad hipertensiva del embarazo", Revisión Médica, volumen 17, número 14, julio de 2011.
- [6]Cheng Feng, Zhu Zhongyong, Wang Dan y otros, "Comparación de 5 métodos de medición de fibrinógeno" J. Revista de Pruebas Clínicas, 2000, 18:12-15.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
Apoderada
Prest. de Matrícula 2007 - Cap. Fed.



Manufacturer
Üretici



In Vitro Diagnostic
In Vitro Diagnostik



Batch code
Sıra numarası



Production Date
Üretim tarihi



Use by
Son Kullanma Tarihi



Catalogue Number
Katalog Numarası



Temperature Limitation
Sıcaklık Sınırlaması



Consult Instructions for Use
Kullanım Talimatlarına Bakın



To be protected from sunshine
Güneş ışığından korunmak için





Patrón de calibración FDP

【Nombre del producto】

Patrón de calibración FDP

【Especificaciones de empaque】

FDP Patrón de calibración 1: 1x1mL

FDP Patrón de calibración 2: 1x1mL

FDP Patrón de calibración 3: 1x1mL

FDP Patrón de calibración 4: 1x1mL

Para especificaciones exactas de este kit de reactivos, consulte la etiqueta.

【Uso previsto】

Para uso con el kit de detección de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina fabricado por nuestra empresa, destinado a la calibración del sistema de detección de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina.

【Componentes principales】

FDP Patrones de calibración 1, 2, 3, 4: Productos de degradación de fibrina, albúmina de suero bovino a 35mg/mL, tris(hidroximetil)aminometano a 50mM, cloruro de sodio al 0.9%, trehalosa, manitol, ácido 4-(2-hidroxietil)-1-piperazinaetanosulfónico (HEPES), conservante.

Valores de referencia:

FDP Patrón de calibración 1: 5µg/mL ± 1µg/mL

FDP Patrón de calibración 2: 10µg/mL ± 2µg/mL

FDP Patrón de calibración 3: 20µg/mL ± 4µg/mL

FDP Patrón de calibración 4: 40µg/mL ± 8µg/mL

Para especificidades del lote, consulte la hoja de datos del objetivo.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

FDP es una mezcla de productos de degradación de fibrina y fibrinógeno, y su presencia en plasma es una evidencia de la activación del sistema fibrinolítico. Los niveles de FDP son una principal indicación de hiperfibrinólisis. La prueba se basa en el uso de partículas porosas como vehículo, que al adherir anticuerpos reconocen y aglutinan el antígeno correspondiente en el plasma. Se mide la absorbancia durante la aglutinación del látex y, según la curva de calibración, se calcula el contenido de FDP.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1.Almacenar entre 2°C~8°C en un recipiente herméticamente cerrado, con una vida útil de 18 meses.

2.Una vez reconstituido, almacenar entre 2°C~8°C en un recipiente herméticamente cerrado, estable durante 8 horas.

【Método de prueba】

1.Preparación de la muestra: Reconstituir el liofilizado con 1mL de agua purificada, agitando suavemente hasta que el liofilizado se disuelva completamente sin formación de burbujas. Una vez que el liofilizado esté completamente disuelto, usar una pipeta para transferir la solución al vaso de muestra.

2.Preparación del reactivo: Seguir las instrucciones del folleto del reactivo.

3.Calibración: Calibrar de acuerdo con las instrucciones del equipo. La cantidad de muestra de calibración se determina en referencia a la cantidad de plasma usada durante el proceso del reactivo.

4.Requisitos de control de calidad: Bajo condiciones normales, cada lote de kit de fibrinógeno debe ser calibrado al menos una vez con la muestra patrón. En las siguientes circunstancias (por ejemplo, cuando cambia el número de lote del reactivo, cuando el equipo ha sido reparado o mantenido, o después de reemplazar componentes clave), se debe recalibrar utilizando la muestra patrón.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Cada laboratorio debe tener un programa de control de calidad, que incluye el uso de controles normales o anómalos para evaluar el equipo, los reactivos y las técnicas operativas, con el fin de determinar el valor promedio y la desviación estándar del plasma diario. Si los datos obtenidos del plasma de control no están dentro del rango de referencia, indica una desviación en el equipo o reactivo, y es necesario repetir el experimento.

【Limitaciones del método de prueba】

Debido a la existencia de múltiples variables y las diferencias en la destreza y técnicas de operación de los técnicos de laboratorio, los valores de prueba de FDP variarán según el laboratorio. El método de detección, el tiempo de precalentamiento, así como los métodos y tiempos de almacenamiento de las muestras, afectarán los resultados de las pruebas. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia y sus propios estándares de rendimiento para el plasma de control de calidad.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I. Apariencia

El exterior del kit de prueba es limpio, y los símbolos y marcas son claros. Los patrones de calibración FDP 1, 2, 3, y 4 son liofilizados blancos que, cuando se reconstituyen con agua purificada, forman un líquido claro e incoloro.

II. Precisión

Se prueba el reactivo con un patrón de trabajo de valor definido, la desviación relativa no debe superar ±15%.

III. Repetibilidad

Usando el mismo lote del reactivo FDP para el mismo vial de patrones 1, 2, 3, y 4, se realiza la prueba de repetibilidad 10 veces. El coeficiente de variación (CV) debe ser menor al 10%.

IV. Variabilidad entre viales

Usando el mismo lote del reactivo FDP para 10 viales del mismo lote de patrones 1, 2, 3, y 4, el coeficiente de variación (CV) debe ser menor al 10%.

【Precauciones】

1.Este producto no debe ser sometido a ciclos repetidos de congelación y descongelación. Está destinado solo para diagnóstico in vitro.

2.No se deben mezclar productos de diferentes lotes.

3.Antes de utilizar un nuevo lote de reactivos, es necesario trazar la curva de calibración para ese lote en particular.

4.Durante el proceso de medición, todos los tubos, pipetas y vasos de muestra deben ser de plástico.


5.Advertencia - Posible riesgo biológico: Algunos componentes de este kit provienen de extractos de plasma. Aunque todos los reactivos han pasado pruebas de bioseguridad con resultados negativos, hasta la fecha, ninguna prueba garantiza la ausencia completa de material infeccioso. Por lo tanto, quienes utilicen los reactivos deben tener precaución y seguir rigurosamente las medidas de seguridad.

6.Los residuos deben ser desechados siguiendo las regulaciones locales pertinentes.

【Referencias】

[1] Wang Hongli, Wang Xuefeng. Nuevas técnicas clínicas en trombosis [M]. Pekín: Editorial de Medicina Militar Popular, 2003: 135-136, 158-159, 187.


Remedio Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
Apoderada
Front. de Malvinas 2007 - Gab. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Manufacturer
Üretici



In Vitro Diagnostic
In Vitro Diagnostik



Batch code
Sıra numaraları



Production Date
Üretim tarihi



Use by
Son Kullanma Tarihi



Catalogue Number
Katalog Numarası



Temperature Limitation
Sıcaklık Sınırlaması



Consult Instructions for Use
Kullanım Talimatlarına Bakın



To be protected from sunshine
Güneş ışığından korunmak için





Control de FDP

【Nombre del producto】

Control de FDP

【Especificaciones de empaque】

Control de FDP nivel I: 6×1mL

Control de FDP nivel II: 6×1mL

Control de FDP nivel III: 6×1mL

Para especificaciones exactas de este kit de reactivos, consulte la etiqueta.

【Uso previsto】

Este kit de prueba está destinado a ser utilizado en conjunto con el kit de prueba de determinación de productos de degradación de fibrinógeno (FDP) producido por nuestra empresa, para el control de calidad interno del proyecto de detección de productos de degradación de fibrinógeno (FDP) en plasma.

【Componentes principales】

Los componentes principales de FDP Control I, II, III incluyen productos de degradación de fibrinógeno, albúmina sérica bovina al 35 mg/mL, 50 mM de tris(hidroximetil)aminometano, 0.9% de cloruro de sodio, sacarosa, manitol, ácido 4-(2-hidroxietil)-1-piperazinaetanosulfónico y conservantes.

Rango de valores objetivo:

FDP Control I: 2.5 µg/mL - 5 µg/mL

FDP Control II: 9 µg/mL - 15 µg/mL

FDP Control III: 18 µg/mL - 30 µg/mL

Los valores específicos por lote se detallan en la hoja de valores objetivo.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

Los productos de degradación de fibrinógeno (FDP) son una mezcla de productos de degradación de fibrinógeno o fibrina, y su aparición en el plasma es evidencia de la activación del sistema fibrinolítico. Los niveles de FDP son una medida importante de la hiperfibrinólisis. El kit de prueba de FDP utiliza partículas de látex como soporte, que se aglutinan al encontrarse con el antígeno correspondiente en el plasma a ensayar, midiendo la absorbancia de la aglutinación de látex y calculando la concentración de FDP según la curva de calibración.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1. Almacenar a 2°C-8°C en un lugar cerrado, con una vida útil de 18 meses.

2. Después de la reconstitución, almacenar a 2°C-8°C en un lugar cerrado y estable durante 8 horas.

【Método de prueba】

1. Preparación de la muestra: Disolver el producto liofilizado con 1 mL de agua purificada, agitar suavemente hasta que esté completamente disuelto sin formar burbujas. Después de la completa disolución del producto liofilizado, aspirar la solución reconstituida en la copa de la muestra.

2. Preparación de reactivos: Utilizar según las instrucciones del kit.

3. Prueba: Realizar la prueba de acuerdo con las instrucciones del equipo, utilizando la cantidad de FDP Control de acuerdo con el volumen de plasma utilizado en el proceso de prueba.

4. Requisitos de control de calidad: Para garantizar la precisión y la repetibilidad de los resultados de la prueba, es necesario realizar pruebas de control de calidad. Antes de cada prueba, realizar pruebas de control de calidad con FDP Control (tres niveles diferentes).

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Cada laboratorio debe contar con un conjunto de procedimientos de control de calidad que incluyen la evaluación de instrumentos, reactivos y técnicas operativas mediante el uso de controles normales y anormales. Esto se hace para determinar la media y la desviación estándar del plasma diariamente. Si los datos obtenidos a partir del plasma de control no están dentro del rango de referencia, esto indica la posibilidad de desviaciones en los instrumentos o los reactivos. En ese caso, se deben repetir las pruebas si es necesario.

【Limitaciones del método de prueba】

Debido a la presencia de múltiples variables y las diferencias en la destreza y las técnicas operativas de los técnicos de laboratorio en diferentes laboratorios, los valores de prueba de FDP pueden variar según el laboratorio. Los métodos de prueba, el tiempo de precalentamiento y los métodos y tiempos de almacenamiento de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia y desarrollar estándares de rendimiento específicos para los controles de plasma de calidad.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I. Apariencia

El aspecto del kit de prueba debe ser limpio y con etiquetas de caracteres claras. Los controles de calidad FDP I, II, III son liofilizados de color blanco, y después de la reconstitución con agua purificada, se convierten en un líquido transparente e incoloro.

II. Resultados Esperados

Los valores de prueba de los controles de calidad deben estar dentro del rango objetivo correspondiente.

III. Homogeneidad

Usando el mismo lote de reactivos FDP, se deben realizar pruebas en paralelo en el mismo lote de controles de calidad I, II y III. El coeficiente de variación (CV) debe ser inferior al 10%.

【Precauciones】

1. Este producto está estrictamente prohibido descongelar y congelar repetidamente. Solo se usa para diagnóstico in vitro.

2. Los productos de diferentes lotes no deben mezclarse.

3. Antes de realizar las pruebas con un nuevo lote de reactivos, es necesario trazar una curva de calibración para ese lote de productos.

4. Durante el proceso de prueba, todos los tubos de ensayo, pipetas y vasos de muestra deben ser de plástico.

5. Advertencia: Posibilidad de sustancias biológicas peligrosas: Algunos componentes de este kit provienen de extractos de plasma sanguíneo. Aunque todos los reactivos han pasado por pruebas de seguridad biológica y han dado resultados negativos, todavía no existe una prueba que pueda garantizar completamente la ausencia de sustancias infecciosas. Por lo tanto, los usuarios de los reactivos deben ser extremadamente cautelosos y seguir rigurosamente las pautas de seguridad aplicables.

6. Los desechos deben ser eliminados adecuadamente según las regulaciones locales.

【Referencias】

[1] Wang Hongli, Wang Xuefeng. Nuevas técnicas clínicas para enfermedades tromboticas. Editorial Militar de Medicina Popular, Beijing, 2003: 135-136, 158-159, 187.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Form. de Malvinas 2007 - Exp. Fed.



Kit de determinación de productos de degradación del fibrinógeno (y fibrina) (FDP)

【Nombre del producto】

Kit de determinación de productos de degradación del fibrinógeno (y fibrina) (FDP)

【Especificaciones de empaque】

ID/Especificación	Reactivo FDP 1	Reactivo FDP 2
1	4×6mL	4×2mL
2	6×12mL	6×4mL

【Uso previsto】

Este producto es apto para la determinación cuantitativa in vitro de productos de degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano.

Significado Clínico: En estados de hiperfibrinólisis primaria, el contenido de FDP puede aumentar significativamente.

Estados de hipercoagulabilidad, coagulación intravascular diseminada, trombosis hepática, reacción de rechazo tras trasplante de órganos, síndrome de hipertensión en el embarazo, enfermedades cardíacas, hepáticas y renales, trombosis venosa y hiperfibrinólisis secundaria causada por terapia trombolítica, entre otros, pueden elevar los niveles de FDP.

Sirve como indicador de monitoreo para la terapia trombolítica (SK, MK, t-PA).

【Componentes principales】

Este producto está compuesto por el Reactivo FDP 1 y el Reactivo FDP 2. El Reactivo FDP 1 contiene principalmente 2% de buffer de tris(hidroximetil)aminometano y 0,1% de benzoato de sodio. El Reactivo FDP 2 contiene principalmente 0,25% de partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal contra el FDP humano y 0,5% de albúmina de suero bovino.

No se deben mezclar componentes de diferentes lotes del kit.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

La determinación de FDP utiliza el principio de la inmunoturbidimetría con partículas de látex. En la muestra, el FDP reacciona con las partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-FDP humano, provocando la aglutinación y un aumento en la turbidez. Midiendo este cambio en la turbidez, se determina la cantidad de FDP en la muestra.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1. Guardar sellado a una temperatura de 2°C~8°C. Válido por 12 meses.
2. Una vez abierto el reactivo FDP, mantener sellado a 2°C~8°C. Estable durante 10 días.
3. En el analizador automático de coagulación, guardar sellado a 16°C. Estable durante 7 días.
4. La fecha de producción y la fecha de caducidad están indicadas en la etiqueta.

【Requisitos de la muestra】

Toma de sangre venosa, mezclar 109mmol/L de citrato de sodio con sangre completa en una proporción de 1:9. Centrifugar a 2500×g durante 15 minutos y retirar el plasma con una pipeta de plástico. Tiempo de almacenamiento de la muestra de plasma: 20°C, 8h; 2~8°C, 24 h; -20°C, 1 mes. [1]

【Método de prueba】**I. Preparación del reactivo**

Antes de usar, retire los reactivos FDP 1 y FDP 2 y déjelos a temperatura ambiente durante 15 minutos. Agite suavemente sin generar burbujas.

II. Procedimiento de medición

1. Ajuste los parámetros principales del instrumento como sigue, para detalles específicos consulte el manual de operación del equipo correspondiente:

Temperatura de reacción	37°C	Volumen de muestra	20μL	
Tiempo de precalentamiento	180s			
Tiempo de reacción	20s (A ₁)	Volumen del reactivo	Reactivo 1	210μL
	260s (A ₂)		Reactivo 2	70μL

2. Creación de la curva de calibración

El instrumento entra en el modo de calibración. Coloque en el equipo el plasma de calibración de diferentes concentraciones preparado (se recomienda usar el plasma de calibración de la compañía japonesa Jikisui) para determinar la diferencia de absorbancia correspondiente ($\Delta A=A_2 - A_1$). El instrumento generará automáticamente la curva de calibración "concentración-diferencia de absorbancia".

3. Análisis de muestras

Coloque la muestra a analizar en la posición correspondiente del instrumento y proceda con la medición. El instrumento calculará y mostrará automáticamente el resultado.

III. Método de control de calidad

Control de calidad interno: Para garantizar la precisión y repetibilidad de los resultados, es esencial realizar pruebas de control de calidad. Antes de cada experimento, se debe usar el control de calidad de FDP producido por la compañía japonesa Jikisui (dos niveles diferentes).

【Intervalo de referencia】

Según la literatura [1] y el estudio de rango de valores normales realizado por nuestra

empresa en 200 muestras de individuos sanos en la región de Beijing, se determinó que el nivel normal de FDP en adultos es inferior a 5μg/mL.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales para FDP.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Los resultados de la prueba de plasma FDP se muestran en la "pantalla de prueba" del instrumento (consulte el manual del usuario del instrumento).

Asegúrese de que los resultados del control de calidad estén dentro del rango proporcionado por el control. Si el valor del control excede el rango establecido, revise todos los componentes del sistema de prueba para asegurar que todos los pasos se realicen correctamente. Si es necesario, realice la prueba nuevamente.

【Limitaciones del método de prueba】

Los resultados no se ven afectados cuando la muestra contiene hemoglobina no superior a 5000 mg/L, lípidos no superiores a 2000 unidades de turbidez formazan, bilirrubina no superior a 200 mg/L, y factor reumatoide no superior a 500 IU/mL.

【Indicadores de rendimiento del producto】**I. Apariencia**

El empaque del kit debe estar intacto, y la etiqueta debe ser clara y fácilmente legible. El reactivo FDP 1 debe ser un líquido claro y homogéneo, y el reactivo FDP 2 debe ser una emulsión blanca y uniforme.

II. Absorbancia en blanco

La diferencia de absorbancia del reactivo en blanco (ΔA) ≤ 0.02 .

III. Sensibilidad

Con FDP a 10μg/mL, la diferencia de absorbancia (ΔA) debería ser ≥ 0.100 .

IV. Rango lineal

Dentro del rango lineal [2,5,40]μg/mL, el coeficiente de correlación $\gamma \geq 0.98$.

Desviación lineal: para [2,5,5]μg/mL, la desviación absoluta no debe exceder $\pm 0.5\mu\text{g/mL}$; para (5,40)μg/mL, la desviación relativa no debe exceder $\pm 10\%$.

V. Precisión

Comparado con productos ya en el mercado, tomando 40 muestras humanas de diferentes concentraciones dentro del rango [2,5,40]μg/mL, el coeficiente de correlación debería ser ≥ 0.975 . Las muestras de [2,5,5]μg/mL no deben tener una desviación absoluta que exceda $\pm 0.5\mu\text{g/mL}$, y las de (5,40)μg/mL no deben tener una desviación relativa que exceda $\pm 10\%$.

VI. Repetibilidad

Usando el mismo lote del kit FDP, repita las pruebas con controles de calidad de dos niveles. El coeficiente de variación (CV) de los resultados obtenidos $\leq 10\%$.

VII. Variabilidad entre lotes

La variabilidad interlote $\leq 8\%$.

VIII. Volumen

La cantidad de reactivo líquido en el kit FDP no debe ser menor a lo indicado en la etiqueta del vial.

【Precauciones】

1. Este producto no debe congelarse y descongelarse repetidamente y es sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Antes de usar un nuevo lote de reactivo, es necesario trazar la curva de calibración para ese lote específico.
3. Después de la centrifugación, retire cuidadosamente el plasma con una pipeta sin inclinar el tubo, para evitar la contaminación del plasma con células sanguíneas u otros componentes.
4. No se deben usar muestras hemolizadas; es necesario tomar una nueva muestra.
5. Los reactivos deben almacenarse a 2°C~8°C después de usar y equilibrarse a temperatura ambiente antes de usar.
6. El reactivo FDP 2 contiene partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales contra FDP humano, y debe estar bien suspendido antes de su uso.
7. Cada laboratorio debe tener un programa de control de calidad, que incluya el uso de controles normales y anormales para evaluar el instrumento, los reactivos y las técnicas operativas para determinar el valor promedio y la desviación estándar diarios. Si los datos obtenidos para los controles no están dentro del rango de referencia, puede indicar que los reactivos están deteriorados, y los resultados del paciente se consideran inválidos.
8. Si el reactivo entra en contacto con la piel, enjuague inmediatamente con abundante agua.
9. Los residuos deben ser descartados de acuerdo con las regulaciones locales.
10. Los reactivos están diseñados para ser usados solo por profesionales de laboratorios médicos certificados. Los desechos y líquidos deben ser desechados según las regulaciones locales.

【Referencias】

[1] Wang Hongli, Wang Xuefeng. Nuevas Técnicas Clínicas en Trombosis [M]. Pekín: Editorial de Medicina Militar Popular, 2003: 134, 158-159.

Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
ApoDERADA
C/Avda. de Madrid 2087 - Reb. Fed.

Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Manufacturer
Üretici

In Vitro Diagnostic
In Vitro Diagnostik

Batch code
Sıra numaraları

Production Date
Üretim tarihi

Use by
Son Kullanma Tarihi

Catalogue Number
Katalog Numarası

Temperature Limitation
Sıcaklık Sınırlaması

Consult Instructions for Use
Kullanım Talimatlarına Bakın

To be protected from sunshine
Güneş ışığından korunmak için

Beijing Succeeder Technology Inc. Tower 1A,NO.27 Chuangxin Rd,Tech Park,Changping District,Beijing 102200

Contact :+86 10 5385 5569 service@succeeder.com.cn www.succeeder.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany



Kit Antitrombina (AT)(Líquido)

【Nombre del producto】

Kit Antitrombina (AT)(Líquido)

【Especificaciones del empaque】

Reactivo1	Reactivo2	Patrones de calibración	Controles de calidad
3×12mL	3×3mL	1×1mL	Nivel de control 1: 6×1mL Nivel de control 2: 6×1mL Nivel de control 3: 6×1mL

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano.

Los niveles bajos de AT pueden ser el resultado de deficiencias de AT tanto hereditarias como adquiridas, esta última se debe a una disminución de la síntesis de AT (común en cirrosis, hepatitis severa, cáncer de hígado avanzado, a menudo correlacionado con la severidad de la enfermedad, puede estar acompañado de trombosis), aumento de la pérdida de AT (presente en el síndrome nefrótico) y aumento del consumo de AT (presente en el estado pro trombótico y enfermedad trombotica). Los niveles altos de AT se observan en hemofilia A y B, medicación anticoagulante oral, uso de progestágenos, etc.^[1]

【Principales componentes】

Reactivo1: 10nkat de factor Xa bovino, Tris clorhidrato (pH = 8.2), heparina, conservante.

Reactivo2: Substrato para coloración de factor Xa, conservante.

Patrón: Producto liofilizado, nivel único, plasma anticoagulante con 109 mmol/L de citrato de sodio, 15 g/L de sacarosa. Rango de actividad objetivo: 90% - 110%; el valor objetivo es específico de cada lote, ver los detalles en la hoja del valor objetivo del patrón. Rastreado a estándar internacional NIBSC 08/258.

Control de calidad: Producto liofilizado, 3 niveles, plasma anticoagulante con 109 mmol/L de citrato de sodio, 15 g/L de sacarosa. Rangos de actividad objetivo: Nivel de control de calidad 1: 80% - 120%, Nivel de control de calidad 2: 30% - 50%, Nivel de control de calidad 3: <30%; los rangos de control de calidad son específicos de cada lote, ver los detalles en la hoja de rangos de control de calidad del producto.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

Este producto utiliza un sustrato sintético colorimétrico como el reactivo de coloración. Usa un exceso de factor Xa de coagulación que, bajo la catálisis de la heparina, se une de manera específica con la antitrombina (AT) en la muestra. El factor Xa restante reacciona con el sustrato para desarrollar color, y la intensidad del color es inversamente proporcional a la concentración de AT. Al compararlo con un patrón de AT que ha sido tratado de la misma manera, se puede calcular la actividad de AT en la muestra.

【Condiciones de almacenamiento y período de validez】

1. Almacene sellado a una temperatura de 2°C~8°C, válido por 18 meses.
2. Una vez abierto el reactivo 1, guárdelo sellado a una temperatura de 2°C~8°C, estable durante 7 días.
3. Una vez abierto el reactivo 2, guárdelo sellado y protegido de la luz a una temperatura de 2°C~8°C, estable durante 7 días.
4. Una vez reconstituido el patrón y los controles de calidad, guárdelos sellados a una temperatura de 2°C~8°C, estables durante 24 horas; si se almacenan sellados a una temperatura de 10°C~30°C, son estables durante 4 horas.

【Requisitos de la muestra】

Sangre venosa, mezclada uniformemente con citrato de sodio 109mmol/L y sangre entera en una proporción de 1:9. Centrifugue a 2500×g durante 15 minutos y retire el plasma con una pipeta de plástico. Plasma de la muestra, almacenado a 10°C ~ 30°C durante 4h; 2°C ~ 8°C durante 1d; por debajo de -20°C durante 1 mes, se disuelve rápidamente en un baño de agua a 37°C antes de su uso.^[2,3]

【Método de prueba】**I. Diluyente de muestra**

Solución salina fisiológica (0.9% NaCl).

II. Preparación de reactivos

1. Reactivo 1: Equilibre a 10°C ~ 30°C, luego coloque en el orificio de reactivo correspondiente en el instrumento.
2. Reactivo 2: Equilibre a 10°C ~ 30°C, luego coloque en el orificio de reactivo correspondiente en el instrumento.
3. Calibradores y controles de calidad: equilibre a 10°C ~ 30°C, agregue agua purificada en la cantidad indicada en la etiqueta del frasco, mezcle suavemente y déjelo reposar durante 15 minutos antes de usar.

III. Prueba**1. Calibración**

El instrumento ingresa al programa de calibración. Coloque el calibrador preparado en la posición correspondiente del instrumento, mida su tasa de absorción correspondiente, y el instrumento crea automáticamente una curva de calibración "concentración - tasa de absorción".

2. Prueba de muestra

Después de colocar la muestra a analizar en la posición correspondiente del instrumento, realice la medición, y el instrumento calcula automáticamente y emite el resultado de la medición.

Consulte la guía de operación básica del instrumento correspondiente para la configuración de parámetros específicos.

IV. Método de control de calidad

1. Control de calidad interno: para garantizar la precisión y reproducibilidad de los resultados de las pruebas, es necesario realizar pruebas de control de calidad. Antes de cada experimento, se debe realizar una prueba de control de calidad utilizando los controles de calidad AT producidos por esta empresa (se recomienda usar 3 niveles diferentes).

2. Control de calidad externo: se logra participando en la evaluación de la calidad interlaboratorio.

【Intervalo de referencia】

80.0%~120.0%^[4]

El intervalo de referencia anterior se establece basándose en el rango del 95% de los resultados de la prueba de 154 muestras de la población normal. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia basado en la ubicación geográfica, factores ambientales, hábitos alimenticios, etc. de la población de uso.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Los resultados de la prueba de AT en plasma se muestran en la pantalla de "interfaz de prueba" del instrumento (ver el manual de instrucciones del instrumento). Asegúrese de que los resultados del control de calidad estén dentro del rango especificado para los controles de calidad. Si los valores de control de calidad superan el rango especificado, verifique los componentes del sistema de prueba para asegurar que todas las etapas sean correctas. Si es necesario, repita la prueba.

【Limitaciones del método de prueba】

Cuando la hemoglobina en la muestra no supera 1.5g/L, los triglicéridos no superan 4g/L, y la bilirrubina no supera 500mg/L, los resultados de la prueba no se ven afectados.

【Indicadores de rendimiento del producto】**1. Apariencia**

El reactivo 1 es una solución homogénea incolora; el reactivo 2 es una solución homogénea incolora; los calibradores y los controles de calidad son liofilizados de color amarillo claro, y después de la reconstitución, son líquidos de color amarillo claro.

2. Cantidad

La cantidad de reactivo en estado líquido en la caja de reactivo no es inferior a la cantidad indicada en la etiqueta del frasco de reactivo.

Repetibilidad

La prueba de repetibilidad se realiza utilizando un control de calidad, el coeficiente de variación (CV) del nivel de control de calidad 1 debe ser $\leq 10\%$, el coeficiente de variación (CV) del nivel de control de calidad 2 debe ser $\leq 10\%$, el coeficiente de variación (CV) del nivel de control de calidad 3 debe ser $\leq 15\%$.

3. Linealidad

Dentro del rango de linealidad [20%, 140%], la pendiente de la ecuación de regresión lineal está dentro del rango de 1 ± 0.05 , y el coeficiente de correlación $r \geq 0.990$.

4. Precisión

Realice tres pruebas repetidas de la materia de referencia (NIBSC: 08/258), calcule la desviación relativa respectivamente, la desviación relativa no debe exceder $\pm 15.0\%$.

5. Validez de la asignación de controles de calidad

Validez de la asignación de controles de calidad

6. Límite de detección

El límite de detección mínimo no debe ser mayor del 20%.

7. Diferencia entre botellas

1) Diferencia entre botellas de calibradores: realice una prueba de repetibilidad en 10 frascos de calibradores del mismo lote, el coeficiente de variación (CV) debe ser $\leq 10.0\%$.

2) Diferencia entre botellas de control de calidad: a. Realice una prueba de repetibilidad en 10 frascos de control de calidad de nivel 1 del mismo lote, el coeficiente de variación (CV) debe ser $\leq 10.0\%$. b. Realice pruebas de repetibilidad en 10 frascos de control de calidad de niveles 2 y 3 del mismo lote, respectivamente, el coeficiente de variación (CV) debe ser $\leq 15.0\%$.

8. Diferencia entre lotes

El rango relativo interlote $\leq 15\%$.

【Precauciones】

1. Este producto no debe ser congelado ni descongelado, solo para diagnóstico in vitro.

2. No se deben mezclar productos de diferentes lotes.

3. Antes de realizar pruebas con un nuevo lote de reactivos, es necesario trazar una curva de calibración para ese lote de productos.

4. Después de la centrifugación, la muestra debe ser cuidadosamente aspirada con una pipeta, no se debe volcar el plasma para evitar la contaminación del plasma con células sanguíneas y afectar los resultados.

5. No se deben utilizar muestras hemolizadas, se debe volver a tomar la muestra.

6. Si no se utilizan los calibradores y controles de calidad recomendados antes de la prueba del producto, cada laboratorio debe establecer su propio programa de control



Kit Antitrombina (AT)(Líquido)

de calidad, que incluye el uso de plasma de control de calidad normal y anormal para evaluar el instrumento, los reactivos y la operación técnica. Si los valores de medición del control de calidad no están dentro de su rango de referencia, los resultados de la prueba del paciente se considerarán inválidos.

7.Si el reactivo accidentalmente entra en contacto con la piel, enjuague bien con abundante agua.

8.Los desechos deben ser tratados correctamente de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

【Referencias】

[1] Wang Hongli, Wang Xuefeng "Nuevas técnicas clínicas para la leucemia", Editorial del Médico Militar del Pueblo, 2003: 153-154.

[2] Documento CLSI H21-A5: "Colección, Transporte y Procesamiento de Muestras de Sangre para Pruebas de Coagulación basadas en Plasma y Pruebas de Hemostasia Molecular; Guía Aprobada". Quinta edición, 28, 5, 2008.

[3] Gong Daoyuan, Li Ziping, Ling Guangxin et al. Efecto de la temperatura y la coagulación de la sangre en la determinación de la actividad de AT III [J]. Revista de Pruebas Clínicas, 1998, 16 (4): 264.

[4] Wang Xuefeng, Wu Jingsheng, Hu Yu, Liu Xin "Enfermedades Hemorrágicas y Trombóticas Clínicas", Editorial de Salud del Pueblo, 2018:86.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Ponch. de Malvinas 2087 - Esp. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Kit de determinación de D-dímero (DD)

【Nombre del producto】

Kit de determinación de D-dímero (DD)

【Especificaciones de empaque】

ID/Especificación	D-dímero R1	D-dímero R2
1	4×5.5mL	4×2mL
2	6×11mL	6×4mL

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano.

Significado clínico:

1.El D-dímero es un producto característico de la degradación del fibrinógeno entrecruzado y es un metabolito específico de la fibrinólisis secundaria. Es prevalente en enfermedades como trombosis venosa profunda, coagulación intravascular diseminada, infarto de miocardio, hepatitis grave, embolia pulmonar, entre otras.

2.También puede utilizarse como un indicador observacional eficaz para el tratamiento de trombolisis.

3.En casos de complicaciones trombóticas por trauma, complicaciones del embarazo, infecciones y septicemia, o crisis vaso-oclusivas de células falciformes, el D-dímero puede aumentar.

4.El D-dímero no aumenta en trombos antiguos. Durante el DIC, el nivel de D-dímero en plasma aumenta significativamente, siendo un criterio importante para su diagnóstico. En fibrinólisis primaria, el D-dímero no se eleva, siendo un indicador importante para diferenciar ambas condiciones.

【Componentes principales】

Este producto consta de Reagente de D-Dímero 1 y Reagente de D-Dímero 2. El principal componente del Reagente 1 es la solución tampón de trimetilamina, con una concentración de 0.01mol/L; mientras que el Reagente 2 se compone principalmente de partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-D-dímero humano, con una concentración del 0.17%.

No se deben mezclar componentes de diferentes lotes del kit.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

La determinación de D-dímero utiliza el principio de la inmunoturbidimetría con partículas de látex. En la muestra, el D-dímero reacciona con las partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-D-dímero humano, causando una reacción antígeno-anticuerpo que produce aglomeración y cambio en la turbidez. Al detectar este cambio, se determina la concentración de D-dímero en la muestra.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

- 1.Almacenar sellado entre 2°C~8°C. Vida útil de 12 meses.
- 2.Una vez abierto el reagente de D-dímero, almacenar sellado entre 2°C~8°C. Estable por 10 días.
- 3.En el coagulómetro automático, almacenar en el compartimiento de reactivos a 16°C, estable por 7 días.
- 4.Fecha de producción y fecha de caducidad indicadas en la etiqueta.

【Requisitos de la muestra】

Extracción venosa, mezcla homogénea de 109mmol/L de citrato de sodio con sangre total en una proporción de 1:9. Centrifugar a 2500×g durante 15 minutos y recoger el plasma con una pipeta de plástico. [1]

【Método de prueba】

Muestras de plasma: almacenar a temperatura ambiente (10°C~30°C) durante 8h; a 4°C durante 4d; y a -20°C o menos durante 1 mes. Antes de usar, reconstituir rápidamente en un baño de agua a 37°C.

I.Preparación de reactivos:

Retire los componentes D-Dimer Reagente 1 y D-Dimer Reagente 2 y colóquelos a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usar. Agite suavemente sin generar burbujas.

II.Procedimiento de medición:

1.Configurar los parámetros principales del instrumento como sigue, para más detalles consulte la guía básica del instrumento:

Temperatura de reacción	37°C	Volumen de muestra	20μL
Tiempo de reacción	20s (A ₁)	Volumen del reactivo	Reactivo 1 210μL
	260s (A ₂)		Reactivo 2 70μL

2.Creación de la curva de calibración: Entre en el programa de calibración. Utilice plasma de calibración de diferentes concentraciones (se recomienda el plasma de calibración de la empresa Japonesa Sekisui) y determine la diferencia de absorbancia ($\Delta A = A_2 - A_1$). El instrumento generará automáticamente una curva de calibración "concentración - diferencia de absorbancia".

3.Análisis de la muestra: Coloque la muestra a analizar en la posición correspondiente del instrumento y realice la medición. El instrumento calculará y mostrará automáticamente los resultados.

III.Método de control de calidad

Control de calidad interno: Para garantizar la precisión y repetibilidad de los

resultados, es esencial realizar pruebas de control de calidad. Antes de cada experimento, use el control de calidad D-Dimer producido por nuestra compañía (dos niveles diferentes).

【Intervalo de referencia】

Nuestra empresa investigó 200 muestras normales de individuos de la región de Beijing. Se determinó que el nivel normal de D-Dímero en adultos es generalmente inferior a 0.5ug/mL. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Los resultados de la prueba de D-Dímero en plasma se muestran en la "interfaz de prueba" del dispositivo (consulte el manual del usuario del instrumento). Asegúrese de que los resultados del control de calidad estén dentro del rango especificado. Si los valores de control de calidad exceden el rango establecido, verifique todos los componentes del sistema de prueba para asegurarse de que todos los pasos se hayan realizado correctamente. Si es necesario, repita la prueba.

【Limitaciones del método de prueba】

Los resultados de la prueba no se ven afectados significativamente cuando la muestra contiene hemoglobina hasta 5140 mg/L, lipoproteínas hasta 2160 mg/L, bilirrubina hasta 200 mg/L, o factor reumatoide hasta 500 IU/mL.

【Indicadores de rendimiento del producto】**I.Apariencia**

El reactivo D-Dimer 1 debe ser un líquido claro y uniforme; el reactivo D-Dimer 2 debe ser una emulsión blanca y uniforme.

II.Absorbancia en blanco

La diferencia en la absorbancia en blanco (ΔA) debe ser ≤ 0.02 .

III.Sensibilidad

Con D-Dimer a 8 μ g/mL, la diferencia de absorbancia (ΔA) debe ser ≥ 0.02 .

IV.Precisión

Cuando se usa para excluir trombosis venosa, al combinarlo con la probabilidad pre-test basada en el diagnóstico clínico para la detección cuantitativa de D-Dímero, la tasa de predicción negativa no debe ser inferior al 97%.

V.Rango lineal

- 5.1.En el rango lineal del kit de reactivo D-Dimer de 0.2~8 μ g/mL, $\gamma \geq 0.990$.
- 5.2.Desviación lineal: en el rango de concentración [0.2,1] μ g/mL, la desviación lineal debe ser $\leq \pm 0.1 \mu$ g/mL; en el rango de concentración [1,8] μ g/mL, la desviación lineal debe ser $\leq \pm 10\%$.

VI.Repetibilidad

- 6.1.Al probar repetidamente con el kit de reactivo D-Dimer usando plasma de control normal (rango de concentración 0.5 \pm 0.3 μ g/mL), el coeficiente de variación (CV) obtenido debe ser $\leq 8\%$.
- 6.2.Al probar repetidamente con el kit de reactivo D-Dimer usando plasma de control anormal (rango de concentración 4 \pm 2 μ g/mL), el coeficiente de variación (CV) obtenido debe ser $\leq 5\%$.

VII.Variabilidad entre lotes

Al probar repetidamente diferentes lotes del kit de reactivo D-Dimer usando plasma de control normal (rango de concentración 0.5 \pm 0.3 μ g/mL), el coeficiente de variación (CV) obtenido debe ser $\leq 10\%$.

VIII.Cantidad

El volumen del reactivo líquido en el kit D-Dimer no debe ser menor que el volumen indicado en la etiqueta del vial.

【Precauciones】

- 1.No congelar ni descongelar este producto, es exclusivamente para diagnóstico in vitro.
- 2.Antes de usar un nuevo lote del reactivo, es necesario trazar la curva de calibración para ese lote en particular.
- 3.Una vez centrifugadas las muestras, se debe aspirar cuidadosamente con una pipeta, evitando volcar el plasma para no contaminar con células sanguíneas u otros componentes que puedan afectar los resultados.
- 4.Las muestras hemolizadas no deben usarse; se debe tomar una nueva muestra.
- 5.Si no se utilizan los calibradores y controles recomendados antes de la medición del producto, cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad, incluyendo la evaluación de instrumentos, reactivos y técnicas operativas con plasma de control normal y anormal. Si los valores medidos en los controles no están dentro de su rango de referencia, los resultados del paciente se considerarán inválidos.
- 6.Si el reactivo entra en contacto con la piel, lavar abundantemente con agua.
- 7.Los residuos deben ser desechados siguiendo las regulaciones locales.
- 8.El reactivo es solo para uso por profesionales de laboratorios médicos certificados. Los desechos y residuos de las pruebas deben ser manejados de acuerdo con las regulaciones locales.

【Referencias】

[1]Wang Hongli, Wang Xuefeng. Nuevas técnicas clínicas en trombosis [M]. Beijing: Editorial del Pueblo Militar Médico, 2003: 135-136, 158-159, 187.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Gallaraga
Apoderada
C/Carretera de Madrid 2017 - Esp. Fed.



Manufacturer In Vitro Diagnostic Batch code Production Date Use by Catalogue Number Temperature Limitation Consult Instructions for Use To be protected from sunshine
Üretici In Vitro Diagnostik Sıra numaraları Üretim tarihi Son Kullanma Tarihi Katalog Numarası Sıcaklık Sınırlaması Kullanım Talimatlarına Bakın Güneş ışığından korunmak için

Beijing Succeeder Technology Inc. Tower 1A,NO.27 Chuangxin Rd,Tech Park,Changping District,Beijing 102200

Contact :+86 10 5385 5569 service@succeeder.com.cn www.succeeder.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany



Kit de determinación del contenido de fibrinógeno (FIB) (Liofilizado)

【Nombre del producto】

Kit de determinación del contenido de fibrinógeno (FIB) (Liofilizado)

【Especificaciones de empaque】

ID/Especificación	Reactivo de trombina	Buffer de Imidazol
1	6×2mL	1×25mL
2	6×4mL	1×50mL

【Uso previsto】

Este producto es adecuado para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en el plasma humano. Un aumento en el fibrinógeno se observa en casos de respuestas fisiológicas al estrés, en las etapas avanzadas del embarazo, diabetes, infarto agudo de miocardio, enfermedades infecciosas agudas, enfermedades del tejido conectivo, nefritis aguda, quemaduras, mieloma múltiple, shock, después de grandes cirugías, síndrome de hipertensión del embarazo e infecciones agudas. Una disminución en el fibrinógeno se observa en la coagulación intravascular diseminada, trombolisis primaria, hepatitis grave y cirrosis hepática.^{[1][2]}

【Componentes principales】

Este producto está compuesto por trombina y solución tampón de imidazol. La trombina contiene principalmente 0.09% de trombina, 0.01% de cloruro de calcio, 3% de glicerol y 2% de albúmina sérica bovina; la solución tampón de imidazol es del 5%. Los componentes de diferentes lotes del kit no deben mezclarse entre sí.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-400, SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

Se añade una cantidad excesiva de trombina al plasma para transformar el fibrinógeno en fibrina, resultando en coagulación. El tiempo de coagulación está inversamente relacionado con el contenido de fibrinógeno. A través de la creación de una curva estándar, se obtiene el contenido de FIB en el plasma analizado mediante el método Claus.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1. Almacene sellado entre 2°C ~ 8°C, válido por 18 meses.
2. Una vez reconstituido, el trombínico FIB se almacena sellado entre 2°C ~ 8°C, estable por 10 días.
3. En un coagulómetro, almacene sellado a 16°C, estable por 7 días; en un coagulómetro semiautomático, almacene sellado a 37°C, estable por 3 días.
4. Vea la fecha de producción y la fecha de vencimiento en la etiqueta.

【Requisitos de la muestra】

Preparación de la muestra de plasma a testear: extraiga sangre venosa, mezcle 109mmol/L de citrato de sodio con sangre total en una proporción de 1:9. Centrifugue a 2500×g durante 15 minutos, extraiga el plasma con una pipeta de plástico. La muestra de plasma debe ser probada dentro de las 4 horas.

【Método de prueba】

I. Preparación del reactivo

1. Reactivo FIB: añadir agua destilada al trombínico de cada botella según la cantidad indicada en la etiqueta, mezcle suavemente, deje reposar 10 minutos para equilibrar a temperatura ambiente.
2. Si necesita preparar plasma de referencia (o control normal, control anormal), siga las instrucciones correspondientes.

II. Establecimiento de la curva de referencia de fibrinógeno (tomando FIB como ejemplo)

1. Ingrese a la interfaz de calibración FIB, prepare plasmas de calibración de diferentes diluciones con tampón de imidazol (se recomienda usar plasma de calibración de Siemens), como muestra la tabla:

	1:5	1:10	1:20	1:30
Tampón de Imidazol (uL)	200	450	950	1450
Plasma de referencia (uL)	50	50	50	50
Concentración FIB (g/L)	3×2	3	3×1/2	3×1/3

2. Medición de calibración

Añada las cuatro diluciones de plasma y las cuentas de ensayo al vaso de ensayo	100μL
Precaliente a 37°C durante 180s	
Añada reactivo FIB (temperatura ambiente) al vaso de ensayo	50μL
Inicie el dispositivo para la prueba automática, almacena la curva y los resultados automáticamente	

III. Prueba de la muestra del paciente

Añada la dilución 1:10 del plasma del paciente y las cuentas de ensayo al vaso de ensayo	100μL
Precaliente a 37°C durante 180s	
Añada reactivo FIB (temperatura ambiente) al vaso de ensayo	50μL
Inicie el dispositivo para la prueba automática y calcule el contenido de FIB	

IV. Método de control de calidad

Control de calidad interno: es necesario realizar pruebas de control de calidad para garantizar la precisión y repetibilidad de los resultados. Antes de cada experimento, utilice los controles de coagulación producidos por nuestra compañía (dos niveles diferentes).

【Intervalo de referencia】

Rango de referencia para la población normal: 2.0 g/L ~ 4.0g/L.

Los niveles de fibrinógeno aumentan en las últimas etapas del embarazo.^[1]

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Los resultados del análisis de FIB en plasma se muestran en la pantalla "interfaz de prueba" del instrumento en las unidades seleccionadas por el operador (consulte el manual del instrumento). La interpretación de los resultados debe hacerse de acuerdo con el estado clínico y fisiológico del paciente.

Asegúrese de que los resultados de control de calidad estén dentro del rango especificado para el control. Si los valores de control exceden este rango, verifique todos los componentes del sistema de prueba para garantizar su correcto funcionamiento. Si es necesario, repita la prueba.

【Limitaciones del método de prueba】

Solo apto para métodos de coagulación.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I. Apariencia

1. El exterior del kit de reactivos debe estar limpio, con letras y símbolos claros.
2. El trombínico liofilizado debe ser de color blanco o amarillo pálido y poroso; al reconstituirse debe ser una solución homogénea.
3. El tampón de imidazol debe ser un líquido transparente e incoloro.

II. Precisión

Medido con una sustancia de referencia, la desviación relativa no debe exceder ±15%.

III. Linealidad

El coeficiente de correlación lineal del reactivo FIB dentro del rango de prueba del analizador de coagulación de la serie SF (0.8 g/L a 8 g/L) debe ser mayor a 0.98.

IV. Repetibilidad intra-lote

Para un mismo lote del reactivo FIB, el coeficiente de variación (CV) de los resultados obtenidos con plasma de control repetido no debe exceder el 5% (n=10).

V. Variabilidad inter-lote

Al probar diferentes lotes de reactivos con plasma de control normal, el coeficiente de variación (CV) no debe exceder el 10%.

VI. Variabilidad entre botellas

Al probar el reactivo liofilizado del mismo lote con plasma de control, el coeficiente de variación (CV) no debe exceder el 5%.

VII. Volumen

El volumen de los reactivos líquidos en el kit FIB no debe ser inferior al volumen indicado en la etiqueta del frasco.

【Precauciones】

1. Una vez reconstituido, no congelar el reactivo ni el tampón de imidazol. Solo para diagnóstico in vitro.
2. Durante el proceso de medición, todos los tubos, pipetas y jeringas deben ser de plástico.
3. Si el hematocrito es <20% o >55%, ajuste la proporción de muestra a anticoagulante usando la fórmula: volumen de anticoagulante = 0.00185 × volumen de sangre (mL) × (100 - hematocrito del paciente).
4. No utilice heparina o EDTA como anticoagulantes para el plasma a probar; use citrato de sodio 109mmol/L.
5. Si el tiempo de prueba está fuera del rango de la curva estándar, para reducir el error, diluya nuevamente el plasma; si el tiempo de prueba es más largo que el punto de dilución 1:20, diluya 1:5 y multiplique el resultado por 0.5; si es más corto que el punto 1:5, diluya 1:20 y multiplique por 2.
6. Almacenar a 2°C ~ 8°C después de usar para mantener las propiedades del reactivo.
7. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad, utilizando plasma de control normal y anormal para evaluar el instrumento, reactivos y técnica. Si los valores de control están fuera de su rango, los resultados de los pacientes se considerarán inválidos.
8. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.
9. Los residuos deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones locales.
10. El reactivo solo debe ser usado por profesionales certificados en laboratorios médicos. Los desechos y residuos deben ser tratados según las regulaciones locales.

【Referencias】

[1] Wang Xuefeng, Wang Hongli. Examen y aplicación de trombosis y hemostasia [M]. Shanghai: Editorial del Mundo, 2002: 206-207.

[2] Sun Ziyong. Guía clínica para pruebas diagnósticas. Segunda edición [M]. Beijing: Editorial Científica, 2005:45.


Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
Apoderada
C/Carretera de Madrid 2007 - 089, Esp.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Kit para determinación del tiempo de trombina (TT) (Liofilizado)

【Nombre del producto】

Kit para determinación del tiempo de trombina (TT) (Liofilizado)

【Especificaciones de empaque】

Forma liofilizada: 12×2mL, 12×4mL

【Uso previsto】

Este producto es adecuado para determinar in vitro el Tiempo de Trombina (TT) del plasma humano.

El Tiempo de Trombina sirve para determinar si hay suficiente fibrinógeno en el plasma examinado y si su estructura es normal [2]. Un TT prolongado generalmente es causado por factores como un aumento de heparina o la presencia de anticoagulantes parecidos a la heparina, como en casos de lupus eritematoso sistémico, enfermedades hepáticas o renales; deficiencia de fibrinógeno; fibrinógeno anormal; aumento de FDP [1].

【Componentes principales】

Los componentes principales son: trombina al 0.05%, cloruro de calcio al 0.01%, manitol al 3% y albúmina sérica bovina al 2%.

No se deben mezclar componentes de kits con diferentes números de lote.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-400, SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

Al añadir una solución de trombina calibrada al plasma a examinar, el fibrinógeno se convierte en fibrina insoluble, lo que da lugar a la coagulación. El tiempo necesario para la coagulación es el Tiempo de Trombina (TT) del plasma examinado.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1. Almacenar sellado a una temperatura de 2°C~8°C. Válido por 18 meses.
2. Una vez reconstituida, la trombina debe almacenarse sellada a 2°C~8°C. Estable por 10 días.
3. En el analizador automático de coagulación, almacenar sellado en el compartimiento de reactivos a 16°C. Estable por 7 días. En el analizador semiautomático, almacenar sellado en el compartimiento de reactivos a 37°C. Estable por 3 días.
4. Ver la fecha de producción y la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Requisitos de la muestra】

Preparación de la muestra de plasma: Tomar sangre venosa y mezclarla con citrato de sodio 109mmol/L en una proporción 1:9. Centrifugar a 2500×g durante 15 minutos y tomar el plasma con una pipeta de plástico. Las muestras de plasma deben analizarse dentro de las 4 horas posteriores a su obtención.

【Método de prueba】

I. Preparación de los reactivos

1. Reactivo TT: Añadir agua destilada al frasco de trombina según la cantidad especificada en la etiqueta del frasco. Mezclar suavemente y dejar reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos para equilibrar la temperatura.

2) Si es necesario preparar plasma de referencia normal (o plasma de control de calidad normal/anormal), siga las instrucciones correspondientes.

II. Medición (Siga los pasos de operación en la siguiente tabla)

Primero, añadir la perla de prueba, luego introducir el plasma de la muestra (o plasma de referencia normal, plasma de control de calidad anormal) en el vaso de prueba.	100µL
Precalienta en la zona a 37°C durante 180 segundos.	
Añadir la trombina TT precalentada a 37°C al vaso de prueba anteriormente mencionado.	100µL
Inicie inmediatamente el instrumento para la prueba automática.	

III. Método de control de calidad

Control de calidad interno: Para asegurar la precisión y reproducibilidad de los resultados de la prueba, es esencial llevar a cabo pruebas de control de calidad. Antes de cada experimento, debe usar los reactivos de control de calidad de coagulación producidos por nuestra compañía (dos niveles diferentes).

【Intervalo de referencia】

Intervalo de referencia para la población general (s): menos de 20s;

Un valor superior al plasma normal por más de 3 segundos se considera prolongado.

[1] Se sugiere que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Los resultados de la prueba de plasma TT se muestran en la pantalla "interfaz de prueba" del instrumento (consulte el manual de instrucciones del instrumento). Asegúrese de que los resultados de control de calidad estén dentro del rango especificado para el control de calidad. Si el valor de control de calidad excede el rango establecido, verifique todos los componentes del sistema de prueba para asegurarse de que todos los pasos sean correctos. Si es necesario, repita la prueba.

【Limitaciones del método de prueba】

Solo es aplicable para el método de coagulación.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I. Apariencia

1. La apariencia de la caja de reactivos debe ser limpia, con etiquetas y símbolos claros.

2. El trombina liofilizada dentro de la caja debe ser de una textura suelta, y al reconstituirla debe formar una solución uniforme.

II. Valores de medición en plasma normal



Manufacturer

Üretici



In Vitro Diagnostic

In Vitro Diagnostik



Batch code

Sıra numarası



Production Date

Üretim tarihi



Use by

Son Kullanma Tarihi



Catalogue Number

Katalog Numarası



Temperature Limitation

Sıcaklık Sınırlaması



Consult Instructions for Use

Kullanım Talimatlarına Bakın



To be protected from sunshine

Güneş ışığından korunmak için

Beijing Succeeder Technology Inc. Tower 1A, NO.27 Chuangxin Rd, Tech Park, Changping District, Beijing 102200

Contact :+86 10 5385 5569 service@succeeder.com.cn www.succeeder.com

Usando plasma normal para las pruebas, el valor medio medido debe ser menor de 20s.

III.Repetibilidad intra-lote

Usando el mismo lote de reactivos TT y plasma de control de calidad normal, el coeficiente de variación (CV) de los resultados no debe ser mayor al 5% (n=10).

IV.Variabilidad inter-lote

Al testear diferentes lotes de reactivos con plasma de control de calidad normal, el coeficiente de variación (CV) no debe ser mayor al 10%.

V. Variabilidad entre frascos

Al testear el mismo lote de reactivos liofilizados con plasma de control de calidad, el coeficiente de variación (CV) no debe ser mayor al 5%.

【Precauciones】

- 1 Una vez reconstituido, el reactivo de trombina no debe ser congelado y es solo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Durante el proceso de medición, todos los tubos, pipetas y jeringas deben ser de plástico.
- 3 El plasma a ser testeado no debe ser anticoagulado con heparina o EDTA, pero sí con citrato de sodio a 109mmol/L.
- 4.Para prevenir la pérdida de los factores V y VIII durante la medición, el tiempo de precalentamiento debe ser exactamente de 180 segundos, y la temperatura debe mantenerse entre 36.5°C~37.5°C.
5. Si el hematocrito es <20% o >55%, ajuste la proporción de muestra de sangre y anticoagulante usando la siguiente fórmula: Cantidad de anticoagulante = 0.00185 × Volumen de sangre (mL) × (100 - hematocrito del paciente).
6. Los reactivos, después de su uso, deben ser almacenados entre 2°C y 8°C para mantener su rendimiento.
7. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad, que incluya el uso de plasma de control normal y anormal para evaluar el instrumento, reactivos y procedimientos técnicos. Si los valores de control de calidad no están dentro de su rango de referencia, los resultados del paciente se considerarán inválidos.
- 8.Si el reactivo entra en contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.
9. Los desechos deben ser tratados según las regulaciones locales.
10. Los reactivos están destinados únicamente para uso por profesionales de laboratorios médicos certificados. Los líquidos desechados y otros desechos del experimento deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones locales.

【Referencias】

[1] Wang Xuefeng, Wang Hongli. Pruebas y aplicaciones de trombosis y hemostasia [M]. Shanghai: Editorial Mundo, 2002: 279.

[2] Sun Ziyong. Guía clínica para diagnósticos experimentales. Segunda edición [M]. Pekin: Editorial Científica, 2005: 51.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraza
Apoderada
C/Avda. de Malvinas 2007 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Consult Instructions for Use

Kullanım Talimatlarına Bakın



To be protected from sunshine

Güneş ışığından korunmak için



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany



Kit de determinación del tiempo de protrombina (PT) (Liofilizado)

【Nombre del producto】

Kit de determinación del tiempo de protrombina (PT) (Liofilizado)

【Especificaciones de empaque】

ID/Especificación	Reactivo PT	Solución de Reconstitución
1	6×2mL	6×2mL
2	6×4mL	6×4mL

【Uso previsto】

Este producto es adecuado para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano.

La prueba PT refleja principalmente la presencia o ausencia de anomalías en los factores de coagulación del sistema exógeno. ^[1] Alargamiento del PT: de forma congénita se observa en deficiencias del factor II, V, VII, X y deficiencia de fibrinógeno; adquirido en coagulación intravascular diseminada, fibrinólisis primaria, deficiencia de vitamina K, enfermedades hepáticas; y la presencia en la sangre de anticoagulantes como la heparina, FDP, así como anticuerpos contra los factores II, V, VII, X. ^{[1][2]} Acortamiento del PT: se observa en trombocitosis, anticonceptivos orales, estado de hipercoagulabilidad y enfermedades tromboticas. ^{[1][2]} Monitoreo de anticoagulantes orales: el tiempo de protrombina es un indicador común para monitorear anticoagulantes orales, y un INR de 1.5-2.5 es seguro y efectivo en la población china. ^[1]

【Componentes principales】

Este producto consta de tromboplastina tisular y solución de reconstitución. La tromboplastina tisular está compuesta principalmente de 2% de polvo cerebral de conejo, 0.01% de cloruro de calcio, 3% de glicerol y 2% de albúmina sérica bovina; la solución de reconstitución es una solución tampón Tris al 5%.

No se deben mezclar componentes de diferentes lotes de kits.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-400, SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

El plasma a testear se mezcla con una cantidad excesiva de tromboplastina tisular y iones de calcio, convirtiendo la tromboplastina en trombina. La trombina convierte el fibrinógeno en un coágulo de fibrina, y el tiempo que toma la formación del coágulo está inversamente relacionado con la cantidad de factores de coagulación exógenos en el plasma.

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1. Almacenar sellado a una temperatura de 2°C~8°C. Válido por 18 meses.
2. Una vez reconstituida, la trombina debe almacenarse sellada a una temperatura de 2°C~8°C, siendo estable durante 10 días.
3. En el coagulómetro automático, almacenar sellado a 16°C, siendo estable durante 7 días; en el coagulómetro semi-automático, almacenar sellado a 37°C, siendo estable durante 3 días.
4. La fecha de fabricación y el periodo de uso se pueden encontrar en la etiqueta.

【Requisitos de la muestra】

Preparación de la muestra de plasma a analizar: Obtener sangre venosa y mezclar 109mmol/L de citrato sódico con la sangre total en una proporción de 1:9. Centrifugar a 2500×g durante 15 minutos y extraer el plasma con una pipeta de plástico. La muestra de plasma debe ser testada dentro de las 4 horas siguientes.

【Método de prueba】**I. Preparación de reactivos**

1. Reactivo PT: A cada frasco de tromboplastina tisular en polvo seco se le debe añadir la cantidad especificada en la etiqueta del vial de la solución de reconstitución de PT, mezclar suavemente y colocar en el agujero de precalentamiento del instrumento a 37°C. El tiempo de precalentamiento del reactivo debe ser superior a 10 minutos y debe agitarse bien antes de usar.

2. Si necesita preparar plasma de referencia (o plasma de control normal, plasma de control anormal), siga las respectivas instrucciones de preparación.

II. Medición (Seguir los pasos del siguiente cuadro)

Añadir primero las perlas de prueba, luego agregar el plasma a analizar (o plasma de referencia normal, plasma de control normal, plasma de control anormal) al vaso de prueba	50μL
Precalentar la muestra a 37°C exactamente por 180s	
Agregar el reactivo PT precalentado a 37°C al vaso mencionado anteriormente.	100μL
Iniciar inmediatamente el instrumento para la prueba automática, registrar el resultado y calcular el valor INR.	

III. Procesamiento de datos

1. Relación de tiempo de protrombina PTR= Tiempo de coagulación del plasma a analizar / Tiempo de coagulación del plasma de referencia normal.
2. Valor Normalizado Internacional (INR) = PTR/ISI.
3. El valor ISI está relacionado con el plasma estándar INR utilizado para cada lote del producto.

IV. Método de control de calidad

Control de calidad interno: Para garantizar la precisión y repetibilidad de los resultados, es necesario llevar a cabo pruebas de control de calidad. Antes de cada experimento, se debe realizar una prueba de control de calidad utilizando los controles de coagulación producidos por nuestra empresa (dos niveles diferentes).

【Intervalo de referencia】

1. Intervalo de referencia para la población normal (s): 11s~14s;
2. PTR: 0.85~1.15; INR: 0.8~1.24;

*Para ciertas poblaciones especiales (por ejemplo: recién nacidos, bebés), se debe establecer un nuevo intervalo de referencia. Los intervalos de referencia normal suelen establecerse en ±2SD o ±3SD del valor de prueba del laboratorio normal. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Los resultados de la prueba de PT en plasma se muestran en la pantalla "Interfaz de prueba" del instrumento de testeo (consulte el manual de instrucciones del instrumento).

Asegúrese de que los resultados de control de calidad estén dentro del rango proporcionado para los controles. Si los valores de control exceden el rango establecido, es necesario revisar todos los componentes del sistema de prueba para garantizar que todos los pasos sean correctos. Si es necesario, realice la prueba nuevamente.

【Limitaciones del método de prueba】

Solo es aplicable al método de coagulación.

【Indicadores de rendimiento del producto】**I. Apariencia**

1. El exterior de la caja de reactivos debe estar limpio y las marcas y símbolos claros.
2. El tromboplastino liofilizado debe ser poroso y, una vez reconstituido, debe formar una suspensión uniforme.
3. El líquido de reconstitución debe ser un líquido incoloro y transparente.

II. Valores de medición en plasma normal

Al testear con plasma normal, el valor medio obtenido debe estar en el rango de 11s~14s.

III. Valor ISI

Para la medición de INR, se debe indicar el valor ISI para una combinación específica de reactivo/instrumento.

IV. Repetibilidad intra-lote

Usando el mismo lote de reactivo PT, el coeficiente de variación (CV) de los resultados obtenidos en pruebas repetidas con plasma de control no debe ser mayor al 5% (n=10).

V. Variabilidad inter-lote

Al testear diferentes lotes de reactivos con plasma de control normal, el CV no debe exceder el 10%.

VI. Variabilidad entre frascos

Al testear el mismo lote de reactivo liofilizado con plasma de control, el CV no debe ser mayor al 5%.

VII. Cantidad cargada

El volumen de reactivo líquido en el kit no debe ser menor al volumen declarado en la etiqueta del frasco.

【Precauciones】

1. Una vez reconstituido, el reactivo de tromboplastino y el líquido de reconstitución no deben congelarse y son solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Durante el proceso de prueba, todos los tubos, pipetas y jeringas deben ser de plástico.
3. El plasma a analizar no debe anticoagularse con heparina o EDTA, sino que debe usarse citrato sódico 109mmol/L.
4. Para evitar la pérdida de los factores V y VIII durante la medición, el tiempo de precalentamiento debe ser exactamente 180s y la temperatura debe mantenerse entre 36.5°C~37.5°C.
5. Si el hematocrito es <20% o >55%, ajuste la proporción de muestra de sangre a anticoagulante usando la fórmula: Volumen de anticoagulante = 0.00185 × Volumen de sangre (mL) × (100 - hematocrito del paciente).
6. Las muestras hemolizadas no deben usarse; es necesario volver a tomar la muestra.
7. Una vez usado, el reactivo debe almacenarse a 2°C~8°C para mantener sus propiedades.
8. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad, que incluye el uso de plasma de control normal y anormal para evaluar instrumentos, reactivos y operaciones técnicas. Si los valores de control de calidad no están dentro de su rango de referencia, los resultados del paciente se considerarán inválidos.
9. Si el reactivo entra en contacto con la piel, lávelo inmediatamente con abundante agua.
10. El valor ISI está relacionado con el sistema de prueba específico. Si se utiliza otro instrumento, se debe reevaluar el valor ISI.
11. Los desechos deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones locales.
12. El reactivo es solo para uso de personal profesional de laboratorios médicos certificados. Los líquidos y desechos de los experimentos deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones locales.

【Referencias】

[1] Wang Xuefeng, Wang Hongli. Pruebas y aplicaciones de trombosis y hemostasia [M]. Shanghai: Editorial Mundo, 2002:169,407.

[2] Sun Ziyong. Guía de diagnóstico experimental en clínica. Segunda edición [M]. Beijing: Editorial de Ciencia, 2005:37. Pekín: Editorial Científica, 2005: 51.



Kit de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) (Liofilizado)

【Nombre del producto】

Kit de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) (Liofilizado)

【Especificaciones de empaque】

Número/Especificación	Activador APTT	CaCl ₂
1	6×2mL	6×2mL
2	6×4mL	6×4mL

【Uso previsto】

El producto es adecuado para determinar in vitro el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) en el plasma humano.

El TTPA es actualmente el examen de elección para el sistema endógeno de coagulación; es el indicador preferido para monitorear la heparina estándar y también puede ser utilizado para detectar anticoagulantes tipo lúpico circulantes. [2] Alargamiento del TTPA: es evidente en casos graves de deficiencia de factor V, factor X, fibrinógeno y protrombina. [2] Acortamiento del TTPA: (1) Estados de hipercoagulabilidad, como la fase hipercoagulable de la coagulación intravascular diseminada, la entrada de sustancias procoagulantes en la sangre y el aumento de la actividad de los factores de coagulación. (2) Enfermedades trombóticas, como el infarto de miocardio, angina inestable, enfermedades cerebrovasculares, diabetes con complicaciones vasculares, infarto pulmonar, formación de trombos en venas profundas, síndrome de hipertensión gestacional y quemaduras graves. [1]

【Componentes principales】

Este producto está compuesto por un activador APTT y CaCl₂. Los ingredientes principales del activador APTT son fosfolípidos cerebrales al 0,45%, tierra de diatomeas al 2%, agente tensioactivo CHAPS al 0,02% y glicerol al 3%. El CaCl₂ es una solución de CaCl₂ a 0,025mol/L.

No se deben mezclar componentes de kits con diferentes números de lote.

【Instrumentos aplicables】

Aplicable para analizadores de coagulación fabricados por SUCCEEDER, modelos SF-400, SF-8000, SF-8050, SF-8100, SF-8100C, SF-8200, SF-8200C, SF-8300 y SF-9200.

【Principio de la prueba】

El plasma se incuba junto con una cantidad adecuada de fosfolípidos cerebrales y un agente activador superficial (tierra de diatomeas), activando los factores de coagulación endógenos. Al añadir Ca²⁺, se inicia el mecanismo de coagulación, y el tiempo registrado desde que comienza la coagulación del plasma se conoce como Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA).

【Condiciones de almacenamiento y validez】

1. Almacenar sellado a una temperatura de 2°C~8°C, válido durante 18 meses.
2. Una vez reconstituido, el activador APTT debe almacenarse sellado a una temperatura entre 2°C~8°C, y es estable por 10 días.
3. En un coagulómetro totalmente automático, almacenar sellado en el compartimento para reactivos a 16°C, siendo estable por 7 días; en un coagulómetro semiautomático, almacenar sellado en el compartimento para reactivos a 37°C, siendo estable por 3 días.
4. La fecha de producción y la fecha de caducidad están indicadas en la etiqueta.

【Requisitos de la muestra】

Preparación de la muestra de plasma a analizar: tomar sangre venosa y mezclar con citrato sódico 109mmol/L en una proporción de 1:9. Centrifugar a 2500×g durante 15 minutos y utilizar una pipeta de plástico para recoger el plasma. La muestra de plasma debe ser analizada dentro de las 4 horas siguientes.

【Método de prueba】

I. Preparación de los reactivos

1. Reactivos:

1) A cada vial de activador APTT, agregar agua destilada en la cantidad especificada en la etiqueta, agitar suavemente para mezclar y dejar reposar durante 10 minutos para equilibrar a temperatura ambiente antes de usar.

2) Antes de usar el reactivo CaCl₂, debe precalentarse en una zona a 37°C durante al menos 20 minutos.

II. Pasos del procedimiento de medición se muestran en la siguiente tabla:

Añadir la muestra de plasma sanguíneo a analizar (o plasma de referencia, plasma de control normal, plasma de control anormal) y las perlas de prueba al tubo de ensayo	50μL
Añadir el reactivo APTT previamente preparado al tubo de ensayo mencionado anteriormente	50μL
Una vez mezclado adecuadamente, incubar en un área de precalentamiento a 37°C durante exactamente 180s.	
Agregar solución de CaCl ₂ a 37°C al tubo de ensayo previamente mencionado.	50μL
Iniciar inmediatamente el instrumento para la prueba automática y registrar los resultados.	

III. Método de control de calidad

Control de calidad interno: Para garantizar la precisión y repetibilidad de los resultados, es esencial realizar pruebas de control de calidad. Antes de cada experimento, se debe usar el control de coagulación producido por nuestra empresa (en dos niveles diferentes).

【Intervalo de referencia】

Intervalo de referencia para la población normal (s): 27s ~ 45s.

*En algunos casos, como con ciertos grupos especiales (por ejemplo, recién nacidos, infantes), se debe reestablecer el intervalo de referencia normal. Habitualmente, el intervalo de referencia normal se establece en valores de laboratorio normales $\pm 2SD$ o $\pm 3SD$.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de valores normales.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

Los resultados de la prueba APTT en plasma se muestran en la pantalla "interfaz de prueba" del instrumento (ver el manual de instrucciones del equipo).

Asegúrese de que los resultados del control de calidad estén dentro del rango especificado para el control. Si los valores del control de calidad exceden el rango establecido, es necesario revisar los componentes del sistema de prueba para garantizar la precisión en todas las etapas. Si es necesario, vuelva a realizar la prueba.

【Limitaciones del método de prueba】

Solo aplicable para métodos de coagulación.

【Indicadores de rendimiento del producto】

I. Apariencia

1. El activador APTT debe ser de consistencia esponjosa, y una vez reconstituido debe ser una suspensión.

2. El CaCl₂ debe ser un líquido transparente e incoloro.

II. Valores de medición en plasma normal

Al testear con plasma normal, el valor medio obtenido debería estar en el rango de 27s ~ 45s.

III. Repetibilidad intra-lote

Con el mismo lote de reactivos APTT y al testear con plasma de control, el coeficiente de variación (CV) de los resultados obtenidos no debe ser mayor al 5% (n=10).

IV. Variabilidad inter-lote

Al testear con plasma de control y con reactivos de diferentes lotes, el coeficiente de variación (CV) de los resultados obtenidos no debe superar el 10%.

V. Variabilidad entre viales

Al testear con plasma de control y con reactivos liofilizados del mismo lote, el coeficiente de variación (CV) de los resultados obtenidos no debe ser mayor al 5%.

VI. Volumen

El volumen de los reactivos líquidos dentro del kit no debe ser menor al volumen nominal indicado en la etiqueta del vial.

【Precauciones】

1. Una vez reconstituido, tanto el reactivo APTT como la solución de CaCl₂ no deben ser congelados. Estos son exclusivamente para uso diagnóstico in vitro.

2. Durante el proceso de medición, todos los tubos, pipetas y jeringas deben ser de plástico.

3. El plasma a analizar no debe anticoagularse con heparina o EDTA. Se debe usar citrato sódico a 109mmol/L como anticoagulante.

4. Para prevenir la pérdida de los factores V y VIII durante la medición, el tiempo de precalentamiento debe ser exactamente de 180s y la temperatura debe mantenerse entre 36.5°C ~ 37.5°C.

5. Si el hematocrito es <20% o >55%, se debe ajustar la proporción de muestra de sangre y anticoagulante utilizando la siguiente fórmula: Volumen del anticoagulante = $0.00185 \times \text{Volumen de sangre (ml)} \times (100 - \text{Hematocrito del paciente})$.

6. La solución de CaCl₂ en la zona de precalentamiento a 37°C puede evaporarse fácilmente, lo que altera su concentración y afecta la precisión de la prueba. Por tanto, se debe cubrir rápidamente después del precalentamiento y uso para evitar la evaporación.

7. Si la solución de CaCl₂ se vuelve turbia, indica que el reactivo ha degenerado.

8. Las muestras hemolizadas no deben ser utilizadas; es necesario volver a tomar la muestra.

9. Una vez utilizado, el reactivo debe almacenarse entre 2°C ~ 8°C para preservar sus propiedades.

10. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad, que incluye el uso de plasma de control tanto normal como anormal para evaluar el instrumento, los reactivos y las técnicas operativas. Si los valores medidos en el control de calidad no están dentro de su rango de referencia, los resultados obtenidos en las muestras de pacientes se considerarán inválidos.

11. En caso de contacto accidental del reactivo con la piel, lavar abundantemente con agua.


12. Los desechos deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones locales.

13. El reactivo es de uso exclusivo para profesionales de laboratorios médicos certificados. Los líquidos desechados y los residuos del experimento deben ser tratados de acuerdo con las normativas locales.

【Referencias】

[1] Wang Xuefeng, Wang Hongli. Pruebas y aplicaciones de trombosis y hemostasia [M]. Shanghai: Editorial Mundo, 2002: 165-168.

[2] Sun Ziyong. Guía clínica para pruebas diagnósticas. Segunda edición [M]. Pekín: Editorial de Ciencias, 2005: 36.


Bernardo Lew o Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/ de Malvarina 2087 - Gup. Fnd


Bernardo Lew o Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Manufacturer

In Vitro Diagnostic

Batch code

Production Date

Use by

Catalogue Number

Temperature Limitation

Consult Instructions for Use

To be protected from sunshine

Üretici

In Vitro Diagnostik

Sıra numarası

Üretim tarihi

Son Kullanma Tarihi

Katalog Numarası

Sıcaklık Sınırlaması

Kullanım Talimatlarına Bakın

Güneş ışığından korunmak için

Beijing Succeeder Technology Inc. Tower 1A, NO.27 Chuangxin Rd, Tech Park, Changping District, Beijing 102200

Contact : +86 10 5385 5569 service@succeeder.com.cn www.succeeder.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

LABELS

APTT

**Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT)
Lyophilized**

APTT Reagent: 6x2ml, CaCl₂ : 6x2ml





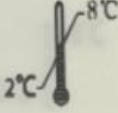
REF SF-RAP-P0602 2021-10-14

LOT R21D21J1 2023-04-13

EAN 6 957705 230314

Registration certificate(s): 20142400013

Manufacturing Lic: nse(s): 20030106



Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT) APTT Reagent 2mL

IVD LOT R21D21J1 EXP 2023-04-13

2021-10-14 18 months

Details refer to the manual

3840055 Beijing Succeder Technology Inc.

Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT) CaCl₂ 2mL

IVD LOT R21D21J1 EXP 2023-04-13

2021-10-14 18 months

Details refer to the manual

5140055 Beijing Succeder Technology Inc.

cid
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoñada
C/Car. de Malvinas 2087 - Cap. Fed.

Agustina Blotta
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT) APTT Reagent 4mL

IVD LOT R21D22D1 EXP 2023-10-12

2022-04-13 18 months



3840052
Beijing Succreder Technology Inc.

Details refer to the manual



Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT) CaCl₂ 4mL

IVD LOT R21D22D1 EXP 2023-10-12

2022-04-13 18 months



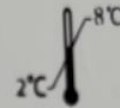
5140052
Beijing Succreder Technology Inc.

Details refer to the manual



Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT) Lyophilized

APTT Reagent: 6x4ml, CaCl₂ : 6x4ml



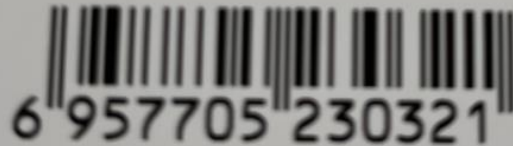
REF SF-RAP-P0604 2022-04-13



LOT R21D22D1 2023-10-12



EAN

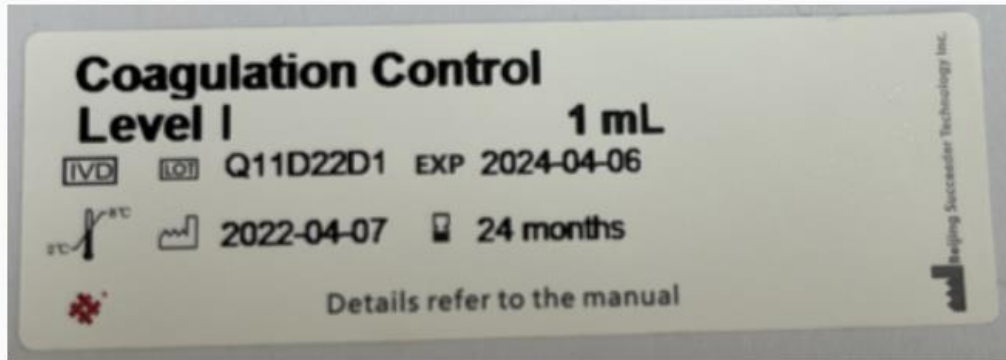


Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20142400013

Agustina Blotta
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Natalia Galarraga
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/omb. de Malvinas 2047 - Cap. Fed.

COAGULATION CONTROL


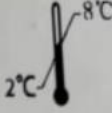




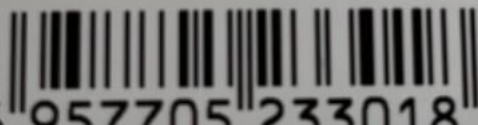
Natalia Galaraga
Natalia Galaraga
Aporada
C/Avda. de Malvinas 2087 - Cap. Fed.


Agustina Blotta
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Coagulation Control

Coagulation Control Level II :12x1mL



REF	SF-QC2-P1201		2022-02-24		
LOT	Q12D22B2		2024-02-23		




EAN  6 957705 233018


Manufacturing License(s): 20030106
 Registration certificate(s): 20162400722


Coagulation Control

Level II **1 mL**


 **IVD**
  **LOT** Q12D22B2
 EXP 2024-02-23

 **2°C**
 **2022-02-24**
 **24 months**

 Details refer to the manual

Helping Succeed: Technology Inc.

DIMERO D


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galaraga
 Apoderada
Prov. de Misiones 2017 - Dep. Fed.


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

D-Dimer Kit (DD)

D-Dimer R1

5.5 mL

IVD LOT R6Y21J1 EXP 2022-10-11

2021-10-12 12 months



Details refer to the manual



2590034
Beijing Successtar Technology Inc.

D-Dimer Kit (DD)

D-Dimer R2

2mL

IVD LOT R6Y21J1 EXP 2022-10-11

2021-10-12 12 months



Details refer to the manual



5160034
Beijing Successtar Technology Inc.

D-Dimer Kit (DD)

D-Dimer R1:4x5.5ml

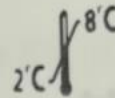
D-Dimer R2:4x2ml

REF SF-RDD-L0402 2021-10-12

LOT R6Y21J1 2022-10-11

EAN

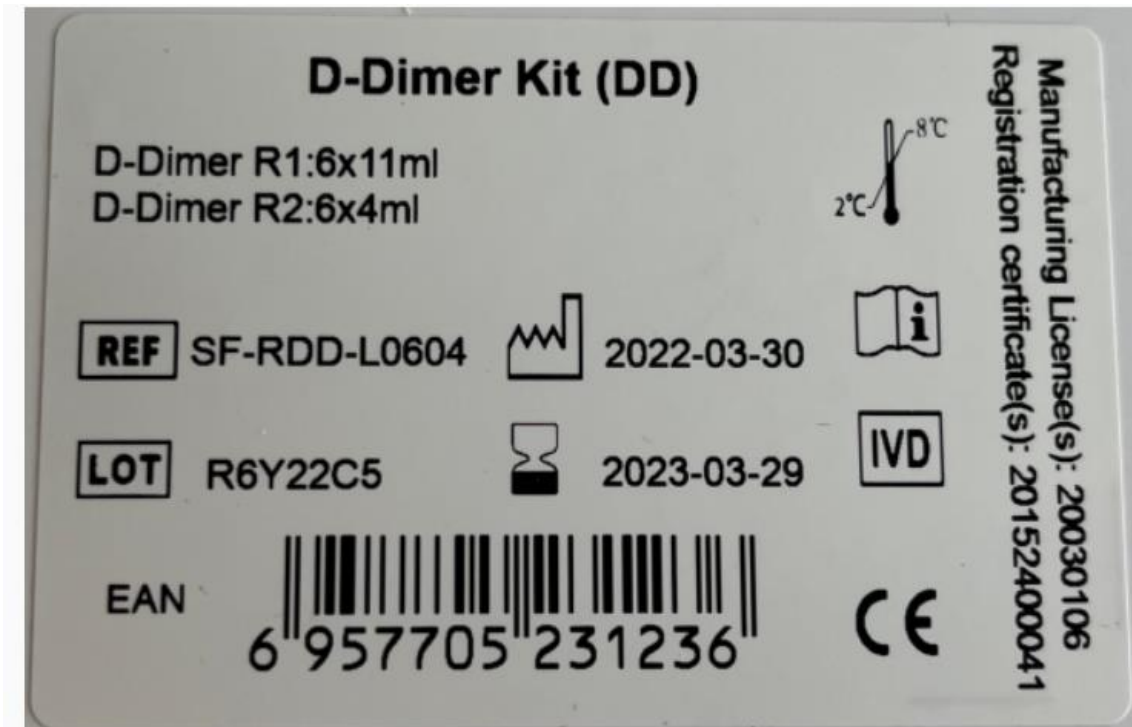
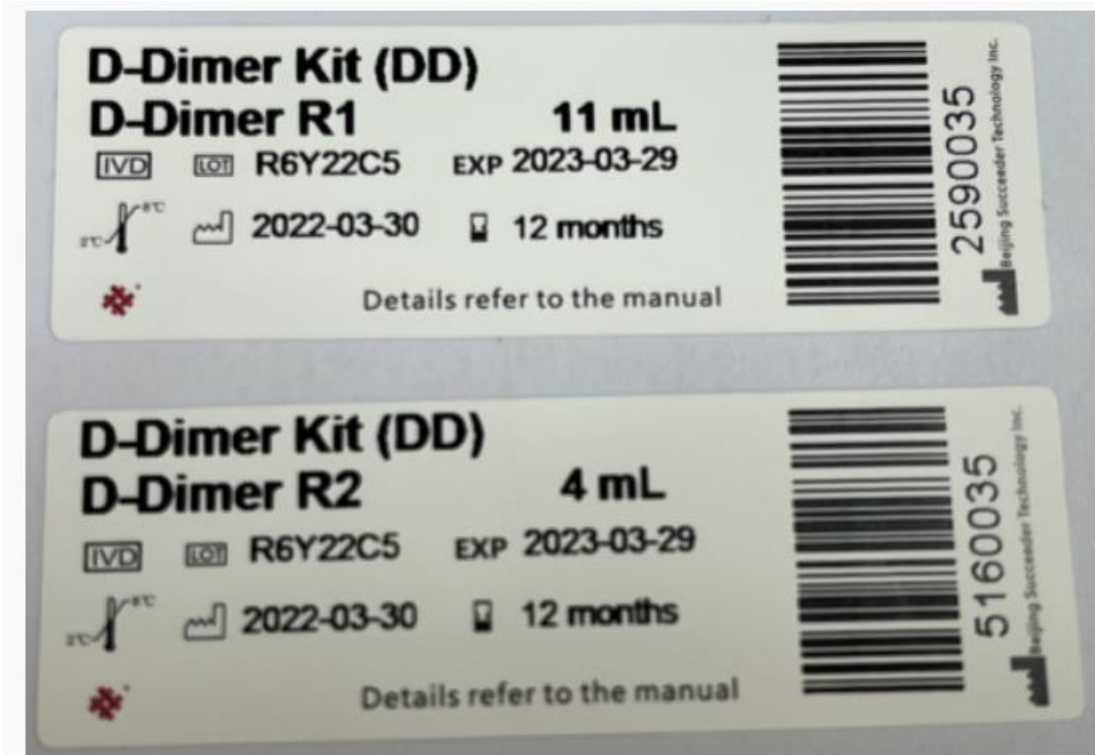
6 957705 231236



Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20152400041

Natalia Galarraga
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/Carretera de Marín 2017 - Cap. Fed.

Agustina Blotta
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704




DIMERO D CONTROL


Agustina Blotta
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

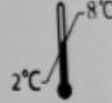
Natalia Galarraga
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Punt. de Malvinas 2087 - Cap. Fed.


D-Dimer Control

D-Dimer Control Level I :12×1 mL


REF SF-QD1-P1201  2022-01-28


LOT C61D22A1  2023-01-27






IVD






EAN  6 957705 233612

Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20162400724

D-Dimer Control
Level I 1 mL

IVD  C61D22A1 **EXP** 2022-01-28


  2023-01-27  12 months


Details refer to the manual

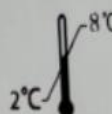
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.


D-Dimer Control

D-Dimer Control Level II :12×1 mL


REF SF-QD2-P1201  2022-01-28

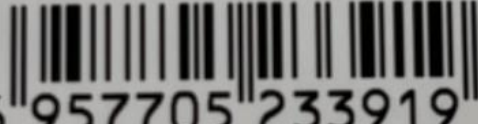
LOT C62D22A1  2023-01-27





IVD



EAN  6 957705 233919



Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20162400724



 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
Pront. de Matrícula 20167 - Exp. Fed.


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

D-Dimer Control Level II **1 mL**

IVD LOT C62D22A1 EXP 2022-01-28

 2023-01-27
  12 months



 Details refer to the manual


Beijing Succeder Technology Inc.

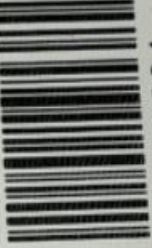
FDP

Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)
FDP R1 **6 mL**

IVD LOT R5Y22B1 EXP 2023-02-25



 2022-02-26
  12 months


 Details refer to the manual



2580004
Beijing Succeder Technology Inc.

Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)
FDP R2 **2mL**

IVD LOT R5Y22B1 EXP 2023-02-25

 2022-02-26
  12 months

 Details refer to the manual

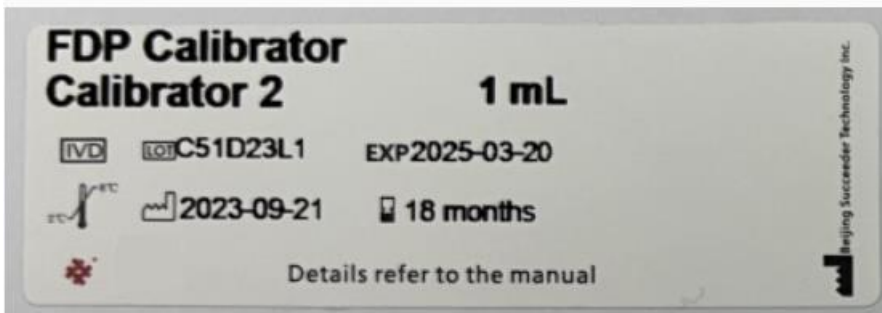
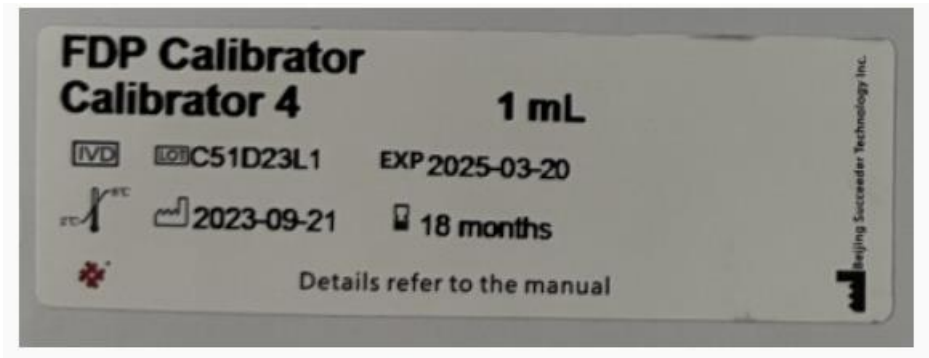

5190004
Beijing Succeder Technology Inc.



 Remardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 C.A.M.B. de Malvinas 2082 - Cap. Fed.


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704



FDP CALIBRATOR







Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/omb. de Malvinas 2087 - Rep. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

FDP Calibrator
Calibrator 3 1 mL

IVD LOT C51D23L1 EXP 2025-03-20



 2023-09-21  18 months


 Details refer to the manual

Beijing Succreder Technology Inc.

FDP Calibrator
Calibrator 1 1 mL

IVD LOT C51D23L1 EXP 2025-03-20

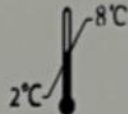
 2023-09-21  18 months



 Details refer to the manual


Beijing Succreder Technology Inc.


FDP Calibrator

FDP Calibrator 1:1x1ml
FDP Calibrator 2:1x1ml
FDP Calibrator 3:1x1ml
FDP Calibrator 4:1x1ml

 2°C 8°C

REF SF-CF-P0101  2023-09-21 

LOT C51D23L1  2025-03-20 **IVD**

EAN  6 957705 200010 **CE**

Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20222400174

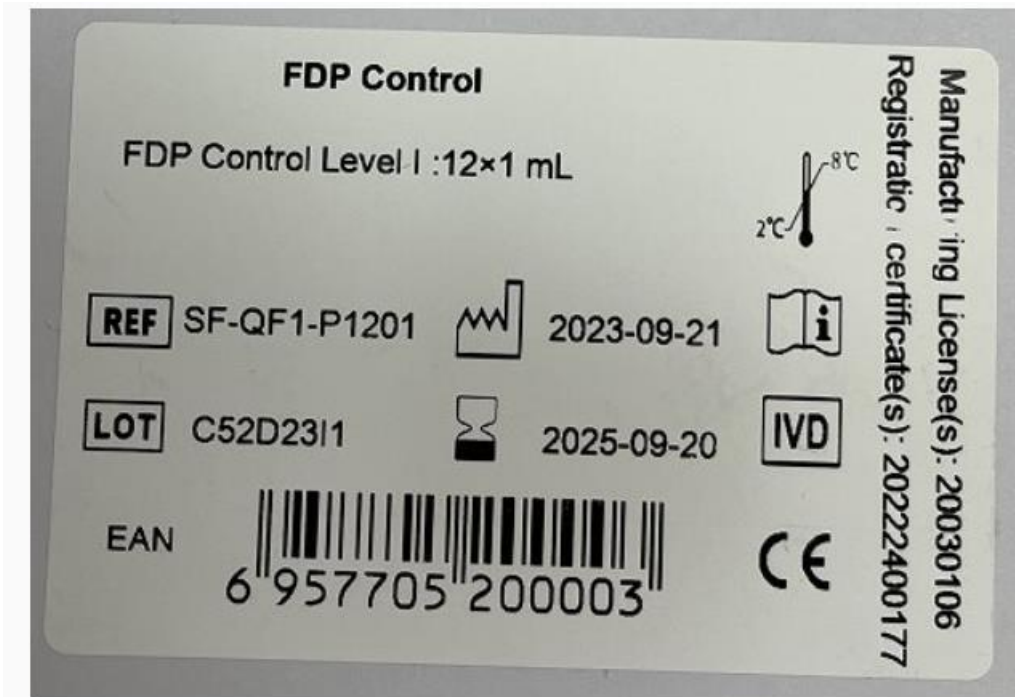
FDP CONTROL


Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/omb. de Malvinas 2087 - Cap. Fed.

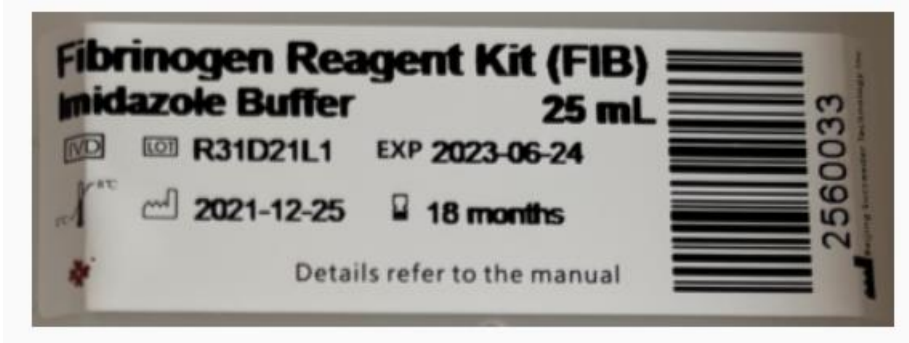

Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



Bottle sticker.jpg



FIB





ad
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Punt. de Málvica 2087 - Cap. Fed.


ag
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704


**Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
Lyophilized**

Thrombin Reagent(FIB): 6×2 mL
Imidazole Buffer: 1×25 mL

2°C — 8°C

REF SF-RFB-P0602  2021-12-25 

LOT R31D21L1  2023-06-24 **IVD**

EAN  **CE**

6 957705 230925

Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20142400014

**Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
Thrombin Reagent (FIB) 2 mL**

IVD **LOT** R31D21L1 **EXP** 2023-06-24

 2°C — 8°C  2021-12-25  18 months

 Details refer to the manual

 **5130030**
Engineering Successes Technology Inc.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
Apoderada
C/19 de Mayo 2087 - CABA, Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
Lyophilized

Thrombin Reagent(FIB): 6×4 mL
 Imidazole Buffer: 1×50 mL

REF SF-RFB-P0604 2022-04-13

LOT R21D22D1 2023-10-12

EAN  6 957705 230932

2°C 8°C

IVD


CE

Manufacturing License(s): 20030106
 Registration certificate(s): 20142400014

Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
Thrombin Reagent (FIB) 4 mL

IVD LOT R21D22D1 EXP 2023-10-12

2°C 8°C 2022-04-13 18 months

 5130020


Beijing Succeder Technology Inc.

Details refer to the manual

Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
Imidazole Buffer 50mL

IVD LOT R21D22D1 EXP 2023-10-12


2°C 8°C 2022-04-13 18 months

 5130020

Beijing Succeder Technology Inc.

Details refer to the manual

PT


 Remardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Cumb. de Malvinas 2087 - Rep. Fed.


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

**Prothrombin Time Kit (PT)
PT Reagent 2mL**

IVD LOT R10D21G2 EXP 2023-01-03

2°C 2021-07-04 18 months



Details refer to the manual



5120059

Beijing Succesder Technology Inc.

**Prothrombin Time Kit (PT)
Reconstitution Buffer 2mL**

IVD LOT R10D21G2 EXP 2023-01-03

2°C 2021-07-04 18 months

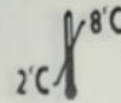


Details refer to the manual

Beijing Succesder Technology Inc.

**Prothrombin Time Kit (PT)
Lyophilized**

PT Reagent: 6×2 mL
Reconstitution Buffer: 6×2 mL



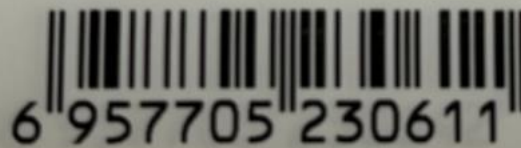
REF SF-RPT-P0602 2021-07-04



LOT R10D21G2 2023-01-03



EAN



6 957705 230611





Manufacturing License(s): 20030105
Registration certificate(s): 20142400015


cid
Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
ApoDERADA
Puerto de Maldonado 2087 - Cap. Fed.



Agustina Blotta
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

**Prothrombin Time Kit (PT)
Lyophilized**

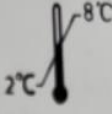
PT Reagent: 6×4 mL
Reconstitution Buffer: 6×4 mL

REF SF-RPT-P0604  2022-04-25 

LOT R11D22D1  2023-10-24 **IVD**



EAN  6 957705 230628 


Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20142400015



**Prothrombin Time Kit (PT)
Reconstitution Buffer 4mL**

IVD **LOT** R11D22D1 EXP 2023-10-24



 2022-04-25  18 months


 Details refer to the manual


Beijing Succesder Technology Inc.

**Prothrombin Time Kit (PT)
PT Reagent 4mL**

IVD **LOT** R11D22D1 EXP 2023-10-24

 2022-04-25  18 months

 Details refer to the manual

 5120060

Beijing Succesder Technology Inc.

TT


Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/Avda. de Maritima 2017 - Esp. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Thrombin Time Kit (TT)
Lyophilized **2mL**

IVD LOT R4D22C1 EXP 2023-09-07

2022-03-08 18 months

Details refer to the manual

5150007
 Beijing Succender Technology Inc.

Thrombin Time Kit (TT)
Lyophilized

TT Reagent 12x2ml

2°C 8°C

REF SF-RTT-P1202 2022-03-08

LOT R4D22C1 2023-09-07

EAN 6 957705 230017

CE

Manufacturing License(s): 20030106
 Registration certificate(s): 20142400016

Thrombin Time Kit (TT)
Lyophilized **4mL**

IVD LOT R4D21E2 EXP 2022-11-14

2021-05-15 18 months

Details refer to the manual

5150007
 Beijing Succender Technology Inc.

ad
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 C/Carre. de Marín 2017 - Cap. Fed.

Agustina Blotta
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

Thrombin Time Kit (TT)
Lyophilized

TT Reagent 12x4ml

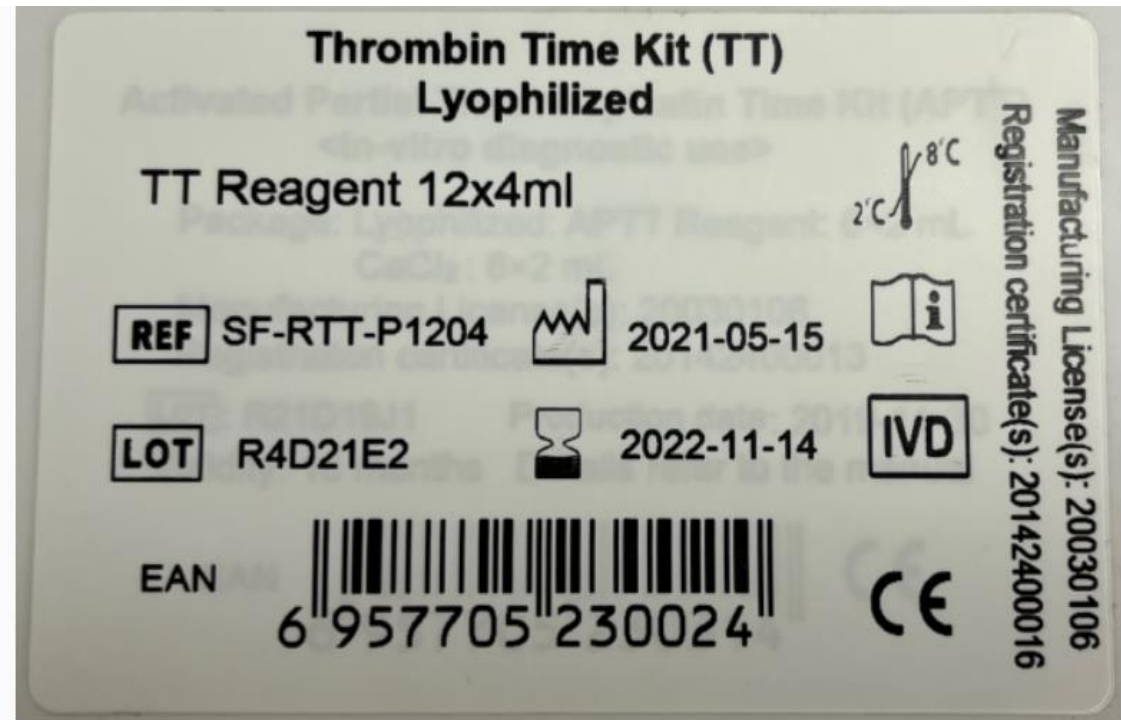
REF SF-RTT-P1204 2021-05-15

LOT R4D21E2 2022-11-14

EAN 6 957705 230024

CE

Manufacturing License(s): 20030106
Registration certificate(s): 20142400016



SFT


Remario Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aporada
C/Avda. de Malvinas 2007 - San. Fed.


Remario Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

SFT-Special Cleaning Liquid

20 mL

IVD LOT 20230421 EXP 2025-04-10
2023-04-11 24 months



Details refer to the manual

Seijung-Succeder Technology Inc.

SFT-Special Cleaning Liquid

Liquid <cleaning liquid>
12x20ml

REF SF-LSL-L1220 2023-04-11


LOT 20230421 2025-04-10

EAN

6 957705 232127



Standard No.: Q/CPSK 0026-2023


Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Frans. de Malvinas 2087 - Rep. Fed.


Remardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

SFT-Special Cleaning Liquid
10 mL

IVD LOT 20221103 EXP 2024-05-28
 2022-11-29 18 months

Beijing Succeeder Technology Inc.

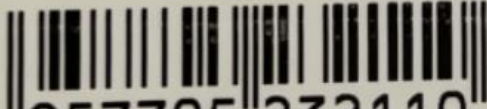
Details refer to the manual

SFT-Special Cleaning Liquid

Liquid <cleaning liquid>
18x10ml

REF SF-LSL-L1810 2022-11-29

LOT 20221103 2024-05-28

EAN  6 957705 232110

Standard No.: Q/CP SKX 0026-2014

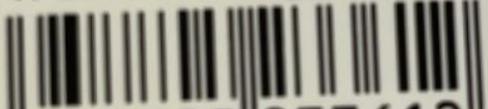
SFW

Cleaning Liquid

Liquid SFW <Cleaning Liquid>: 1x100 mL
Beijing Succeeder Technology Inc.

REF SF-LNL-L0100 2022-12-01

LOT SFW-20221200 2024-05-31

EAN  6 957705 233612

Standard No.: Q/CP SKX 0026-2014


Handwritten signature
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 C/Avda. de Malvinas 2087 - Dep. Fed.

Handwritten signature
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

SOBREROTULOS

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007
www.bernardoLew.com.ar


D-Dimer Kit (DD)		Lote:
Cod. Lew: 26658	Cod. Fab: 03.67.241	ANMAT: PM-1716-288
Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Analisis Clinicos Uso y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso" Autorizado por ANMAT		



026658

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007
www.bernardoLew.com.ar

Prothrombin Time kit (PT)		Lote:
Cod. Lew: 26658	Cod. Fab: 03.67.241	ANMAT: PM-1716-288
Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Analisis Clinicos Uso y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso" Autorizado por ANMAT		



026658


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoñerada
Comb. de Malvinas 3007 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

Activated Partial
Thromboplastin Time Kit
(APTT)

Lote:

Cod. Lew: 26658 Cod. Fab: 03.67.24 ANMAT: PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

Antithrombin Kit (AT)

Lote:

Cod. Lew: 26658 Cod. Fab: 03.67.24 ANMAT: PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3007 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3887

www.bernardoLew.com.ar

Coagulation Control

Lote:

Cod. Lew: 26658 Cod. Fab: 83.67.241 ANMAT: PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3887

www.bernardoLew.com.ar

Fibrinogen Calibrator

Lote:

Cod. Lew: 26658 Cod. Fab: 83.67.241 ANMAT: PM-1716-288


Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
Apostrada
Comb. de Malvinas 3887 - Cap. Fed.

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

Fibrinogen Degradation
Product Kit (FDP)

Lote:

Cod. Lew:	Cod. Fab:	ANMAT:
26658	03.67.24	PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

Fibrinogen Reagent Kit (FIB) Lote:

Cod. Lew:	Cod. Fab:	ANMAT:
26658	03.67.24	PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3007 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

Thrombin Time kit (TT)

Lote:

Cod. Lew: 26658 Cod. Fab: 03.67.2410 ANMAT: PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

SFT-Special Cleaning Liquid

Lote:


Cod. Lew: 26658 Cod. Fab: 03.67.2410 ANMAT: PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
Apoderada
Punto de Malvinas 3007 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

SFW-Cleaning Liquid

Lote:


Cod. Lew: 26658 Cod. Fab: 03.67.24 ANMAT: PM-1716-288

Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clínicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3007 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 14:30:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 14:30:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000268-24-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-000268-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. ; 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: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid

Marca comercial: SUCCEEDER

Modelos:

- D-Dimer Kit (DD)
- Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina)
- Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada)

- Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina)
- Coagulation Control
- Fibrinogen Calibrator
- Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)
- Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
- Thrombin Time kit (TT)
- SFT-Special Cleaning Liquid
- SFW-Cleaning Liquid

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

- 1) D-Dimer Kit (DD): Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano citratado.
- 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada en plasma humano citratado.
- 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 5) Coagulation Control: para el control de calidad en laboratorios en pruebas de Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT).
- 6) Fibrinogen Calibrator: para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno.
- 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): para la determinación cuantitativa in vitro de productos de degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en plasma humano citratado.
- 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): para determinar in vitro el Tiempo de Trombina (TT) del plasma humano.
- 10) SFT-Special Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.
- 11) SFW-Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.

Forma de presentación: 1) D-Dimer Kit (DD): D-dímero R1 (4x5.5mL y 6x11mL); D-dímero R2 (4x2mL y 6x4mL); D-Dimer Control: Control de D-dímero nivel I: 12x1mL, Control de D-dímero nivel II: 12x1mL, Control de D-dímero nivel III: 12x1mL ; Calibrato r: 1x1ml; Calibrato r diluent: 1x4ml.

- 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Reactivo PT 1: (6x2mL); Reactivo PT 2: (6x4mL) y Solución de Reconstitución 1: (6x2mL); Solución de Reconstitución 2: (6x4mL)
- 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada) : Activador de APTT (6X2 mL y 6x4 mL) y CaCl₂ (6X2 mL y 6x4 mL)
- 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Reactivo 1 (3x12 mL) y Reactivo 2 (3x12 mL), AT Calibrator; (Calibrador de Antitrombina): 1x1 mL y AT Control; (Control de Antitrombina): Nivel de control 1 (6x1mL), Nivel de control 2 (6x1mL) y Nivel de control 3 (6x1mL)
- 5) Coagulation Control: Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12x1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12x1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel III: 12x1mL
- 6) Fibrinogen Calibrator: 6x1 mL
- 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Reactivo FDP 1: (4x6mL y 6x12mL); Reactivo FDP 2: (4x2mL y 6x4mL); FDP Patrón de calibración 1: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 2 : 1x1mL; FDP Patrón de calibración 3: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 4: 1x1mL; Control de FDP Nivel I: 6x1mL; Control de FDP Nivel II: 6x1mL; Control de FDP Nivel III: 6x1mL
- 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Reactivo de Trombina 1: (6x2mL); Reactivo de Trombina 2: (4x2mL) y Buffer de Imidazol 1: (1x25mL); Buffer de Imidazol 2: (1x50mL)
- 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Forma liofilizada: 12x2mL, 12x4mL
- 10) SFT-Special Cleaning Liquid: 18x10 mL, 12x20 mL.
- 11) SFW-Cleaning Liquid: 100 mL, 1 L, 4 L

Período de vida útil: 1) D-Dimer Kit (DD): Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

5) Coagulation Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 24 meses.

6) Fibrinogen Calibrator: Almacenar cerrado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 12 meses.

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8°C, válido durante 18 meses.

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

10) FT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

Nombre del fabricante:

Beijing Succeeder Technology Inc.

Lugar de elaboración:

Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd, Tech, Park, Changping District, Beijing 102200, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE REPUBLIC OF CHINA

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 1716-288 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-000268-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 55873

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:44:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:44:02 -03:00