



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006837-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006837-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1) vWF Act; 2) Con 3; 3) Fibrinogen; 4) Cal Plasma; 5) Con 1; 6) Con 2; 7) Con 4; 8) Con N; 9) Con P; 10) Con P+; 11) Cal Plasma; 12) Con 1; 13) Con 4; 14) Con 2; 15) Con N; 16) Con P; 17) Con P+; 18) Der Fib Con; 19) Fibrinogen; 20) FX; 21) Hep Cal Set; 22) Anti-Xa; 23) Free Protein S; 24) LMW Hep Con; 25) UF Hep Con;

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: 1) vWF Act; 2) Con 3; 3) Fibrinogen; 4) Cal Plasma; 5) Con 1; 6) Con 2; 7) Con 4; 8) Con N; 9) Con P; 10) Con P+; 11) Cal Plasma; 12) Con 1; 13) Con 4; 14) Con 2; 15) Con N; 16) Con P; 17) Con P+; 18) Der Fib Con; 19) Fibrinogen; 20) FX; 21) Hep Cal Set; 22) Anti-Xa; 23) Free Protein S; 24) LMW Hep Con; 25) UF Hep Con; de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) 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-2024-35239693-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-859 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 1) vWF Act; 2) Con 3; 3) Fibrinogen; 4) Cal Plasma; 5) Con 1; 6) Con 2; 7) Con 4; 8) Con N; 9) Con P; 10) Con P+; 11) Cal Plasma; 12) Con 1; 13) Con 4; 14) Con 2; 15) Con N; 16) Con P; 17) Con P+; 18) Der Fib Con; 19) Fibrinogen; 20) FX; 21) Hep Cal Set; 22) Anti-Xa; 23) Free Protein S; 24) LMW Hep Con; 25) UF Hep Con;

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) vWF Act (N° de catálogo: 08250243190)
- 2) Con 3 (N° de catálogo: 08455031190)
- 3) Fibrinogen (N° de catálogo: 07103441190)
- 4) Cal Plasma (N° de catálogo: 07141904190)
- 5) Con 1 (N° de catálogo: 07105100190)
- 6) Con 2 (N° de catálogo: 07105339190)
- 7) Con 4 (N° de catálogo: 07106912190)
- 8) Con N (N° de catálogo: 07128029190)
- 9) Con P (N° de catálogo: 07137826190)
- 10) Con P+ (N° de catálogo: 07138172190)
- 11) Cal Plasma (N° de catálogo: 07575548190)
- 12) Con 1 (N° de catálogo: 07530331190)
- 13) Con 4 (N° de catálogo: 07539339190)
- 14) Con 2 (N° de catálogo: 07532997190)
- 15) Con N (N° de catálogo: 07539355190)
- 16) Con P (N° de catálogo: 07539665190)
- 17) Con P+ (N° de catálogo: 07539673190)
- 18) Der Fib Con (N° de catálogo: 08070920190)
- 19) Fibrinogen (N° de catálogo: 07153473190)
- 20) FX (N° de catálogo: 06665292190)
- 21) Hep Cal Set (N° de catálogo: 08093709190)
- 22) Anti-Xa (N° de catálogo: 08083576190)
- 23) Free Protein S (N° de catálogo: 07887892190)
- 24) LMW Hep Con (N° de catálogo: 08093466190)
- 25) UF Hep Con (N° de catálogo: 08093571190)

Indicación/es de uso:

- 1) Ensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de enlace de la glicoproteína Ib en plaquetas del factor de von Willebrand en plasma humano citratado en los analizadores cobas t 511/711 indicados. El ensayo está destinado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de von Willebrand hereditaria y adquirida.
- 3) Test in vitro para la determinación de la concentración de fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores cobas t 411.
- 4) El calibrador Cal Plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación cobas t 411.
- 2), 5) al 10) El control Con 1, 2, 3, 4, N, P y P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación cobas t 411.
- 11) Calibration Plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 12) al 17) El control 1, 4, 2, N, P y P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 18) Derived Fibrinogen Control sirve para el control de calidad de la prueba de fibrinógeno derivado del tiempo de protrombina de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 19) Test in Vitro para la determinación cuantitativa del fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores cobas t 511/711. Se emplea como ayuda en la detección de la hipo e hiperfibrinogenemia y de la disfibrinogenemia y afibrinogenemia.
- 20) Plasma humano deficiente de factor X (por inmunoabsorción) para la determinación cuantitativa de la

actividad del factor X en plasma citratado basado en la determinación del tiempo de protrombina (TP) en los analizadores cobas t 511/711.

21) Sirve para la calibración de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores cobas t 511/711.

22) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de la heparina no fraccionada (HNF) y de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) en plasma citratado en los analizadores cobas t 511/711. Este test se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con heparina, determinando las concentraciones de anti-Xa.

23) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína S libre en plasma citratado humano en los analizadores cobas t 511/711. Este test pretende ser una ayuda en el diagnóstico de la deficiencia hereditaria y adquirida de proteína S.

24) Los controles Low Molecular Weight Heparin Low y High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores cobas t 511/711.

25) Los controles Unfractionated Heparin Low and High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti Xa en los analizadores cobas t 511/711.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: reactivo: R1 Reactivo bloqueador, R2 GPIb recombinante y SR (reactivo activador) partículas recubiertas con anticuerpos.

2) 20 viales x 1 ml.

3) 10 frascos por 5 ml cada uno.

4) 10 frascos por 1 ml cada uno.

5) al 10) 20 viales x 1 ml.

11) 10 frascos por 1 ml cada uno.

12 al 18) 20 viales x 1 ml.

19) Envases por 210 determinaciones conteniendo: reactivo SR (reactivo iniciador): Trombina bovina, aproximadamente 100 unidades NIH/ml.

20) Envases por 54 determinaciones conteniendo: reactivo R1 plasma humano liofilizado deficiente de FX (por inmovinabsorción).

21) 5 viales x 1 ml, conteniendo: Hep Cal 1: plasma humano, citratado y liofilizado, estabilizado con HEPES y Hep Cal 2-5: plasma humano, citratado y liofilizado, estabilizado con HEPES y conteniendo heparina.

22) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: R1: Reactivo líquido de sustrato cromogénico y SR (reactivo iniciador): Reactivo líquido de factor Xa de origen bovino.

23) Envases por 120 determinaciones, conteniendo: reactivo: R1: Solución salina amortiguada, reactivo bloqueador (ratón): conservantes (líquidos) y SR (reactivo iniciador): Suspensión amortiguada de partículas de látex recubiertas de anticuerpos monoclonales, anti-proteína S libre (ratón); conservantes (líquidos).

24) 10 frascos x 1ml, conteniendo: LMW Hep Con L (low): 5 frascos x 1 ml y LMW Hep Con H (high): 5 frascos x 1 ml.

25) 10 frascos x 1ml, conteniendo: UF Hep Con Low: 5 frascos x 1 ml y UF Hep Con High: 5 frascos x 1 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 7), 11) a 18), 20), 21), 22), 24) y 25) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

3) a 6), 8), 9), 10) y 19) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

23) 37 (TREINTA y SIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:
Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim,
Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006837-23-0

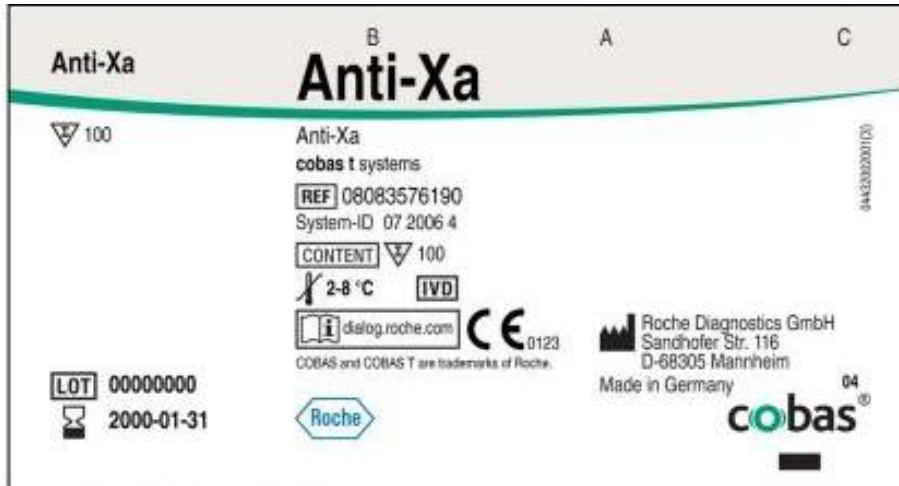
N° Identificador Trámite: 53658

AM

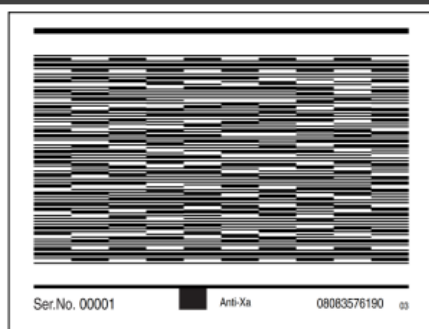
Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 18:06:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO

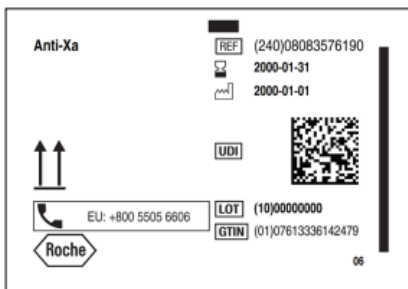
- Anti-Xa (N° de catálogo: 08083576190)



Pos.1 - 08083576501 - V4



Pos.2 - 08083576502 - V3



Pos.3 - 08083576503 - V6

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A.C.e.I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

- Free Protein S (N° de catálogo: 07887892190)

Free Protein S B A C

▽ 120

Free Protein S
cobas t systems

REF 07887892190
System-ID 07 2004 6

CONTENT ▽ 120

2-8 °C IVD

dialog.roche.com

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim
Made in Germany

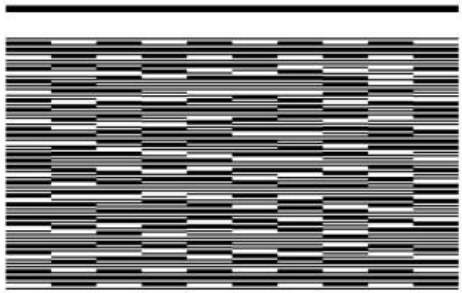
LOT 00000000
2000-01-31

COBAS and COBAS T are trademarks of Roche.

Roche

02

0443202001(3)



Ser.No. 00001 Free Protein S 07887892190 01

Free Protein S

REF (240)07887892190

2000-01-31

2000-01-01

UDI

↑↑

EU: +800 5505 6606

LOT (10)00000000

GTIN (01)07613336153574

Roche

03

Farm. ROBERTA M.L. MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. s.r.l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

- LMW Hep Con (N° de catálogo: 08093466190)

LMW Hep Con

cobas t systems

REF 08093466190 **CONTENT**
 Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls 2 x 5 x → 1 mL

COBAS and COBAS T are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Str. 116
 D-68305 Mannheim
 Made in Germany

02

IVD **CE** 0123 **2-8 °C** **Biohazard**

dialog.roche.com

Roche **cobas®**

Pos.1 - 08099405700 - V2

LMW Hep Con

REF (240)08093466190
LOT (10)00000000
 2000-01-31
 2000-01-01
GTIN (01)07613336142585

UDI

04 **Roche**

Pos.2 - 08099413700 - V4

LMW Hep Con **L**

REF 08093466
 → 1 mL **2-8 °C**

Roche 001 **IVD** **Biohazard** **LOT** 00000000 2000-01-31

08093466

Pos.3 - 08099456700 - V1

LMW Hep Con **H**

REF 08093466
 → 1 mL **2-8 °C**

Roche 001 **IVD** **Biohazard** **LOT** 00000000 2000-01-31

08093466

Pos.4 - 08099448700 - V1

Farm. ROBERTA M. L. MAZZA
 PRODUCOS ROCHE S.A.C. e.l.
 Division Diagnostica
 DT & APODERADA LEGAL



Pos.5 - 08099430700 - V1

- UF Hep Con (N° de catálogo: 08093571190)





Pos.1 - 08099502700 - V2

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

UF Hep Con

REF (240)08093571190
 LOT (10)00000000
 2000-01-31
 2000-01-01
 GTIN (01)07613336142516

UDI 



04 


Pos.2 - 08099529700 - V4

UF Hep Con L

REF 08093571

→ 1 mL 2-8 °C

 001 IVD  LOT 00000000 2000-01-31



 (03386430)


Pos.3 - 08099561700 - V1

UF Hep Con H

REF 08093571

→ 1 mL 2-8 °C

 001 IVD  LOT 00000000 2000-01-31

 (03386430)

Pos.4 - 08099553700 - V1

UF Hep Con L

REF 08093571 190
 Control Code 25010



 25010000001000000 001

LOT 00000000 

Pos.5 - 08099545700 - V1

Farm. ROBERTA M.L. MAZZA
 PRODUTTORES ROCHE S.A. s.r.l.
 Division Diagnostica
 DT & APODERADA LEGAL

- Hep Cal Set (N° de catálogo: 08093709190)

Hep Cal Set

cobas t systems

REF 08093709190 **CONTENT**
LMWH and UFH 5 x 1 x → 1 mL
Calibrator Set



COBAS and COBAS T are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim
Made in Germany 02


IVD CE 0123 2-8 °C 


 

Pos.1 - 08099804700 - V2

Hep Cal Set

REF (240)08093709190
LOT (10)00000000
2000-01-31
2000-01-01
GTIN (01)07613336142592



UDI 


04 

Pos.2 - 08099812700 - V4

Hep Cal Set 1

REF 08093709
→ 1 mL 2-8 °C

 001 **IVD**  **LOT** 00000000
2000-01-31






08093709

Pos.3 - 08099880700 - V1

Hep Cal Set 2

REF 08093709
→ 1 mL 2-8 °C

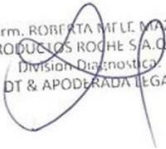
 001 **IVD**  **LOT** 00000000
2000-01-31



08093709

Pos.4 - 08099898700 - V1

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. G. e. l.
Divisione Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL





Pos.8 - 08099839700 - V1

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza. Productos
Roche S.A.Q. e I. (División
Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado por
ANMAT PM-740-859
Uso profesional exclusivo

vWF Act

von Willebrand Factor Activity

cobas[®]

REF	CONTENT	SYSTEM
08250243190	▽ 100	ID del sistema 07 2004 0 cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
vWF Act	28500

Indicaciones de uso

Ensayo *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad de enlace de la glicoproteína lb en plaquetas del factor de von Willebrand en plasma humano citratado en los analizadores **cobas t** indicados. El ensayo está destinado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de von Willebrand hereditaria y adquirida.

Características

El factor von Willebrand (vWF) es una glicoproteína multimérica grande que se libera a la circulación tras un daño vascular. Ante un corte, los multímeros de vWF se convierten en cadenas de moléculas de vWF ultralargas y atraen las plaquetas para que se unan en el sitio del daño.¹ Las plaquetas se adhieren al vWF mediante su receptor de glicoproteína lb (GPIb), lo que provoca la activación plaquetaria y posteriormente la liberación del vWF para mejorar la formación del coágulo en el sitio del daño. A continuación se produce la agregación plaquetaria y la activación de la cascada de coagulación, lo que da lugar a la formación de un coágulo estable.²

La enfermedad de von Willebrand es el trastorno hemorrágico hereditario más habitual.³ Engloba un conjunto de condiciones asociadas a una hemorragia prolongada provocada por una deficiencia de vWF o por un vWF defectuoso. Existen diferentes tipos y subtipos de vWD, incluido el tipo 1 (deficiencia cuantitativa parcial del vWF), el tipo 2 (defectos cualitativos del vWF) y el tipo 3 (deficiencia virtualmente completa del vWF).⁴

Para investigar una posible vWD se llevan a cabo varios ensayos que permitan confirmar el diagnóstico;⁵ entre ellos figuran la investigación a nivel genético.⁶ En la valoración rutinaria de una posible vWD, el conjunto habitual de ensayo de laboratorio incluyen: antígeno de vWF (vWF:Ag), actividad GPIb del vWF [vWF:GPIbR y vWF:GPIbM; equivalente al cofactor de ristocetina del vWF (vWF:RCO)],⁷ unión a colágeno del vWF (vWF:CB), factor VIII y recuento de plaquetas.⁸

Principio del test

El ensayo utiliza GPIb de ingeniería genética que se une al vWF endógeno de la muestra (formando un complejo GPIb/vWF). No requiere la adición de ristocetina. Las partículas recubiertas con un anticuerpo anti GPIb unen el complejo GPIb/vWF para inducir la aglutinación, que se mide turbidimétricamente.

Reactivos - Soluciones de trabajo**cobas t pack****R1** Reactivo bloqueador**R2** GPIb recombinante**SR^{a)}** Partículas recubiertas con anticuerpos

a) reactivo iniciador

R1 está en la posición A, R2 está en la posición C y SR está en la posición B.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Los reactivos contienen azida sódica (< 1 g/L) como conservante. Deseche los reactivos que contienen azida sódica con cuidado para prevenir la formación de azidas metálicas explosivas. Si los desechos se vierten en fregaderos, use cantidades copiosas de agua para enjuagar bien las tuberías.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos del casete **cobas t pack** están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar el **cobas t pack** en posición **vertical**.

El **cobas t pack** sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad del cobas t pack abierto:	
En el analizador cobas t	12 semanas después de perforar

No congelar.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Plasma humano citratado al 3.2 %.

Emplear tubos estándar de plástico o de vidrio siliconado. Observar exactamente la proporción de sangre (9 partes) y de solución de citrato sódico (0.11 M; 1 parte).^{9,10}

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar 15 minutos a 2500 g o de modo que el recuento de plaquetas sea < 10000 plaquetas/ μ L y que las muestras de ensayo queden dentro del periodo de estabilidad indicado.

Estabilidad:	
A 15-25 °C	24 horas
A -20 °C (\pm 5 °C)	12 semanas

Las alícuotas de plasma congeladas deben descongelarse dentro de 5 minutos a 37 °C en un baño de agua y homogeneizarse mezclándolas cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar las muestras descongeladas dentro de 2 horas. No volver a congelar las muestras.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07539355190, Con N, 20 x 1 mL
- [REF] 08455031190, Con 3, 20 x 1 mL
- [REF] 07904509190, Blank Cal, 6 x 12 mL
- [REF] 07575548190, Cal Plasma, 10 x 1 mL
- [REF] 07155042190, Owren B, 50 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Form. ROBERTO BELLEZZA
PROCESOS INDUSTRIALES
DIPLOMA DE INGENIERÍA
DT & APOLIA PROFESIONAL

vWF Act

von Willebrand Factor Activity



- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo de las pruebas, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consulte la Asistencia al Usuario apropiada para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Calibración

Para efectuar la calibración, utilice los calibradores indicados en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Intervalo de calibraciones: debe realizarse una calibración completa

- una vez por cada lote de reactivo vWF Act
- según sea necesario de acuerdo con los procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a un estándar para vWF en plasma de la OMS/NIBSC.

Control de calidad

La exactitud y reproducibilidad de los resultados se confirma mediante controles.

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores **cobas t** calculan automáticamente la actividad de analito de cada muestra.

Factor de conversión: 100 % = 1 UI/mL^{11,12}

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y de los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test. No se observó ninguna interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración
Bilirrubina conjugada	45 mg/dL
Bilirrubina sin conjugar	45 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Intralipid	1200 mg/dL

Criterio: recuperación dentro de ± 10.0 % del valor inicial.

Se analizaron las interferencias producidas por lipemia, hemoglobina y bilirrubina según el método de Glick.¹³

Sin interferencia significativa hasta una concentración de factor reumatoide (FR) de 200 UI/mL. Sin embargo, no puede garantizarse la ausencia total de interferencias por FR en todas las muestras de test humanas.

En casos aislados puede presentarse una interferencia por títulos extremadamente altos de anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Heparina de bajo peso molecular (HBPM): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HBPM hasta una concentración de 2.0 UI/mL.

Heparina no fraccionada (HNF): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HNF hasta una concentración de 1.5 UI/mL.

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.^{14,15}

La presencia de oritavancina (Orbactiv) en la muestra influye en los resultados del ensayo de vWF Act.

Sin efecto prozona (high-dose hook) hasta una actividad vWF del 660 %.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Ciclo de lavado especial: los pasos de lavado especial son necesarios cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores **cobas t**. Consulte la lista actualizada de las contaminaciones por arrastre que encontrará en las metodicas de CLEAN y Deproteinizer así como la Asistencia al Usuario. En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

4.00-150 %

Determinar las muestras de mayor concentración de vWF a través de la función de repetición. Para las muestras de mayor concentración, la función de repetición disminuye el volumen de la muestra por 3.95. Los resultados se multiplican automáticamente por este factor.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco = 2.00 %

Límite de Detección = 3.00 %

Límite de Cuantificación = 4.00 %

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).¹⁶

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido de $n = 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina a partir del Límite de Blanco y de la desviación estándar de las muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito en la muestra cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión del ≤ 20 %.

Valores teóricos

Grupo sanguíneo 0 ($n = 164$): 46.2 %-135 %

Grupos sanguíneos distintos al 0 ($n = 210$): 68.4 %-186 %

Grupo sanguíneo independiente ($n = 374$): 50.4 %-180 % (generado mediante la agrupación de los resultados de los grupos sanguíneos 0 y distintos de 0).

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos para cada cohorte de muestras. El número de muestras de plasma humano por cohorte se especifica entre paréntesis.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos del funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP05 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Farm. BIORBITA S.L. COZZA
PRODOTTORE NORMA S.p.A. s.r.l.
DIPARTIMENTO
DI & APPLICAZIONE LEGAL

vWF Act

von Willebrand Factor Activity

Muestra	Media (%)	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE (%)	CV (%)	DE (%)	CV (%)
Con N	78.1	0.501	0.6	1.38	1.8
Con 3	26.4	0.299	1.1	0.337	1.3
Plasma 1	7.36	0.307	4.2	0.315	4.3
Plasma 2	25.8	0.259	1.0	0.415	1.6
Plasma 3	45.9	0.362	0.8	0.463	1.0
Plasma 4	77.0	0.532	0.7	0.735	1.0
Plasma 5	141	1.51	1.1	1.71	1.2

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo vWF Act en el analizador **cobas t 711 (y)** con un test de coagulación automatizado (x) ha dado la siguiente correlación (valores de la actividad en [%]):

Número de muestras medidas: 115

Deming¹⁷

$$y = 0.970x - 0.0152 \%$$

$$r = 0.994$$

Las actividades del vWF que utilizan el reactivo vWF Act se situaron entre el 5.62 y el 136 %.

Referencias bibliográficas

- Schneider S.W., Nuschele S., Wixforth A. et al., Shear-induced unfolding triggers adhesion of von Willebrand factor fibers. Proc Natl Acad Sci U S A, 2007. 104(19): p. 7899-903.
- Reininger A.J., Function of von Willebrand factor in haemostasis and thrombosis. Haemophilia, 2008. 14 Suppl 5: p. 11-26.
- Leebeek F.W.G. and Susen S. Von Willebrand disease: Clinical conundrums. Haemophilia, 2018. 24
- Sadler J.E., Budde U., Eikenboom J.C. et al., Update on the pathophysiology and classification of von Willebrand disease: a report of the Subcommittee on von Willebrand Factor. J Thromb Haemost, 2006. 4(10): p. 2103-14.
- NG C., Motto D.G. and Di Paola J. Diagnostic approach to von Willebrand disease. Blood, 2015. 125(13): p. 2029-37.
- Sharma R. and Flood V.H. Advances in the diagnosis and treatment of Von Willebrand disease. Blood, 2017. 130(22): p. 2386-2391.
- Szederjesi A., Baronciani L., Budde U. et al., An international collaborative study to compare different von Willebrand factor glycoprotein Ib binding activity assays: the COMPASS-VWF study. J Thromb Haemost, 2018.
- De Jong A. and Eikenboom J. Developments in the diagnostic procedures for von Willebrand disease. J Thromb Haemost, 2016. 14(3): p. 449-60.
- CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- Bristow A.F., Barrowcliffe T., Bangham D.R. Standardization of biological medicines: The first hundred years, 1900–2000, Notes Rec. R. Soc. (2006) 60, 271–289
- Hubbard R. International Biological Standards for Coagulation Factors and Inhibitors Seminars, Thrombosis and Hemostasis, Vol 33, Nr 3, 2007
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical. Laboratory Measurement Procedures. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.
- Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000;46(1):100-104.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics

0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Form. BONIFAZ BELLAZZA
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. e l.
DIREZIONE GENERALE
DT & APPROVATO LEGAL

Con 3

Control 3

cobas[®]

REF	CONTENT	SYSTEM
08455031190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25004.

Uso previsto

Control 3 sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con 3: 20 viales para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores diana e intervalos

Los valores diana y los intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, repita la medición de las respectivas muestras de pacientes.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a taponar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos

a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos en posición vertical.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	8 horas
a -20 °C (± 5 °C, vial original tapado)	28 días

Congelar los controles directamente después de la reconstitución.

Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Farm. S.p.A. S.p.A. S.p.A. S.p.A.
PRODOTTO IN ITALIA
DITTA S.p.A. S.p.A. S.p.A. S.p.A.
DITTA S.p.A. S.p.A. S.p.A. S.p.A.

Con 3

Control 3



Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.
© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Roche Diagnostics S.p.A. - Via
Piemonte, 15 - 20138 Milano
DT & APGDPR/LEGAL

Fibrinogen

Fibrinogen

REF	CONTENT	SYSTEM
07103441190	10 x → 5 mL	cobas t 411

Español

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación de la concentración de fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El fibrinógeno es un importante factor de coagulación que se sintetiza en el hígado.¹

La trombina convierte el fibrinógeno en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente. Tras formar un coágulo de fibrina con plaquetas, los polímeros de fibrina son digeridos por el sistema fibrinolítico. Se observan concentraciones elevadas de fibrinógeno en caso de reacciones de fase aguda,² embarazo^{3,4} e ingesta de anticonceptivos orales,⁵ menopausia,⁶ tabaquismo,^{7,8} trastornos malignos o enfermedades crónicas inflamatorias. Concentraciones elevadas de fibrinógeno han sido asociadas a estados tromboembólicos y se consideran como factores de riesgo de enfermedades tromboticas.^{9,10} Concentraciones bajas pueden ocurrir en hepatopatías agudas y crónicas,¹¹ la coagulación intravascular diseminada, el tratamiento trombolítico, la hemodilución y la coagulopatía de consumo.^{1,12} Las concentraciones crónicamente bajas también pueden asociarse a condiciones heredadas tales como la afibrinogenemia¹³ o la disfibrinogenemia.¹⁴

Las concentraciones de fibrinógeno suelen determinarse en el marco del cribado preoperatorio o en el caso de hemorragias prolongadas de origen desconocido.

Principio del test

Según el método de Clauss,¹⁵ la trombina añadida en exceso al plasma diluido provoca la conversión de fibrinógeno soluble a polímeros insolubles de fibrina. El tiempo de coagulación es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno en la muestra. Debido a la presencia de un inhibidor de heparina en el reactivo, las muestras de plasma de pacientes sometidos a tratamiento con heparina también pueden analizarse de forma fiable. La adición de caolín (0,5 g/L) al reactivo permite una amplificación de la señal que incrementa la sensibilidad del test.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- 10 frascos para 10 x 5 mL

Trombina bovina, aproximadamente 100 unidades NIH^a/mL con estabilizadores y tampones.

a) Institutos Nacionales de la Salud

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.



Peligro

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Prevención

P261 Evitar respirar el polvo.

P284 Llevar equipo de protección respiratorio.

Respuesta

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Disolver cuidadosamente el contenido de un vial con exactamente 5 mL de agua destilada o desionizada. Tapar el vial con el tapón de goma, invertir y mezclar suavemente. Para la reconstitución, dejar reposar 30 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el vial otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los reactivos reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los reactivos reconstituidos en los frascos originales:

Estabilidad:	
en el analizador cobas t	5 días

No congelar.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestra aquí indicado: plasma humano citratado al 3,2 %

Emplear tubos estándar de plástico o de vidrio siliconado. Observe exactamente la proporción de sangre (9 partes) y de solución de citrato sódico a 0,11 M (1 parte).^{16,17}

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar 15 minutos a 2500 g o de modo que el recuento de plaquetas sea < 10000 plaquetas/ μ L y que las muestras de ensayo queden dentro del periodo de estabilidad indicado.

Estabilidad:	
a 15-25 °C	4 horas
a -20 °C (\pm 5 °C)	7 semanas
a -80 °C (\pm 5 °C)	11 meses

Descongelar las alícuotas de plasma congeladas durante 5 minutos a 37 °C en un baño de agua y mezclarlas cuidadosamente para la homogeneización evitando la formación de espuma. Se recomienda analizar las muestras lo antes posible después de la descongelación. No volver a congelar las muestras.

Fibrinogen

Fibrinogen



Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07105100190, Con 1, 20 x 1 mL
- [REF] 07137826190, Con P, 20 x 1 mL
- [REF] 07141904190, Cal Plasma, 10 x 1 mL
- [REF] 07103476190, Kaolin, 1 x 50 mL
- [REF] 07103492190, Owren B, 10 x 15 mL
- [REF] 07204736190, Day Clean, 12 x 11 mL
- [REF] 07254733190, Bottle Set Small, 20 x 5 mL
- [REF] 11703137001, Agitador magnético rojo
- [REF] 06765815001, Calibration cup, 16 mm
- Agua destilada o desionizada
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del test, siga atentamente las instrucciones dadas en la presente metódica. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Coloque los reactivos, los controles y el calibrador (según sean necesarios) en el rack apropiado y luego coloque el rack en el área designada del analizador. Los reactivos, calibradores y controles (según sean necesarios) deben colocarse en el analizador en sus viales originales.

Calibración

Efectuar la calibración con el kit de calibrador indicado en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Intervalo de calibraciones: debe realizarse una calibración completa

- una vez por lote de fibrinógeno
- según sea necesario de acuerdo con los procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: este método se ha estandarizado frente al estándar internacional de la OMS para fibrinógeno.

Control de calidad

La exactitud y reproducibilidad de los resultados se confirma mediante controles.

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y de los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test. No se observó ninguna interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración
Bilirrubina conjugada	55 mg/dL
Bilirrubina sin conjugar	20 mg/dL
Hemoglobina	870 mg/dL
Intralipid	1500 mg/dL

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Se analizaron las interferencias producidas por la lipemia, hemoglobina y bilirrubina según el método de Glick.¹⁸

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común,^{19,20} incluidos los inhibidores del factor X activado (FXa), rivaroxabán y fondaparinux.

Heparina de bajo peso molecular (HBPM): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HBPM hasta una concentración de 1.5 UI/mL.

Heparina no fraccionada (HNF): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HNF hasta una concentración de 1.0 UI/mL.

La acción fibrinolítica de la estreptoquinasa (coágulo de fibrina y destrucción del fibrinógeno) prolonga los tiempos de coagulación alterando los valores en mg/dL.

La presencia en la muestra de los inhibidores directos de la trombina,²¹ el argatrobán, la bivalirudina y el dabigatrán influye en los resultados del ensayo (reduciéndose los valores de medición para el fibrinógeno), lo que puede tener importancia clínica.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

60-900 mg/dL

Límites inferiores de medición

Límite de Cuantificación = 60 mg/dL

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación para la precisión intermedia de $\leq 30\%$.

Valores teóricos

196-428 mg/dL

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos a partir de un total de 129 muestras de plasma humano normal.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP05 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Muestra	Media (mg/dL)	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE (mg/dL)	CV (%)	DE (mg/dL)	CV (%)
Con 1	248	2.7	1.1	7.9	3.2
Con P	116	1.3	1.1	3.5	3.0
Plasma 1	304	12.5	4.1	14.3	4.7
Plasma 2	70.9	1.6	2.3	2.2	3.1
Plasma 3	702	89.5	12.7	92.9	13.2

Comparación de métodos

Una comparación del test Fibrinogen efectuada en el analizador **cobas t 411 (y)** con un método automatizado de coagulación (x) ha dado las correlaciones siguientes (mg/dL):

Número de muestras medidas: 322

Passing/Bablok²²

Regresión lineal

Fibrinogen

Fibrinogen

$$y = 0.961x + 20.0$$

$$y = 1.01x + 2.94$$

$$r = 0.788$$

$$r = 0.917$$

Las concentraciones de fibrinógeno empleando el reactivo de fibrinógeno se situaron entre 70 y 871 mg/dL

Referencias bibliográficas

- 1 Lowe GDO, Rumley A, Mackie IJ. Plasma fibrinogen. *Ann Clin Biochem.* 2004; 41(6):430-440.
- 2 Davidson SJ. Inflammation and acute phase proteins in haemostasis. *Acute phase proteins 2013* (edit. Janciauskiene S); 31-54.
- 3 Szecsi PB, Jørgensen M, Klajnbard A, et al. Haemostatic reference intervals in pregnancy. *Thrombosis Haemostasis* 2010; 103: 718-727.
- 4 Ataulakhanov FI, Koltsova EM, Balandina AN, et al. Classic and global hemostasis testing in pregnancy and during pregnancy complications. *Semin Thromb Hemost* 2016; 42:696-716.
- 5 D'Souza RE, Guillebaud J. Risks and benefits of oral contraceptive pills. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2002; 16(2):133-154.
- 6 de Maat MP, van Schie M, Kluff C, et al. Biological Variation of Hemostasis Variables in Thrombosis and Bleeding: Consequences for Performance Specifications. *Clin Chem.* 2016;62(12):1639-46.
- 7 El Khoudary SR, Shields KJ, Chen HY, et al. Menopause, complement, and hemostatic markers in women at midlife: the study of women's health across the nation. *Atherosclerosis* 2013;231(1):1-14.
- 8 Leone A. Smoking, haemostatic factors, and cardiovascular risk. *Curr Pharm Des* 2007; 13: 1661-1667.
- 9 de Moerloose P, Boehlen F, Neerman-Arbez M. Fibrinogen and the risk of thrombosis. *Semin Thromb Hemost* 2010; 36(1):7-17.
- 10 Ariëns RAS. Fibrin(ogen) and thrombotic disease. *J Thromb Haemost* 2013; 11(1):294-305.
- 11 Ng VL. Liver disease, coagulation testing, and hemostasis. *Clin Lab Med* 2009; 29(2): 265-282
- 12 Besser MW, MacDonald SG. Acquired hypofibrinogenemia: current perspectives. *J Blood Med* 2016; 7:217-225.
- 13 Neerman-Arbez M, de Moerloose P (2007). Mutations in the fibrinogen gene cluster accounting for congenital afibrinogenemia: an update and report of 10 novel mutations. *Hum. Mutat.* 2007; 28 (6): 540-53.
- 14 de Moerloose P, Casini A, Neerman-Arbez M. Congenital fibrinogen disorders: an update. *Semin Thromb Hemost* 2013; 39:585-595.
- 15 Stang LJ, Mitchell LG. Fibrinogen. *Methods in molecular biology* (Clifton, NJ). 2013;992:181-92.
- 16 CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- 17 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 19 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 20 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 21 Stroobants AK, van Dam W, Bakker B, et al. Interference study of direct thrombin inhibitors and anti-Xa inhibitors on hemostasis assays on a cobas t 411 system, ISTH congress 2015, poster abstract.
- 22 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Farm. SORBITO DEL MONZA
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. e L.
Dipartimento di
DT & APPOI PROTEGGE

Cal Plasma

Plasma de calibración

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07141904 190	10 x → 1 mL	cobas t 411

Español

Uso previsto

El calibrador Cal Plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación **cobas t** indicados.

Características

Cal Plasma es una mezcla de plasma humano normal citratado para la calibración de determinadas pruebas de coagulación en los analizadores **cobas t** indicados.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Cal Plasma: 10 frascos para 10 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

Los valores de calibrador exactos están impresos en la ficha de calibrador adjunta o electrónicamente disponible.

Valores del calibrador

Los valores de calibrador han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad a la prueba correspondiente se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a taponar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 18-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los calibradores sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los calibradores reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los calibradores reconstituidos en los frascos originales:

En los analizadores	4 horas
---------------------	---------

No congelar.

Tapar el calibrador mientras no se usa.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Emplear este calibrador según se especifica en las metódicas de los reactivos de sistema empleados.

Colocar el calibrador reconstituido en su frasco original en la posición prevista del analizador.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+800 5505 6606



Farm. ROCHÉ S.p.A. - Via S. GIUSEPPE
PRODOTTO DA ROCHÉ S.p.A. e l.
DISTRIBUITO DA ROCHÉ S.p.A.
DT & APOTECHE S.p.A.

REF	CONTENT	SYSTEM
07105100 190	20 x → 1 mL	cobas t 411

Español**Uso previsto**

El control Con 1 sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación **cobas t** indicados.

Características

El control está destinado a la monitorización de la exactitud y precisión de pruebas de coagulación según se especifica en las fichas de valores adjuntas o disponibles electrónicamente.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo normal.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con 1: 20 frascos para 20 x 1 mL
Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores e intervalos diana exactos se encuentran en las fichas de valores adjuntas o se indican electrónicamente.

Valores diana e intervalos

Los valores diana e intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea. Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 18-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los controles reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los controles reconstituidos en los frascos originales:

En el analizador	8 horas
------------------	---------

No congelar.

Tapar el control mientras no se usa.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Colocar el control en su frasco original en la posición prevista del analizador.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2020, Roche Diagnostics

Form. BONIFAZ DE LI. MUZZA
PROCESO A ROCHE S.p.A. e l.
DIREZIONE GENERALE
DT & APODIZIONE LEGAL

ms_07105100190V2.0

Con 1

Control 1

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

Farm. BONETA AFLE MOZZA
PRODOTTO DA ROHE S.A. e l.
DIPLOMA S. 2013/15
DE & APPROVATA LEGAL

REF	CONTENT	SYSTEM
07105339 190	20 x → 1 mL	cobas t 411

Español**Uso previsto**

El control Con 2 sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación **cobas t** indicados.

Características

El control está destinado a la monitorización de la exactitud y precisión de pruebas de coagulación según se especifica en las fichas de valores adjuntas o disponibles electrónicamente.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con 2: 20 frascos para 20 x 1 mL
Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores e intervalos diana exactos se encuentran en las fichas de valores adjuntas o se indican electrónicamente.

Valores diana e intervalos

Los valores diana y los intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, repita la medición de las respectivas muestras de pacientes.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea. Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 18-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los controles reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los controles reconstituidos en los frascos originales:

En el analizador	8 horas
------------------	---------

No congelar.

Tapar el control mientras no se usa.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Colocar el control en su frasco original en la posición prevista del analizador.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

Farm. ROCHES S.p.A. - SEZEA
PRODOTTORE ROCHES S.p.A. e I.
Distribuzione
DT & APCCO PROFESSIONAL

ms_07105339190V2.0

Con 2

Control 2

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

Farm. SERRA S.p.A. - PAVIA
PRODOTTO IN ITALIA
DT & APPROVAZIONE LEGAL

REF	CONTENT	SYSTEM
07106912 190	20 x → 1 mL	cobas t 411

Español**Uso previsto**

El control Con 4 sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación **cobas t** indicados.

Características

El control está destinado a la monitorización de la exactitud y precisión de pruebas de coagulación según se especifica en las fichas de valores adjuntas o disponibles electrónicamente.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con 4: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores e intervalos diana exactos se encuentran en las fichas de valores adjuntas o se indican electrónicamente.

Valores diana e intervalos

Los valores diana y los intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, repita la medición de las respectivas muestras de pacientes.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 18-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los controles reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los controles reconstituidos en los frascos originales:

En el analizador	8 horas
------------------	---------

No congelar.

Tapar el control mientras no se usa.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Colocar el control en su frasco original en la posición prevista del analizador.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

FORMA ROCHETA INTEL. MONZA
PRODOTTA DA ROCHE S.A. e I.
DIPLOMA LEGALE
DT & ANCORAZIONE LEGAL

ms_07106912190V2.0

Con 4

Control 4

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606



Farm. ROSSO S.p.A. S.p.A. S.p.A.
PRODOTTORE ROSSO S.p.A. S.p.A.
Dipartimento
DT & APPLICAZIONE LEGAL

Con N

Control N

cobas[®]

REF	CONTENT	SYSTEM
07128029 190	20 x → 1 mL	cobas t 411

Español

El control Con N sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación **cobas t** indicados.

Características

El control está destinado a la monitorización de la exactitud y precisión de pruebas de coagulación según se especifica en las fichas de valores adjuntas o disponibles electrónicamente.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo normal.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con N: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores e intervalos diana exactos se encuentran en las fichas de valores adjuntas o se indican electrónicamente.

Valores diana e intervalos

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBSAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 18-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los controles reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los controles reconstituidos en los frascos originales:

En el analizador	8 horas
------------------	---------

No congelar.

Tapar el control mientras no se usa.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Colocar el control en su frasco original en la posición prevista del analizador.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.







En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos


Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Farm. ROCCO S.p.A. - Via S. Maria
P.O. BOX 100 - 00100 ROMA (RM)
DISTRIBUZIONE
DI & APPLICAZIONE LEGAL

REF	CONTENT	SYSTEM
07137826 190	20 x → 1 mL	cobas t 411

Español**Uso previsto**

El control Con P sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación **cobas t** indicados.

Características

El control está destinado a la monitorización de la exactitud y precisión de pruebas de coagulación según se especifica en las fichas de valores adjuntas o disponibles electrónicamente.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con P: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores e intervalos diana exactos se encuentran en las fichas de valores adjuntas o se indican electrónicamente.

Valores diana e intervalos

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 18-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los controles reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los controles reconstituidos en los frascos originales:

En el analizador	8 horas
------------------	---------

No congelar.

Tapar el control mientras no se usa.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Colocar el control en su frasco original en la posición prevista del analizador.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog. Roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



REF

CONTENT

SYSTEM

07138172190

20 x → 1 mL

cobas t 411

Español**Uso previsto**

El control Con P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación **cobas t** indicados.

Características

El control está destinado a la monitorización de la exactitud y precisión de pruebas de coagulación según se especifica en las fichas de valores adjuntas o disponibles electrónicamente.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con P+: 20 frascos para 20 x 1 mL Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores e intervalos diana exactos se encuentran en las fichas de valores adjuntas o se indican electrónicamente.

Valores diana e intervalos

Los valores diana y los intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, repita la medición de las respectivas muestras de pacientes.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de test se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 18-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Conservar los controles reconstituidos en los frascos originales.

Estabilidad de los controles reconstituidos en los frascos originales:

En el analizador	8 horas
------------------	---------

No congelar.

Tapar el control mientras no se usa.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Realización del test

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Colocar el control en su frasco original en la posición prevista del analizador.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

Farm. BIOMISTA S.R.L. - VIAZZA
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. e s.r.l.
Distribuito e autorizzato
DT & APPOZZATA LEGAL

ms_07138172190V3.0

Con P+

Control P+

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

Firma: ROSEFIN BELLE MIZZA
PROG. N. 0123, ROHE SA C. e. I.
Dipartimento
DT & APOLINAR LEGAL

Cal Plasma

Calibration plasma

REF	CONTENT	SYSTEM
07575548 190	10 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

El código de calibrador para los analizadores **cobas t** es 26001.

Uso previsto

Calibration plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El presente calibrador está compuesto por una mezcla de plasma humano normal citratado para la calibración de determinadas pruebas de coagulación en los analizadores **cobas t** indicados.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Cal Plasma: 10 frascos para 10 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

Los valores exactos de calibrador específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas** link.

Valores del calibrador

Los valores de calibrador han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad a la prueba correspondiente se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se preparan exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a taponar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el calibrador reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras sujetas en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente a los analizadores **cobas t**. Sirven para la identificación del calibrador. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de calibración y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean instalados en los tubos etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos en posición vertical.

Los calibradores sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los calibradores reconstituidos en los recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	2 horas
---------------------------------	---------

No congelar.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del test, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consulte la Asistencia al Usuario apropiada para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Utilizar este calibrador conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

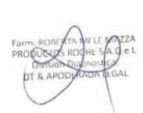
Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador



ms_07575548190V2.0

Cal Plasma

Calibration plasma

cobas®



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Farm. S. C. R. I. S. S. I. P. A.
PROD. COBAS ROCHE S.A. G. e. U.
Division Diagnostics
DT & APPOINTMENT

Control 1

REF	CONTENT	SYSTEM
07530331190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25001.

Uso previsto

Control 1 sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo normal.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con 1: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores diana e intervalos

Los valores diana e intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos

a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos **en posición vertical**.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	8 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	7 días

Congelar los controles directamente después de la reconstitución.

Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Con 1

Control 1



Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Farm. S.p.A. ITALIA S.p.A. S.p.A.
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. S.p.A.
Divisione Diagnostica
DT & APPLICAZIONI LEGALI

REF	CONTENT	SYSTEM
07539339190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25003.

Uso previsto

Control 4 sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con 4: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores diana e intervalos

Los valores diana e intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos

a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos **en posición vertical**.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	8 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	7 días

Congelar los controles directamente después de la reconstitución.

Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Con 4

Control 4



Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Farm. ROCHÉ S.p.A. - Via L. MOZZA
PRODOTTO DA ROCHÉ S.p.A. di L.
Dipartimento di Farmacia
DT & APPOCCO/ROCHE/ITAL

Con 2

Control 2

REF	CONTENT	SYSTEM
07532997190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25002.

Uso previsto

Control 2 sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con 2: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores diana e intervalos

Los valores diana e intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos

a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos **en posición vertical**.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	8 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	7 días

Congelar los controles directamente después de la reconstitución.

Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Con 2

Control 2



Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Farm. BIONE STA AN LU. MOZZA
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. di U.
Dirig. Tecn. e Qualità
DT & APPLICAZIONE LEGAL

REF	CONTENT	SYSTEM
07539355190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25005.

Uso previsto

Control N sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo normal.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con N: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores diana e intervalos

Los valores diana e intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

En su caso, la trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea. Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos

a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos **en posición vertical**.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	4 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	7 días

Congelar los controles directamente después de la reconstitución.

Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Con N

Control N



Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Farm. BONIFAZ BELLI VIZZA
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. e L.
Distribuzione
DT & APODIPROFARM S.p.A.

REF	CONTENT	SYSTEM
07539665190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25006.

Uso previsto

Control P sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con P: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores diana e intervalos

Los valores diana y los intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, repita la medición de las respectivas muestras de pacientes.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea. Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos en posición vertical.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

En el analizador cobas t	4 horas
A -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)*	7 días

* No se permite la congelación de Con P para el ensayo de coagulación del Factor V (REF 06660614190).

Congelar los controles directamente después de la reconstitución. Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Con P

Control P

cobas®

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

0123



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

+800 5505 6606



Farm. REGISTRATA NELE AZZAR
PRODOTTA DA ROCHE S.p.A. e L.
DIPLOMA DI AUTENTICITÀ
DEI & APPOSIZIONE LEGALE

REF	CONTENT	SYSTEM
07539673190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25007.

Uso previsto

Control P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo patológico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Con P+: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a taponar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos en **posición vertical**.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	4 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	28 días

Congelar los controles directamente después de la reconstitución.

Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metodología del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metodologías de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Con P+

Control P+



Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Farm. ROCHÉ ITALIA S.p.A.
PRODOTTO DA ROCHÉ S.A. S.p.A.
Divisione Diagnostica
DT & APPLICAZIONI LEGAL

Der Fib Con

Derived Fibrinogen Control

REF	CONTENT	SYSTEM
08070920190	20 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

El código de control para los analizadores **cobas t** es 25027.

Uso previsto

Derived Fibrinogen Control sirve para el control de calidad de la prueba de fibrinógeno derivado del tiempo de protrombina de Roche en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

El control se emplea para el seguimiento de la exactitud y de la precisión de las pruebas de coagulación especificadas en la ficha de valores electrónicamente disponible.

Las concentraciones de los componentes del control se ubican en el intervalo normal.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Der Fib Con: 20 frascos para 20 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea. Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a taponar el frasco con

el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos **en posición vertical**.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	8 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	28 días

Congelar los controles directamente después de la reconstitución.

Descongelar los controles dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua. Para homogeneizar los controles, mezclarlos cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar los controles descongelados dentro de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar este control conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Der Fib Con

Derived Fibrinogen Control



Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Farm. BORGATA S.p.A. - PIAZZA
FRANCESCO ROSSI S.p.A. s.r.l.
P.le G. B. PIRELLA
DT & APODIKON LEGAL

Fibrinogen

Fibrinogen

REF	CONTENT	SYSTEM
07153473190	▽ 210	cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
Fibrinogen	28200

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa del fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores **cobas t** indicados.

Este test se emplea como ayuda en la detección de la hipo e hiperfibrinogenemia y de la disfibrinogenemia y afibrinogenemia

Características

El fibrinógeno es un importante factor de coagulación que se sintetiza en el hígado.¹

La trombina convierte el fibrinógeno en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente. Tras formar un coágulo de fibrina con plaquetas, los polímeros de fibrina son digeridos por el sistema fibrinolítico. Se observan concentraciones elevadas de fibrinógeno durante reacciones de fase aguda², el embarazo^{3,4}, la ingesta de anticonceptivos orales^{5,6}, la menopausia^{7,8}, el tabaquismo^{9,10}, trastornos malignos o enfermedades crónicas inflamatorias. Concentraciones elevadas de fibrinógeno han sido asociadas a estados tromboembólicos y se consideran como factores de riesgo de enfermedades tromboticas.^{11,12} Concentraciones bajas pueden ocurrir en la hepatopatía aguda y crónica¹³, la coagulación intravascular diseminada, el tratamiento trombolítico, la hemodilución y la coagulopatía de consumo.^{1,14} Las concentraciones crónicamente bajas también pueden asociarse a condiciones heredadas tales como la afibrinogenemia¹⁵ o la disfibrinogenemia.¹⁶

Las concentraciones de fibrinógeno suelen determinarse en el marco del cribado preoperatorio o en el caso de hemorragias prolongadas de origen desconocido.

Principio del test

Según el método de Clauss¹⁷, la trombina añadida en exceso al plasma diluido provoca la conversión de fibrinógeno soluble a polímeros insolubles de fibrina. El tiempo de coagulación es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno de la muestra. Gracias a la presencia de un inhibidor de heparina en el reactivo, incluso las muestras de plasma de pacientes bajo tratamiento con heparina pueden analizarse de manera fiable.

Reactivos - Soluciones de trabajo

cobas t pack

SR^{a)} Trombina bovina, aproximadamente 100 unidades NIH^{b)}/mL con estabilizadores y tampones.

a) reactivo iniciador

b) Institutos Nacionales de la Salud

SR está en las posiciones A, B y C.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Peligro

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Prevención

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P284 Llevar equipo de protección respiratorio.

Respuesta

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

El casete **cobas t** pack está listo para el uso y forma una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar el **cobas t** pack en posición **vertical**.

El **cobas t** pack sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad del cobas t pack abierto:	
en el analizador cobas t	5 días tras reconstitución

No congelar.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestra aquí indicado: plasma humano citratado al 3.2 %

Emplear tubos estándar de plástico o de vidrio siliconado. Observar exactamente la proporción de sangre (9 partes) y de solución de citrato sódico (0.11 M; 1 parte).^{18,19}

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Fibrinogen

Fibrinogen

Centrifugar 15 minutos a 2500 g o de modo que el recuento de plaquetas sea < 10000 plaquetas/ μ L y que las muestras de ensayo queden dentro del periodo de estabilidad indicado.

Estabilidad:	
A 15-25 °C	4 horas
A -20 °C (\pm 5 °C)	7 semanas
A -80 °C (\pm 5 °C)	11 meses

Las alícuotas de plasma congeladas deben descongelarse dentro de 5 minutos a 37 °C en un baño de agua y homogeneizarse mezclándolas cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar las muestras descongeladas dentro de 2 horas. No volver a congelar las muestras.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07530331190, Con 1, 20 x 1 mL
- [REF] 07539665190, Con P, 20 x 1 mL
- [REF] 07575548190, Cal Plasma, 10 x 1 mL
- [REF] 07155042190, Owren B, 50 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo de las pruebas, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consulte la Asistencia al Usuario apropiada para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Calibración

Efectuar la calibración con el kit de calibrador indicado en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Intervalo de calibraciones: debe realizarse una calibración completa

- Una vez por lote de fibrinógeno.
- Según sea necesario de acuerdo con los procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: este método se ha estandarizado frente al estándar internacional de la OMS para fibrinógeno.

Control de calidad

La exactitud y reproducibilidad de los resultados se confirma mediante controles.

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y de los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test. No se observó ninguna interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración
Bilirrubina conjugada	15 mg/dL
Bilirrubina sin conjugar	15 mg/dL

Compuesto	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dL
Intralipid	900 mg/dL

Criterio: recuperación dentro de \pm 10 % del valor inicial.

Se analizaron las interferencias producidas por lipemia, hemoglobina y bilirrubina según el método de Glick.²⁰

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.^{21,22}

La presencia en la muestra de inhibidores directos de la trombina como el argatrobán, la bivalirudina y el dabigatrán influye en los resultados del test (descenso en [mg/dL]), lo que puede tener importancia clínica.

La acción fibrinolítica de la estreptoquinasa (coágulo de fibrina y destrucción del fibrinógeno) prolonga los tiempos de coagulación alterando los valores en mg/dL.

La presencia de oritavancina (Orbactiv) en la muestra influye en los resultados del ensayo de fibrinógeno.

Heparina de bajo peso molecular (HBPM): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HBPM hasta una concentración de 1.5 UI/mL.

Heparina no fraccionada (HNF): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HNF hasta una concentración de 1.0 UI/mL.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Ciclo de lavado especial: los pasos de lavado especial son necesarios cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores **cobas t**. Consulte la lista actualizada de las contaminaciones por arrastre que encontrará en las metodicas de CLEAN y Deproteinizer, así como la Asistencia al Usuario. En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

60-900 mg/dL

Para las muestras con concentraciones de fibrinógeno entre 60 y < 180 mg/dL, la función de repetición aumenta el volumen de la muestra por 4 y los resultados se calculan automáticamente aplicando este factor.

Límites inferiores de medición

Límite de Cuantificación = 60 mg/dL

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito en una muestra que puede cuantificarse exactamente con un error relativo máximo permisible del \leq 30 %.

Valores teóricos

193-412 mg/dL

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos a partir de un total de 200 muestras de plasma humano normal.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Form. ROCHA S.A. LE. CALZADA
PROTECTORA ROCHA S.A. de L.
Distribución exclusiva
DT & APDCCO S.L. GAL

FX

Factor X

cobas[®]

REF	CONTENT	SYSTEM
06665292190	▽ 54	cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
FX	28490

Uso previsto

Plasma humano deficiente de factor X (por inmovilización) para la determinación cuantitativa de la actividad del factor X en plasma citratado basado en la determinación del tiempo de protrombina (TP) en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

La prueba del tiempo de protrombina evalúa las actividades de los factores de la coagulación II, V, VII, X y del fibrinógeno. La deficiencia de cualquiera de estos factores de coagulación provoca diversos trastornos hemorrágicos.

El factor X (FX) es una proteasa de serina dependiente de la vitamina K con un peso molecular de aproximadamente 59 kDa que se sintetiza en el hígado. La mayor parte de los FX circulan en el plasma a una concentración de 5-10 mg/mL.^{1,2} La vida media biológica del FX es de aproximadamente 48-60 horas.³

La transformación de FX a FX activado (FXa) ocurre a través de dos vías principales: a través de la vía extrínseca de coagulación por el factor VII/VIII que forma un complejo con factor tisular (TF) en la superficie de las células endoteliales dañadas. O, alternativamente, a través de la vía intrínseca en la superficie plaquetaria por el complejo 'tenasa' unido a la membrana que comprende FIXa, FVIIIa, fosfolípidos e iones de calcio.⁴ El FXa desdobra la protrombina (FII) generando la trombina activa (FIIa) requerida para la formación de la fibrina y del coágulo. Este proceso es mejor cuando el FXa interactúa con el cofactor FVa para formar el complejo de la protrombinasa.⁵

La evaluación del FX en plasma está indicada en los casos siguientes:

- Deficiencia congénita de FX (prevalencia en la población general 1:1000000)⁶
- Deficiencia de FX adquirida (asociada principalmente con deficiencias de otros factores de coagulación)⁷
- Terapia anticoagulante oral
- Deficiencia de vitamina K (por anomalías de la alimentación o de la absorción, hemorragia del recién nacido por deficiencia de vitamina K, terapia con antibióticos)^{8,9}
- Hepatopatía
- Coagulación intravascular diseminada (CID).

Principio del test

La determinación cuantitativa del FX se efectúa en el plasma del paciente mediante la combinación de un reactivo PT y un plasma deficiente de FX. Así, la actividad del FX limita la cinética ya que el plasma del paciente diluido se mezcla con plasma deficiente de FX (actividad de FX residual < 3%), en el que todos los demás factores de coagulación están disponibles entre el 50 y el 150% (fibrinógeno: > 1.5 g/L). Un paciente con una concentración reducida de FX plasmático no puede compensar completamente la ausencia de FX en el plasma deficiente de FX, lo que resulta en un tiempo de coagulación TP prolongado en comparación con pacientes con una concentración normal de FX. El tiempo de coagulación TP se interpreta por medio de una curva de calibración obtenida con diluciones medidas de plasma calibrador mezclado con plasma deficiente de FX. El grado de corrección del TP es proporcional a la actividad de FX en la muestra del paciente, que se determina cuantitativamente a partir de la curva de calibración mediante interpolación.

Reactivos - Soluciones de trabajo**cobas t pack**

R1 plasma humano liofilizado deficiente de FX (por inmovilización)

R1 está en las posiciones A, B y C.

ID del sistema 07 2003 3

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de test se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{10,11}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

El casete **cobas t** pack está listo para el uso y forma una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar el **cobas t** pack en posición **vertical**.

El **cobas t** pack sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad del cobas t pack abierto:	
en el analizador cobas t	8 horas tras reconstitución

No congelar.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Plasma humano citratado al 3.2%.

Emplear tubos estándar de plástico o de vidrio siliconado. Observar exactamente la proporción de sangre (9 partes) y de solución de citrato sódico (0.11 M; 1 parte).^{12,13}

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar 15 minutos a 2500 g o de modo que el recuento de plaquetas sea < 10000 plaquetas/ μ L y que las muestras de ensayo queden dentro del periodo de estabilidad indicado.

Estabilidad:	
A 15-25 °C	4 horas
A -20 °C (\pm 5 °C)	28 días

Las alícuotas de plasma congeladas deben descongelarse dentro de 5 minutos a 37 °C en un baño de agua y homogeneizarse mezclándolas cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar las muestras descongeladas dentro de 2 horas. No volver a congelar las muestras.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07575297190, Global Cal, 5 x 1 mL
- [REF] 07539355190, Con N, 20 x 1 mL
- [REF] 07539665190, Con P, 20 x 1 mL
- [REF] 07153414190, PT Rec, 354T
- [REF] 06659829190, NaCitrate, 20 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo de las pruebas, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consulte la Asistencia al Usuario apropiada para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Calibración

Efectuar la calibración con el calibrador indicado en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Intervalo de calibraciones: debe realizarse una calibración completa

- Una vez por cada lote de reactivo PT Rec o plasma sin factor FX
- Según sea necesario de acuerdo con los procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a un estándar para FX en plasma internacional de la OMS/WHO.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Control de calidad

La exactitud y reproducibilidad de los resultados se confirma mediante controles.

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores **cobas t** calculan automáticamente la actividad del analito de cada muestra.

Factor de conversión: 100 % = 1 UI/mL^{14,15}

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y de los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test. No se observó ninguna interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración
Bilirrubina conjugada	15 mg/dL
Bilirrubina sin conjugar	15 mg/dL
Hemoglobina	975 mg/dL

Compuesto	Concentración
Intralipid	1500 mg/dL

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Se analizaron las interferencias producidas por lipemia, hemoglobina y bilirrubina según el método de Glick.¹⁶

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas con excepción de la N-acetilcisteína.^{17,18}

La presencia en la muestra de inhibidores directos de la trombina, tales como el argatrobán, la bivalirudina y el dabigatrán o de los inhibidores del factor Xa, tales como el edoxabán, el rivaroxabán y el apixabán, influye en los resultados del ensayo FX (actividad reducida del FXa) lo que puede tener importancia clínica.

La presencia de oritavancina (Orbactiv) en la muestra influye en los resultados del ensayo de FX.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Ciclo de lavado especial: los pasos de lavado especial son necesarios cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores **cobas t**. Consulte la lista actualizada de las contaminaciones por arrastre que encontrará en las metodías de CLEAN y Deproteinizer, así como la Asistencia al Usuario. En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

1.00-200 %

Límites inferiores de medición

Límite de Cuantificación = 1.00 %

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión del ≤ 20 %.

El Límite de Cuantificación fue determinado de acuerdo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).¹⁹

Valores teóricos

68.1-137 %

Los valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos a partir de un total de 200 muestras de plasma humano.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP05 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días.²⁰ Se obtuvieron los resultados siguientes:

Muestra	Media (%)	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE (%)	CV (%)	DE (%)	CV (%)
Con N	103	1.58	1.5	2.83	2.8
Con P	16.6	0.226	1.4	0.452	2.7
Plasma 1	5.34	0.0623	1.2	0.143	2.7
Plasma 2	29.3	0.351	1.2	0.670	2.3
Plasma 3	56.3	0.692	1.2	1.45	2.6
Plasma 4	98.6	1.22	1.2	2.40	2.4

Muestra	Media (%)	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE (%)	CV (%)	DE (%)	CV (%)
Plasma 5	168	2.32	1.4	4.12	2.5
Plasma 6	184	2.19	1.2	4.66	2.5

Comparación de métodos

Una comparación del test FX en el analizador **cobas t 711 (y)** y un método automatizado de coagulación (x) ha dado la siguiente correlación (valores de la actividad en [%]):

Número de muestras medidas: 112

Deming²¹

$$y = 0.938 x + 1.07 \%$$

$$r = 0.998$$

Las actividades del FX determinadas con el reactivo FX se situaron entre el 7.50 y el 198 %.

Referencias bibliográficas

- Girolami A, Cosi E, Sambado L et al. Complex history of the discovery and characterization of congenital factor X deficiency. *Semin Thromb Hemost.* 2015 Jun;41(4):359-65.
- Ahmad SS, London FS, Walsh PN. The assembly of the factor X-activating complex on activated human platelets. *J Thromb Haemost.* 2003 Jan;1(1):48-59.
- van Oosterom AT, Kerkhoven P, Veltkamp JJ. Metabolism of the coagulation factors of the prothrombin complex in hypothyroidism in man. *Thromb Haemost.* 1979 Apr 23;41(2):273-85.
- Hertzberg M. Biochemistry of factor X. *Blood Rev.* 1994 Mar;8(1):56-62.
- Wolberg AS. Thrombin generation and fibrin clot structure. *Blood Rev.* 2007 May;21(3):131-42.
- Brown DL, Kouides PA. Diagnosis and treatment of inherited factor X deficiency. *Haemophilia.* 2008 Nov;14(6):1176-82.
- Wagenman BL, Townsend KT, Mathew P et al. The laboratory approach to inherited and acquired coagulation factor deficiencies. *Clin Lab Med* 2009;29(2):229-252.
- Shearer MJ, Fu X, Booth SL. Vitamin K nutrition, metabolism, and requirements: current concepts and future research. *Adv Nutr* 2012;3(2):182-195.
- Shimada K, Matsuda T, Inamatsu T et al. Bleeding secondary to vitamin K deficiency in patients receiving parenteral cephem antibiotics. *J Antimicrob Chemother* 1984;14 Suppl B:325-330.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- Bristow A.F., Barrowcliffe T., Bangham D.R. Standardization of biological medicines: The first hundred years, 1900–2000. *Notes Rec. R. Soc.* (2006) 60, 271–289
- Hubbard R. International Biological Standards for Coagulation Factors and Inhibitors. *Seminars, Thrombosis and Hemostasis*, Vol 33, Nr 3, 2007
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.

- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical. *Laboratory Measurement Procedures*. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.
- CLSI Document EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Vol. 24, No. 25, 2014. Approved guideline, 3rd Edition.
- Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. *Clinical Chemistry* 2000;46(1):100-104.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

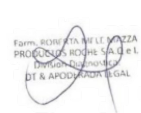
0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+800 5505 6606



Hep Cal Set

LMWH and UFH Calibrator Set

REF	CONTENT	SYSTEM
08093709 190	5 x 1 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

Los códigos de calibrador para los analizadores **cobas t** son 26038-26042.

Uso previsto

LMWH and UFH Calibrator Set sirve para la calibración de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

Una mezcla de plasma humano normal citratado para la calibración de la prueba cromogénica Anti-Xa destinada a la determinación de las actividades de la heparina de bajo peso molecular y de la heparina no fraccionada en los analizadores **cobas t** indicados.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Hep Cal Set: 5 frascos para 5 x 1 mL
- Hep Cal 1: Plasma humano, citratado y liofilizado estabilizado con HEPES.
- Hep Cal 2-5: Plasma humano, citratado y liofilizado estabilizado con HEPES y conteniendo heparina.

Los valores exactos de calibrador específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores del calibrador

Los valores de calibrador han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad a la prueba correspondiente se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a taponar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el calibrador reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras sujetas en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente a los analizadores **cobas t**. Sirven para la identificación del calibrador. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de calibración y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean instalados en los tubos etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

No combinar los frascos de calibrador de diferentes lotes de juegos de calibradores.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos **en posición vertical**.

Los calibradores sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los calibradores reconstituidos en los recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	2 horas
---------------------------------	---------

No congelar.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Emplear este calibrador según se especifica en las metódicas de los reactivos de sistema empleados.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo

ms_08093709190V2.0

Hep Cal Set

LMWH and UFH Calibrator Set

cobas®

CALIBRATOR

Calibrador



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



FARMACIA VILA Y CA
PROCESA ROCHE S.A. S.L.
Division Diagnostics
DE & APODACA S.GAL

Anti-Xa

Anti-Xa

cobas[®]

REF	CONTENT	SYSTEM
08083576190	▽ 100	ID del sistema 07 2006 4 cobas t 511 cobas t 711

Español**Información del sistema**

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
Anti-Xa	28340

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de la heparina no fraccionada (HNF) y de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) en plasma citratado en los analizadores **cobas t** indicados. Este test se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con heparina, determinando las concentraciones de anti-Xa.

Características

La HNF y la HBPM se emplean para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica.^{1,2,3} Las pruebas anti-Xa se solicitan para monitorizar y ajustar las concentraciones de HNF y de HBPM del paciente. Los resultados obtenidos reflejan la biodisponibilidad de la heparina y la actividad endógena de antitrombina del paciente.

Principio del test

En ausencia de heparina, la antitrombina es un inhibidor lento del factor X activado (FXa). La heparina induce un cambio de conformación en el bucle central reactivo de la antitrombina. Este cambio de conformación intensifica la capacidad inhibitoria de la antitrombina sobre el FXa por tres órdenes de magnitud como mínimo.^{4,5}

Se añade a la muestra el reactivo Anti-Xa con una cantidad constante de FXa superior a la cantidad de antitrombina endógena. Una parte del FXa añadido es inhibida por la antitrombina activada por heparina mientras que el FXa restante escinde el sustrato cromogénico Xa Suc-Ile-Glu(piperidina-1-yl)-Gly-Arg-pNA-HCl. La p-nitroanilina formada, medida a 408 nm, es inversamente proporcional a la actividad de la heparina en la muestra.

Reactivos - Soluciones de trabajo**cobas t pack**

SR^{a)} Reactivo líquido de factor Xa de origen bovino.

R1 Reactivo líquido de sustrato cromogénico.

a) reactivo iniciador

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

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

EUH 210 Ficha de datos de seguridad disponible bajo petición.

EUH 208 Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

El fabricante ha validado el presente ensayo exclusivamente para la determinación de la actividad de la HNF y de la HBPM y no para la determinación cuantitativa de otros anticoagulantes (p. ej. heparinoides, pentasacáridos sintéticos, inhibidores directos del factor Xa).

Preparación de los reactivos

Los reactivos del casete **cobas t pack** están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar el **cobas t pack** en posición **vertical**.

El **cobas t pack** sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad del cobas t pack abierto:	
En el analizador cobas t	14 días después de perforar

No congelar.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Plasma humano citratado al 3.2 %.

Emplear tubos estándar de plástico o de vidrio siliconado. Observar exactamente la proporción de sangre (9 partes) y de solución de citrato sódico (0.11 M; 1 parte).^{6,7}

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar 15 minutos a 2500 g o de modo que el recuento de plaquetas sea < 10000 plaquetas/ μ L y que las muestras de ensayo queden dentro del periodo de estabilidad indicado.

El factor plaquetario 4 (FP4) se fija a la heparina con alta afinidad. Este factor es liberado durante la agregación plaquetaria y en el caso de ruptura plaquetaria. En la monitorización del tratamiento con heparina, cualquier liberación de FP4 debido a una toma de muestras inadecuada puede conducir a resultados falsos.

Estabilidad:	
A 15-25 °C	2 horas
A -20 °C (\pm 5 °C)	14 días

Las alícuotas de plasma congeladas deben descongelarse dentro de 5 minutos a 37 °C en un baño de agua y homogeneizarse mezclándolas cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar las muestras descongeladas dentro de 2 horas. No volver a congelar las muestras.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 08093709190, Hep Cal Set, 5 x 1 x 1 mL
- [REF] 08093466190, LMW Hep Con, 2 x 5 x 1 mL
- [REF] 08093571190, UF Hep Con, 2 x 5 x 1 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Anti-Xa

Anti-Xa



Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo de las pruebas, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consulte la Asistencia al Usuario apropiada para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Calibración

Efectuar la calibración con el kit de calibrador indicado en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Intervalo de calibraciones: debe realizarse una calibración completa

- Por lote de reactivos.
- Según sea necesario de acuerdo con los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado mediante dilución de los estándares del NIBSC para HBPM y HNF en una mezcla de plasma normal.

Control de calidad

La exactitud y reproducibilidad de los resultados se confirma mediante controles.

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores **cobas t** calculan automáticamente la actividad de analito de cada muestra.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y de los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test. No se observó ninguna interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración
Bilirrubina conjugada	10 mg/dL
Bilirrubina sin conjugar	10 mg/dL
Hemoglobina	100 mg/dL
Intralipid	200 mg/dL

Criterio: desviación permitida ≤ 0.45 UI/mL; ≤ 0.045 UI/mL; > 0.45 UI/mL: ≤ 10 %

Se analizaron las interferencias producidas por lipemia, hemoglobina y bilirrubina según el método de Glick.⁸

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.^{9,10}

La presencia de dabigatrán, estreptoquinasa, danaparoides sódico, oritavancina (Orbactiv), metotrexato o inhibidores del factor Xa como el apixabán, edoxabán, rivaroxabán y fondaparinux en la muestra tiene influencia en los resultados del ensayo.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Ciclo de lavado especial: los pasos de lavado especial son necesarios cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores **cobas t**. Consulte la lista actualizada de las contaminaciones por arrastre que encontrará en las metodías de CLEAN y Deproteinizer así como la Asistencia al Usuario. En caso de que sea

necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

HNF: 0.10-2.0 UI/mL

HBPM: 0.10-2.0 UI/mL

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco = 0.08 UI/mL (HNF, HBPM)

Límite de Detección = 0.09 UI/mL (HNF, HBPM)

Límite de Cuantificación = 0.10 UI/mL (HNF, HBPM)

El Límite de Blanco y el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).¹¹

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido de $n = 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito en una muestra que puede cuantificarse exactamente con un error relativo máximo permisible del ≤ 30 %.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP05 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia	
	Media (UI/mL)	DE (UI/mL)	CV (%)	DE (UI/mL)	CV (%)
LMW HepCon L	0.355	0.0104	2.9	0.0156	4.4
LMW HepCon H	0.930	0.0124	1.3	0.0225	2.4
UF HepCon L	0.262	0.00714	2.7	0.0132	5.0
UF HepCon H	0.613	0.00798	1.3	0.0171	2.8
LMWH Plasma 1	0.195	0.00997	5.1	0.0129	6.6
LMWH Plasma 2	0.489	0.0116	2.4	0.0147	3.0
LMWH Plasma 3	0.819	0.0136	1.7	0.0181	2.2
LMWH Plasma 4	1.21	0.0140	1.2	0.0198	1.6
LMWH Plasma 5	1.42	0.0176	1.2	0.0240	1.7
LMWH Plasma 6	1.75	0.0152	0.9	0.0217	1.2
UFH Plasma 1	0.148	0.00721	4.9	0.0161	10.9
UFH Plasma 2	0.308	0.00728	2.4	0.0149	4.8
UFH Plasma 3	0.625	0.00949	1.5	0.0196	3.1
UFH Plasma 4	0.982	0.0106	1.1	0.0170	1.7
UFH Plasma 5	1.34	0.0127	0.9	0.0213	1.6
UFH Plasma 6	1.55	0.0160	1.0	0.0240	1.6

Comparación de métodos

Una comparación del test Anti-Xa en el analizador **cobas t 711 (y)** con un método automatizado de coagulación (x) ha dado la siguiente correlación (UI/mL): número de muestras medidas: 101 (HNF), 106 (HBPM)

Anti-Xa

Anti-Xa

HNF

Deming¹²

$$y = 0.934x - 0.0527 \text{ UI/mL}$$

$$r = 0.998$$

Las concentraciones de HNF en presencia de anti-Xa se situaron entre 0.114 y 1.35 UI/mL.

HBPM

Deming¹²

$$y = 1.004x - 0.0754 \text{ UI/mL}$$

$$r = 0.996$$

Las concentraciones de HBPM en presencia de anti-Xa se situaron entre 0.108 y 1.50 UI/mL.

Referencias bibliográficas

- 1 Van den Besselaar AMHP, Sturk A, Reijniere GLA. Monitoring of unfractionated heparin with the activated partial thromboplastin time: determination of therapeutic ranges. *Thrombosis Research* 2002; 107: 235-240.
- 2 Büller HR, Agnelli G, Hull RD et al. Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004; 126 (3): 401S-428S.
- 3 King CS, Holley AB, Jackson JL et al. Twice vs three times daily heparin dosing for thromboembolism prophylaxis in the general medical population: A meta analysis. *Chest* 2007; 131 (2): 507-516.
- 4 Johnson DJ, Langdown J, Li W et al. Crystal structure of monomeric native antithrombin reveals a novel reactive center loop conformation. *J. Biol. Chem.* 2006;281(46):35478-35486.8.
- 5 Olson ST, Chuang YJ. Heparin Activates Antithrombin Anticoagulant Function by Generating New Interaction Sites (Exosites) for Blood Clotting Proteinases *Trends Cardiovasc Med.* 2002;12: 331-338.
- 6 CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- 7 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 11 CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical. *Laboratory Measurement Procedures*. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.
- 12 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. *Clinical Chemistry* 2000; 46(1): 100-104.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics




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

+800 5505 6606



Free Protein S

Free Protein S

REF	CONTENT	SYSTEM
07887892190	▽ 120	ID del sistema 07 2004 6 cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
Free Protein S	28380

Indicaciones de uso

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la proteína S libre en plasma citratado humano en los analizadores **cobas t** indicados. Este test pretende ser una ayuda en el diagnóstico de la deficiencia hereditaria y adquirida de proteína S.

Características

La proteína S es una glucoproteína plasmática dependiente de la vitamina K que se sintetiza en los hepatocitos y en las células endoteliales.¹ En la circulación, la proteína S aparece bajo dos formas: aproximadamente el 40 % circula en forma libre y el 60 % en forma de complejo unido a la proteína copuladora del inhibidor del complemento C4b llamada C4BP (complement inhibitor C4b-binding protein).² Sólo la forma libre con una concentración plasmática de 10 µg/mL se considera cofactor de la proteína C activada (PCA). Sin embargo, se supone que el complejo proteína S-C4BP mantenga cierta actividad en su calidad de cofactor de la PCA.³ La proteína S tiene una función anticoagulante importante.¹

La trombina, junto con la trombomodulina activa la proteína C. La PCA se une a su cofactor, la proteína S, para inactivar los factores de coagulación Va y VIIIa.⁴ La proteína S también actúa como cofactor del inhibidor del factor tisular en la inactivación del factor Xa y del complejo factor tisular/factor VIIa.⁵ Ambas vías de coagulación desaceleran la generación de trombina inhibiendo una coagulación sanguínea excesiva.¹

La deficiencia de proteína S, asociada con un riesgo aumentado de trombosis venosa, puede ser adquirida o hereditaria. La deficiencia adquirida de proteína S puede deberse, entre otros, a la deficiencia de la vitamina K, el tratamiento anticoagulante oral, la hepatopatía,⁶ el embarazo,⁷ la ingesta de anticonceptivos orales o las afecciones inflamatorias. Se distinguen tres tipos de deficiencia hereditaria de proteína S:⁸

- Tipo I: deficiencia de proteína S libre y fijada.
- Tipo II: proteína S libre y fijada normales, actividad reducida de proteína S.
- Tipo III: deficiencia de proteína S libre, proteína S fijada normal.

Principio del test

Las partículas de látex están recubiertas de anticuerpos monoclonales específicos para dos epítomos diferentes de la proteína S libre. La adición de una muestra que contiene la proteína S libre da lugar a una reacción antígeno-anticuerpo que aglutina las partículas de látex. Esto provoca un cambio de la turbidez que es proporcional a la concentración de proteína S en la muestra. El cambio de la turbidez se mide a 800 nm.

Reactivos - Soluciones de trabajo

cobas t pack

- R1** Solución salina amortiguada, reactivo bloqueador (ratón); conservantes (líquidos)
- SR^{a)}** Suspensión amortiguada de partículas de látex recubiertas de anticuerpos monoclonales anti-proteína S libre (ratón); conservantes (líquidos)

a) reactivo iniciador

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

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente

peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

EUH 210 Ficha de datos de seguridad disponible bajo petición.

EUH 208 Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de test se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{9,10}

Los reactivos contienen azida sódica (< 1 g/L) como conservante. Desechar los reactivos que contienen azida sódica con cuidado para prevenir la formación de azidas metálicas explosivas. Si los desechos se vierten en fregaderos, use cantidades copiosas de agua para enjuagar bien las tuberías.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos del casete **cobas t** pack están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar el **cobas t** pack en posición **vertical**.

El **cobas t** pack sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad del cobas t pack abierto:	
en el analizador cobas t	28 días después de perforar

No congelar.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Plasma humano citratado al 3.2 %.

Emplear tubos estándar de plástico o de vidrio siliconado. Observar exactamente la proporción de sangre (9 partes) y de solución de citrato sódico (0.11 M; 1 parte).^{11,12}

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las

Free Protein S

Free Protein S



muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar 15 minutos a 2500 g o de modo que el recuento de plaquetas sea < 10000 plaquetas/ μ L y que las muestras de ensayo queden dentro del periodo de estabilidad indicado.

Estabilidad:	
A 15-25 °C	24 horas
A -20 °C (\pm 5 °C)	12 semanas

Las alícuotas de plasma congeladas deben descongelarse dentro de 5 minutos a 37 °C en un baño de agua y homogeneizarse mezclándolas cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar las muestras descongeladas dentro de 2 horas. No volver a congelar las muestras.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07539355190, Con N, 20 x 1 mL
- [REF] 07539665190, Con P, 20 x 1 mL
- [REF] 07575548190, Cal Plasma, 10 x 1 mL
- [REF] 07155042190, Owren B, 50 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo de las pruebas, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consulte la Asistencia al Usuario apropiada para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Calibración

Efectuar la calibración con el calibrador indicado en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Intervalo de calibraciones: debe realizarse una calibración completa

- Por lote de reactivos.
- Según sea necesario de acuerdo con los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al estándar internacional de la OMS/NIBSC.

Control de calidad

La exactitud y reproducibilidad de los resultados se confirma mediante controles.

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Material requerido adicionalmente (no suministrado)".

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y de los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test. No se observó ninguna interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración
Bilirrubina conjugada	66 mg/dL
Bilirrubina sin conjugar	66 mg/dL

Compuesto	Concentración
Hemoglobina	1300 mg/dL
Intralipid	2000 mg/dL

Criterio: recuperación dentro de \pm 10.0 % del valor inicial.

Se analizaron las interferencias producidas por lipemia, hemoglobina y bilirrubina según el método de Glick.¹³

Sin interferencia significativa hasta una concentración de colesterol de 625 mg/dL.

Sin interferencia significativa hasta una concentración de fibrinógeno de 11 g/L.

Sin interferencia significativa hasta una concentración de factor reumatoide (FR) de 400 UI/mL. Sin embargo, no puede garantizarse la ausencia total de interferencias por FR en todas las muestras de test humanas.

En casos aislados puede presentarse una interferencia por títulos extremadamente altos de anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Heparina de bajo peso molecular (HBPM): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HBPM hasta una concentración de 11 UI/mL.

Heparina no fraccionada (HNF): no se ha registrado ninguna interferencia significativa en una mezcla de plasma normal a la que se ha añadido HNF hasta una concentración de 8 UI/mL.

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.^{14,15}

Sin efecto prozona (high-dose hook) hasta una concentración de proteína S libre del 600 %.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Ciclo de lavado especial: los pasos de lavado especial son necesarios cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores **cobas t**. Consulte la lista actualizada de las contaminaciones por arrastre que encontrará en las metodicas de CLEAN y Deproteinizer así como la Asistencia al Usuario. En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Especificidad

La especificidad del reactivo Free Protein S para la forma libre de la proteína S se ha verificado al añadir el inhibidor de complemento C4BP a una muestra. El aumento de la proteína S unida a C4BP y la disminución de la proteína S libre conduce a un resultado de test disminuido de Free Protein S.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

10.0-150 %

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco = 3.00 %

Límite de Detección = 5.00 %

Límite de Cuantificación = 10.0 %

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).¹⁶

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido de n = 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina a partir del Límite de Blanco y de la desviación estándar de las muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión del \leq 20 %.

Free Protein S

Free Protein S

cobas®

Valores teóricos

Mujeres premenopáusicas que no toman anticonceptivos, no reciben tratamiento de sustitución hormonal y que no están embarazadas (n = 150): 65.3 - 130 %

Mujeres (n = 148): 68.0 - 132 %

Hombres (n = 141): 74.6 - 144 %

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos para cada cohorte de muestras. El número de muestras de plasma humano por cohorte se especifica entre paréntesis.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos del funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP05 del instituto CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Muestra	Media (%)	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE (%)	CV (%)	DE (%)	CV (%)
Con N	87.0	0.366	0.4	0.581	0.7
Con P	26.8	0.290	1.1	0.366	1.4
Plasma 1	13.9	0.115	0.8	0.130	0.9
Plasma 2	19.9	0.180	0.9	0.209	1.1
Plasma 3	44.3	0.212	0.5	0.283	0.6
Plasma 4	70.7	0.402	0.6	0.508	0.7
Plasma 5	138	0.802	0.6	1.08	0.8

Comparación de métodos

Una comparación del test Free Protein S en el analizador **cobas t 711 (y)** con un test de coagulación automatizado (x) ha dado la siguiente correlación (%):

Número de muestras medidas: 109

Deming¹⁷

$y = 0.935x - 0.720$ %

$r = 0.997$

Las concentraciones de proteína S libre obtenidas con el reactivo Free Protein S oscilaron entre 11.8 y 134 %.

Referencias bibliográficas

- Castoldi E, Hackeng TM. Regulation of coagulation by protein S. Curr. Opin. Hematol. 2008; 15 (5): 529–536.
- Dahlbäck B. C4b-binding protein: a forgotten factor in thrombosis and hemostasis. Semin Thromb Hemost. 2011 Jun;37(4):355-61.
- Maurissen LF, Thomassen MC, Nicolaes GA, et al. Re-evaluation of the role of the protein S-C4b binding protein complex in activated protein C-catalyzed factor Va-inactivation. Blood. 2008; 111(6):3034-3041.
- Esmon CT. The protein C pathway. Chest. 2003 Sep;124, 3 Suppl: 26S-32S.
- Hackeng TM, Maurissen LF, Castoldi E. et al. Regulation of TFPI function by protein. Thromb Haemost. 2009 Jul;7 Suppl 1:165-8.
- Lisman T, Caldwell SH, Burroughs AK, et al. Hemostasis and thrombosis in patients with liver disease: the ups and downs. J Hepatol. 2010; 53(2): 362-371.
- Szecsí PB, Jørgensen M, Klajnbard A, et al. Haemostatic reference intervals in pregnancy. Thrombosis Haemostasis 2010; 103: 718-727.

- Marlar RA, Gausman JN. Protein S abnormalities: a diagnostic nightmare. Am J Hematol. 2011; 86(5):418-421.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical. Laboratory Measurement Procedures. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.
- Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000;46(1):100-104.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics

0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Farm. S.p.A. S.p.A. S.p.A. S.p.A. S.p.A.
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. S.p.A.
DISTRIBUITO DA ROCHE S.p.A. S.p.A.
DI & APPLICAZIONE LEGAL

LMW Hep Con

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
08093466 190	2 x 5 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

Los códigos de control para el uso en los analizadores **cobas t** son 25008 para el nivel de control 1 (LMW HepCon L) y 25009 para el nivel de control 2 (LMW HepCon H).

Uso previsto

Los controles Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

Los controles Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls consisten en plasma humano con actividades definidas de heparina de bajo peso molecular (HBPM) y se emplean para el seguimiento de la exactitud y precisión de la prueba Anti-Xa cromogénica.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- LMW HepCon L: 5 frascos con 1 mL c/u
- LMW HepCon H: 5 frascos con 1 mL c/u

Plasma humano, citratado y liofilizado estabilizado con HEPES y conteniendo HBPM.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano. Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores e intervalos diana

Los valores diana y los intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad de los valores diana se indica en la metódica del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En el caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos en posición vertical.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	4 horas
a 2-8 °C (frasco original tapado)	48 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	28 días

Las alícuotas de control congeladas deben descongelarse dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua y homogeneizarse mezclándolas cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar las muestras descongeladas dentro de un período de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar los controles conforme a las instrucciones indicadas en la metódica del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

LMW Hep Con

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls



Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Farms. ROCHETA AFILI. MOZZA
PRODOTTORE ROCHETA AFILI
DIREZIONE GENERALE
DT & APPLICAZIONE LEGAL

UF Hep Con

Unfractionated Heparin Low and High Controls

cobas[®]

REF	CONTENT	SYSTEM
08093571 190	2 x 5 x → 1 mL	cobas t 511 cobas t 711

Español

Información del sistema

Los códigos de control para el uso en los analizadores **cobas t** son 25010 para el nivel de control 1 (UF HepCon L) y 25011 para el nivel de control 2 (UF HepCon H).

Uso previsto

Los controles Unfractionated Heparin Low and High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores **cobas t** indicados.

Características

Los controles Unfractionated Heparin Low and High Controls consisten en plasma humano con actividades definidas de heparina no fraccionada (HNF) y se emplean para el seguimiento de la exactitud y precisión de la prueba Anti-Xa chromogenic.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- UF HepCon L: 5 frascos con 1 mL c/u
- UF HepCon H: 5 frascos con 1 mL c/u

Plasma humano, citratado y liofilizado estabilizado con HEPES y conteniendo HNF.

El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están disponibles electrónicamente en forma de código de barras o de ficha de valores a través de **cobas link**.

Valores e intervalos diana

Los valores diana e intervalos han sido determinados y evaluados según un protocolo interno.

La trazabilidad de los valores diana se indica en la metodología del respectivo reactivo del sistema.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones deben revisarse todos los pasos del test. Si fuera necesario, deben repetirse las mediciones de las muestras de pacientes analizadas.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Reconstituir cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada. A continuación, volver a tapar el frasco con el tapón de goma, agitarlo suavemente y dejar reposar durante 15 minutos a 15-25 °C. Inmediatamente antes del uso, agitar el frasco otra vez para obtener una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.

Transferir el control reconstituido del frasco original a un recipiente de muestras insertado en un soporte para tubos antes de colocarlo en el instrumento.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores **cobas t**. Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que llevan los recipientes de muestras con el material de control y colocar los tubos en el rack del analizador designado.

Asegurar que los recipientes sean colocados en los tubos debidamente etiquetados con el código de barras correcto.

Asegurar que las etiquetas de código de barras de los tubos sean sustituidas al cambiar de lote.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los frascos en posición vertical.

Los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos en recipientes de muestras:

en el analizador cobas t	4 horas
a 2-8 °C (frasco original tapado)	48 horas
a -20 °C (± 5 °C, frasco original tapado)	28 días

Las alícuotas de control congeladas deben descongelarse dentro de 10 minutos a 37 °C en un baño de agua y homogeneizarse mezclándolas cuidadosamente evitando la formación de espuma. Analizar las muestras descongeladas dentro de un período de 2 horas. No volver a congelar los controles.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador de coagulación **cobas t**. Para el material requerido adicionalmente, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente.

Realización del test

Utilizar los controles conforme a las instrucciones indicadas en la metodología del reactivo de sistema empleado.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

UF Hep Con

Unfractionated Heparin Low and High Controls



Para más información, consulte la Asistencia al Usuario del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes empleados.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog. Roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Farm. BORGATA, M. L. & C. S.p.A.
PRODOTTORE ROCHE S.p.A. e L.
Distribuzione in Italia
DI & APPLICAZIONE LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 60 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 15:46:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 15:46:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006837-23-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-006837-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) vWF Act; 2) Con 3; 3) Fibrinogen; 4) Cal Plasma; 5) Con 1; 6) Con 2; 7) Con 4; 8) Con N; 9) Con P; 10) Con P+; 11) Cal Plasma; 12) Con 1; 13) Con 4; 14) Con 2; 15) Con N; 16) Con P; 17) Con P+; 18) Der Fib Con; 19) Fibrinogen; 20) FX; 21) Hep Cal Set; 22) Anti-Xa; 23) Free Protein S; 24) LMW Hep Con; 25) UF Hep Con;

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) vWF Act (N° de catálogo: 08250243190)
- 2) Con 3 (N° de catálogo: 08455031190)

- 3) Fibrinogen (N° de catálogo: 07103441190)
- 4) Cal Plasma (N° de catálogo: 07141904190)
- 5) Con 1 (N° de catálogo: 07105100190)
- 6) Con 2 (N° de catálogo: 07105339190)
- 7) Con 4 (N° de catálogo: 07106912190)
- 8) Con N (N° de catálogo: 07128029190)
- 9) Con P (N° de catálogo: 07137826190)
- 10) Con P+ (N° de catálogo: 07138172190)
- 11) Cal Plasma (N° de catálogo: 07575548190)
- 12) Con 1 (N° de catálogo: 07530331190)
- 13) Con 4 (N° de catálogo: 07539339190)
- 14) Con 2 (N° de catálogo: 07532997190)
- 15) Con N (N° de catálogo: 07539355190)
- 16) Con P (N° de catálogo: 07539665190)
- 17) Con P+ (N° de catálogo: 07539673190)
- 18) Der Fib Con (N° de catálogo: 08070920190)
- 19) Fibrinogen (N° de catálogo: 07153473190)
- 20) FX (N° de catálogo: 06665292190)
- 21) Hep Cal Set (N° de catálogo: 08093709190)
- 22) Anti-Xa (N° de catálogo: 08083576190)
- 23) Free Protein S (N° de catálogo: 07887892190)
- 24) LMW Hep Con (N° de catálogo: 08093466190)
- 25) UF Hep Con (N° de catálogo: 08093571190)

Indicación/es de uso:

- 1) Ensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de enlace de la glicoproteína Ib en plaquetas del factor de von Willebrand en plasma humano citratado en los analizadores cobas t 511/711 indicados. El ensayo está destinado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de von Willebrand hereditaria y adquirida.
- 3) Test in vitro para la determinación de la concentración de fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores cobas t 411.
- 4) El calibrador Cal Plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación cobas t 411.
- 2), 5) al 10) El control Con 1, 2, 3, 4, N, P y P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación cobas t 411.
- 11) Calibration Plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 12) al 17) El control 1, 4, 2, N, P y P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 18) Derived Fibrinogen Control sirve para el control de calidad de la prueba de fibrinógeno derivado del tiempo de protrombina de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 19) Test in Vitro para la determinación cuantitativa del fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores cobas t 511/711. Se emplea como ayuda en la detección de la hipo e hiperfibrinogenemia y de la disfibrinogenemia y afibrinogenemia.
- 20) Plasma humano deficiente de factor X (por inmunoabsorción) para la determinación cuantitativa de la actividad del factor X en plasma citratado basado en la determinación del tiempo de protrombina (TP) en los analizadores cobas t 511/711.

- 21) Sirve para la calibración de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores cobas t 511/711.
- 22) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de la heparina no fraccionada (HNF) y de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) en plasma citratado en los analizadores cobas t 511/711. Este test se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con heparina, determinando las concentraciones de anti-Xa.
- 23) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína S libre en plasma citratado humano en los analizadores cobas t 511/711. Este test pretende ser una ayuda en el diagnóstico de la deficiencia hereditaria y adquirida de proteína S.
- 24) Los controles Low Molecular Weight Heparin Low y High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores cobas t 511/711.
- 25) Los controles Unfractionated Heparin Low and High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti Xa en los analizadores cobas t 511/711.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: reactivo: R1 Reactivo bloqueador, R2 GPIb recombinante y SR (reactivo activador) partículas recubiertas con anticuerpos.

2) 20 viales x 1 ml.

3) 10 frascos por 5 ml cada uno.

4) 10 frascos por 1 ml cada uno.

5) al 10) 20 viales x 1 ml.

11) 10 frascos por 1 ml cada uno.

12 al 18) 20 viales x 1 ml.

19) Envases por 210 determinaciones conteniendo: reactivo SR (reactivo iniciador): Trombina bovina, aproximadamente 100 unidades NIH/ml.

20) Envases por 54 determinaciones conteniendo: reactivo R1 plasma humano liofilizado deficiente de FX (por inmovinabsorción).

21) 5 viales x 1 ml, conteniendo: Hep Cal 1: plasma humano, citratado y liofilizado, estabilizado con HEPES y Hep Cal 2-5: plasma humano, citratado y liofilizado, estabilizado con HEPES y conteniendo heparina.

22) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: R1: Reactivo líquido de sustrato cromogénico y SR (reactivo iniciador): Reactivo líquido de factor Xa de origen bovino.

23) Envases por 120 determinaciones, conteniendo: reactivo: R1: Solución salina amortiguada, reactivo bloqueador (ratón): conservantes (líquidos) y SR (reactivo iniciador): Suspensión amortiguada de partículas de látex recubiertas de anticuerpos monoclonales, anti-proteína S libre (ratón); conservantes (líquidos).

24) 10 frascos x 1ml, conteniendo: LMW Hep Con L (low): 5 frascos x 1 ml y LMW Hep Con H (high): 5 frascos x 1 ml.

25) 10 frascos x 1ml, conteniendo: UF Hep Con Low: 5 frascos x 1 ml y UF Hep Con High: 5 frascos x 1 ml.

Período de vida útil: 1), 2), 7), 11) a 18), 20), 21), 22), 24) y 25) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

3) a 6), 8), 9), 10) y 19) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

23) 37 (TREINTA y SIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:
Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim,
Alemania.

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 740-859 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006837-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53658

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.18 18:06:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:06:50 -03:00