Rótulos y Manual de instrucciones

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

Siemens Healthcare S.A. .
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785 (B1653JUK) – Villa Ballester
Pdo. San Martin. - Prov. de Bs. As. – Argentina
TE: 4738-1400 Fax:4738-7438

SOBRERRÓTULO

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 907

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

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

SIEMENS

SMN 10446310

N Antiserum to Human Antithrombin III

N AS ATIII

REF OSAY09

05

siemens.com/eifu

CONTENTS

1 x 2 mL

2°C – 8°C

IVD

CE

(01)00842768009914 GTIN
(10)123456 BATCH/LOT
(17)991231 EXPIRY
(240)10446310 SMN
(422)276 ORIGIN DE

For USA **RxOnly**

Intended Use: Quantitative determination of antithrombin III in human plasma on BN Systems.

Ingredients: Rabbit antibodies (< 2.8 g/L)

AES10

LOT 123456

1999-12-31 (YYYY-MM-DD)

OSAYA09E0007V

María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Firm: María Gabriela Gobet
M/P: 21577 / Co Directora Técnica
DNI: 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Made in Germany

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

USA Distributor: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714 USA

www.siemens.com/diagnostics

IF-2026-103835792-APN-INVIM#ANMAT

103835792-APN-INPM#ANMAT

SIEMENS

15470027

LOT 154700

1999-12-31
(YYYY-MM-DD)

2 mL

N AS ATIII

OSAY100E0005V

2°C 8°C

CE IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

ES02

de 32

SIEMENS Healthineers

N Antiserum to Human Fibrinogen

N AS | FIB

CONTENTS

1 x 2 mL

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

2 °C – 8 °C

IVD

CE 0197

11527654

For USA

RxOnly

Intended Use: Quantitative determination of fibrinogen in human plasma on BN Systems.

Ingredients: Rabbit antibodies (< 16.5 g/L)

Precaution: Contains animal source material.

11553013

LOT 123456

2099-12-31
(YYYY-MM-DD)

UDI

(01)00842768009945
(10)123456
(17)991231
(240)10446313
(422)276

GTIN
BATCH/LOT
EXPIRY
SMN
ORIGIN DE

REF OSCA09

06

siemens.com/eifu



12345625

LOT 123456

2099-12-31
(YYYY-MM-DD)



SIEMENS
Healthineers

2 mL

N AS FIB

11553014

María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

2°C 8°C

IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

11541517

SIEMENS Healthineers

N Protein Standard PY

N PROT | STANDARD | PY

CONTENTS

3 x → 1 mL

LOT 068000

2 °C – 8 °C

CE 0197

IVD

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

11553811

11541499

N Protein Standard PY

LOT 123456

REF OUID13

2099-12-31 (YYYY-MM-DD)

i 06

siemens.com/eifu

UDI

(01)00842768011375 GTIN
(10)123456 BATCH/LOT
(17)991231 EXPIRY
(240)10446449 SMN
(422)276 ORIGIN DE

06800017

LOT 068000

2099-12-31
(YYYY-MM-DD)

SIEMENS
Healthineers

1 mL

N PROT | STANDARD | PY

María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

11553812

2°C 8°C

IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

11541514

SIEMENS Healthineers

N/T Protein Control PY

N/T PROT | CONTROL | PY

CONTENTS

3 x → 1 mL

LOT 123456

2°C – 8°C

IVD CE 0197

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

11701646

11541499

N/T Protein Control PY

LOT 123456

REF OWSY13

2099-12-31 (YYYY-MM-DD)

07

siemens-healthineers.com/eifu

UDI

(01)00842768013294 GTIN
(10)123456 BATCH/LOT
(17)991231 EXPIRY
(240)10446655 SMN
(422)276 ORIGIN DE

SIEMENS
Healthineers

12345618

LOT 123456

2099-12-31

(YYYY-MM-DD)

1 mL

N/T PROT | CONTROL | PY

11701645

2°C

8°C

IVD

Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Marburg/Germany

11541514

María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Siemens Healthcare S.A.

SIEMENS Healthineers

N antisuero contra antitrombina III-humana

N AS ATIII

CE 0197

La barra de revisión indica una actualización de la versión anterior.

Sistema Atellica® NEPH 630 / Sistema BN II / Sistema BN ProSpec®

Uso Previsto

N AS ATIII es un reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de antitrombina como ayuda en el diagnóstico de deficiencias de la antitrombina congénitas o adquiridas en pacientes que tengan riesgo o con sospecha de sufrir una deficiencia de antitrombina en plasma con citrato sódico por inmunonefelometría mediante sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

N AS ATIII usa una calibración con un preparado interno de referencia de proteínas.

Resumen y Explicación

La antitrombina (AT) es un anticoagulante natural que circula en el plasma en una concentración de 112 a 140 mg/L con una semivida de dos a tres días. Es un inhibidor de proteasas de serina (serpina) que inhibe irreversiblemente no solo la trombina y el factor FXa, sino también los factores FIXa, FXIa, FXIIa, la calicreína y la plasmina[1,2]. La inhibición de la trombina y el factor Xa mediante la antitrombina se acelera aproximadamente por mil en presencia de sulfato de heparano (in vivo) o de heparina.

La deficiencia de AT de origen genético está asociada a un riesgo elevado de episodios tromboembólicos, y se suele manifestar en edades tempranas < 40 años. La deficiencia de AT hereditaria se clasifica como estados de deficiencia de tipo I y tipo II. La deficiencia de tipo I (cuantitativa) suele estar causada por una disminución de la secreción en la sangre de AT normal desde el punto de vista funcional, mientras que las deficiencias de tipo II (cualitativas) son defectos cualitativos que derivan en la producción de una variante de proteína con una disminución de su función[3,4].

Para el diagnóstico de la deficiencia de AT, se recomienda usar un ensayo de actividad para el análisis inicial y, si el nivel de actividad es bajo, se recomienda realizar una prueba de antígenos y averiguar la ratio entre actividad y antígeno[4].

La AT se sintetiza en el hígado; la deficiencia de AT adquirida puede estar ocasionada por una reducción de la síntesis, por un aumento en el consumo de proteínas o como consecuencia de la pérdida de proteínas en enfermedades como la CID (coagulación intravascular diseminada), la sepsis, una reacción transfusional hemolítica aguda, un incremento de la pérdida de proteínas en el síndrome nefrótico, microangiopatías trombóticas, enfermedades malignas, episodios trombóticos agudos y tratamientos con asparaginasa. Las deficiencias adquiridas de AT están asociadas a estados hipercoagulables o de consumo[1,2].

Principio del Método

Las proteínas contenidas en la muestra de suero humano forman inmunocomplejos en una reacción inmunoquímica con anticuerpos específicos. Estos complejos dispersan un haz de luz proyectado a través de la muestra. La intensidad de la luz dispersada es proporcional a la concentración de la

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

proteína en cuestión en la muestra. El resultado se evalúa en comparación con un estándar de concentración conocida.

Reactivos

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
N antisuero contra antitrombina III-humana N AS ATIII	Líquido listo para su uso que contiene: • suero de origen animal producido mediante la inmunización de conejos con ATIII (Antitrombina III) humana altamente purificada (concentración de anticuerpos activos: < 2,8 g/L) • Conservante: • Azida sódica (< 1 g/L)	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	2–8 °C: una vez abierto, 4 semanas[a,b] ¡No congelar!

[a] si se tapa bien inmediatamente después de su uso

[b] si se excluye cualquier contaminación (por ejemplo, por microorganismos)

Durante el almacenamiento, N AS ATIII puede presentar floculación o turbidez que no son ocasionadas por contaminación microbiológica y que no influyen de manera alguna en su actividad. En estos casos, N AS ATIII se deben filtrar antes de su uso. Para esto son apropiados filtros desechables con un diámetro de poro de 0,45 µm.

Estabilidad en el sistema

Un mínimo de tres días a ocho horas por día o un período de tiempo comparable.

Nota: La estabilidad dentro del equipo puede variar en función del respectivo sistema utilizado y de las condiciones de laboratorio. Para obtener más información, consulte el documento de protocolos de ensayo que corresponda.

Advertencias y Medidas de Seguridad

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional en laboratorio.

De acuerdo con el reglamento de la UE 2017/746, cualquier incidente grave que se haya producido relativo al dispositivo debe informarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro de la UE en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Existen fichas técnicas de seguridad (MSDS/SDS) a su disposición en siemens-healthineers.com/sds.

Precaución

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

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas, si la eliminación es a través de los desagües sanitarios de acuerdo con la normativa vigente.

Deseche los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme el protocolo de su centro. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (consulte el sitio web público de Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed). En caso de que Eudamed no esté disponible, Siemens Healthineers puede suministrar el SSP a petición.

Preparación de reactivos

N AS ATIII está listo para su uso tal como se suministra y no requiere ninguna preparación adicional.

Muestras

El tipo de muestra adecuado es plasma humano citratado para analizar la antitrombina III.

Deben usarse las muestras más frescas posible o que se hayan congelado.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Las muestras pueden conservarse a temperaturas inferiores a –20 °C durante un máximo de 1 año[5] si se congelan durante las primeras 24 horas después de ser extraídas y se evitan los ciclos repetidos de congelación-descongelación. Las muestras lipémicas o las muestras congeladas que presenten turbidez después de descongelarlas deben aclararse mediante centrifugación (durante 10 minutos a aproximadamente 15 000 × g) antes de analizarlas. El plasma citratado se diluye a un 17 % de media debido a la incorporación de solución de citrato. En el caso del plasma obtenido de pacientes que están siguiendo una terapia con heparina, no se espera que se produzca ninguna interferencia.

Procedimiento

Materiales suministrados

REF	Contenido		
OSAY09	N antisuero contra antitrombina III-humana N AS ATIII	1 ×	2 mL

Notas

Para Atellica® NEPH 630, sistema BN II o sistema BN ProSpec®, las muestras y los reactivos almacenados a 2 a 8 °C pueden usarse de manera inmediata.

Consulte el manual de instrucciones correspondiente a su sistema para ver información detallada acerca del funcionamiento del instrumento.

Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
REF OUID13	N PROT STANDARD PY, Standard PY Proteína N (humano)
REF OWSY13	N/T PROT CONTROL PY, N/T Control proteínas PY (humano)
REF OUMS65	N BUFFER, N tampón de reacción
REF OUMT65	N DILUENT, N diluyente
REF OUMU15	N SUPPLEMENT P, N Reactivo suplementario/precipitante
REF OVLE21	Tampones protectores de evaporación BN II (opcional)
Instrumentos[c], como:	• Sistema Atellica® NEPH 630 • Sistema BN II • Sistema BN ProSpec®

Materiales y suministros adicionales descritos en el correspondiente manual de instrucciones del sistema.

[c] La disponibilidad de los analizadores puede variar según el país.

Protocolos de ensayo en Sistema Atellica® NEPH 630 y sistemas BN

Los protocolos de ensayo se proporcionan en el documento de protocolos de ensayo y en el software del equipo que correspondan. El sistema realiza automáticamente todos los pasos.

Calibración del ensayo

Las curvas de referencia se generan por calibración multipunto. Las diluciones seriadas de N PROT STANDARD PY son preparadas automáticamente por el equipo utilizando N DILUENT. Las diluciones del estándar deben usarse en un plazo máximo de cuatro horas. Las curvas de referencia pueden usarse siempre y cuando los controles con sus correspondientes valores objetivo dependientes del método, p. ej. N/T PROT CONTROL PY, se encuentren dentro de sus respectivos intervalos de confianza. Si se utiliza un nuevo lote de antisuero, será necesario registrar una nueva curva de referencia.

El intervalo de medición exacto depende de la concentración de la proteína en cada lote de N PROT STANDARD PY. Los intervalos de medición típicos se proporcionan en el documento de protocolos de ensayo que corresponda.

Medición de muestras

Las muestras se diluyen automáticamente en una proporción de 1:5 con N DILUENT y se miden. Si las lecturas obtenidas se encuentran fuera del intervalo de medición, el análisis se debe repetir utilizando

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

una dilución mayor de la muestra. Consulte en el manual de instrucciones del sistema que corresponda la información sobre cómo repetir mediciones utilizando otras diluciones.

Control de Calidad Interno

Analice N/T PROT CONTROL PY después de cada elaboración de la curva de referencia, después de abrir un vial de antisuero por primera vez, así como con cada serie de muestras de plasma. El control se analiza y evalúa igual que las muestras de los pacientes. El valor y el intervalo asignados aparecen en la tabla de valores asignados del control correspondiente.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Si el resultado de un control está fuera del intervalo de confianza, el análisis se debe repetir. Si la repetición confirma la desviación, es necesario establecer una nueva curva de referencia. Se recomienda no divulgar los resultados del paciente hasta que se haya identificado y corregido la causa de la desviación.

Resultados

La evaluación se lleva a cabo automáticamente en g/L o en una unidad elegida por el usuario.

Limitaciones del Procedimiento

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

Siemens Healthineers ha validado el uso de los reactivos en varios analizadores para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con sus especificaciones. Tenga en cuenta que el fabricante de un instrumento puede validar las aplicaciones en otros analizadores de acuerdo con los requisitos de la NORMATIVA (UE) 2017/746 bajo su responsabilidad siempre que no se modifiquen el objetivo y rendimiento previstos. Las modificaciones definidas por el usuario no están garantizadas por Siemens Healthineers dado que pueden afectar al rendimiento del sistema y a los resultados del ensayo. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones realizadas a estas instrucciones o el uso de los reactivos en analizadores distintos a los incluidos en las hojas de aplicaciones de Siemens Healthineers o en estas instrucciones de uso.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatologia clínica y otras observaciones.

Debido a efectos de la matriz, las muestras de estudios entre laboratorios y las muestras de control pueden dar resultados diferentes de los obtenidos por otros métodos. Por tanto podría ser necesario evaluar estos resultados en relación con los valores objetivos específicos del método.

Valores Esperados

Para los plasmas citratados de sujetos adultos sanos, son válidos los siguientes rangos de referencia:

Proteína		2,5.–97,5. Percentil
Antitrombina III[6]	plasma citratado	0,19–0,31 g/L

No obstante, cada laboratorio debería determinar sus propios intervalos de referencia puesto que los valores pueden variar en función de la población analizada.

Características Específicas del Test

Nota: Los valores indicados para las características específicas de rendimiento del ensayo representan resultados típicos y no deben considerarse especificaciones para N AS ATIII.

Intervalo de medición

El intervalo de medición del ensayo se establece usando el límite inferior de la curva de referencia y, por tanto, depende de la concentración de proteína en el N PROT STANDARD PY.

Los intervalos de medición típicos se incluyen en el documento de protocolos de ensayo que corresponda.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Especificidad

No se ha proporcionado ninguna indicación de reacciones cruzadas con respecto al anticuerpo aplicado.

Sensibilidad

La sensibilidad analítica del ensayo se determina mediante el límite inferior de la curva de referencia y, por tanto, depende de la concentración de proteína en el N PROT STANDARD PY. Un límite de detección (LoD) típico de AT3 es < 0,028 g/L.

Precisión

Se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación (CV) con N AS ATIII en un sistema BN II[6]:

Muestra	n	Media [g/L]	CV de repetibilidad %	CV de precisión intrasistema/intralaboratorio [%]
N/T PROT CONTROL PY	40	0,245	3,0	4,0
Mezcla de plasmas 1	40	0,342	2,6	2,9
Mezcla de plasmas 2	40	0,247	2,7	2,5
Mezcla de plasmas 3	40	0,272	2,1	2,1

Siemens Healthineers evaluó la reproducibilidad de N AS ATIII en función de un análisis de variabilidad de lote a lote. Se determinó un CV% de variabilidad global de lote a lote < 10 %, incluyendo los factores de variabilidad del lote, el instrumento, el laboratorio y el operador.

Se ha confirmado la equivalencia para sistema Atellica® NEPH 630.

Comparación de métodos

Se analizaron muestras de plasma con N AS ATIII en un sistema BN ProSpec® (y) y un sistema BN II (x). La relación entre los resultados generó los datos siguientes[6]:

Proteína	Tipo de muestra	n	Regresión lineal	Coeficiente de correlación de Pearson
Antitrombina III	plasma citratado	65	y = 0,944 × + 0,0123 g/L	0,994

Se ha confirmado la equivalencia de Sistema Atellica® NEPH 630 con un sistema BN.

Exceso de antígeno

El reactivo N AS ATIII no demuestra un efecto de gancho por dosis alta en el ensayo de AT3 con concentraciones de ATIII de hasta 0,468 g/L.

Asistencia técnica

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

siemens-healthineers.com

Versión actual de los protocolos del ensayo

N AS ATIII puede utilizarse con varios analizadores automáticos. Siemens Healthineers proporciona protocolos de ensayo para los instrumentos enumerados en la sección “Materiales necesarios pero no suministrados”, página 3 en este enlace dedicado:

siemens-healthineers.com/ap

Dado que Siemens Healthineers monitoriza continuamente el funcionamiento y la seguridad del producto, se requiere a los usuarios que se aseguren que trabajan con la revisión correcta de las instrucciones correspondientes a los lotes de productos que se están utilizando. Revise de forma periódica la disponibilidad de nuevas revisiones del etiquetado electrónico para garantizar un uso seguro del producto.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

El número de la versión de las instrucciones de uso figura la etiqueta de cada caja de producto. Siemens Healthineers garantiza que todos los lotes de productos que incluyen el mismo número de versión de las instrucciones de uso son compatibles con el etiquetado electrónico que se proporciona mediante siemens-healthineers.com/eIFU.

Bibliografía

1. Maclean PS, Tait RC. Hereditary and acquired antithrombin deficiency: epidemiology, pathogenesis and treatment options. Drugs. 2007;67:1429-40.
2. Kottke-Marchant K, Duncan A. Antithrombin deficiency – issues in laboratory diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2002;126:1326-36.
3. Khor B, Van Cott EM. Laboratory tests for antithrombin deficiency. Am J Hematol. 2010;85:947-50.
4. Van Cott EM, Orlando C, Moore GW, et al. Recommendations for clinical laboratory testing for antithrombin deficiency; Communication from the SSC of the ISTH. J Thromb Haemost. 2020;18:17-22.
5. Woodhams B, Giradot O, Blanco M, et al. Stability of coagulation proteins in frozen plasma. Blood Coagul Fibrinolysis. 2001;12:229-36.
6. Hellio D, Schilliger O, Caces E, et al. Établissement des valeurs de référence de l'ATIII par méthodes de précipitation immunochimique en milieu liquide dans une population francaise. OPTION/BIO supplément 1994; 121: 5-6.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el etiquetado del producto:

	No reutilizar		Fecha de caducidad
LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Riesgos biológicos	IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril	CE	Marca CE
CE 0197	Marca CE con número de ID de organismo notificado. El número de ID de organismo notificado puede variar.	CONTENTS	Contenido
	Volumen de reconstitución	LEVEL	Nivel
	Mantener protegido de la luz solar y del calor	WARNING	Advertencia
DANGER	Peligro	**RxOnly**	Dispositivo bajo prescripción (solo en EE. UU.)
UDI	Código de barras de identificación del producto (UDI)	REACH xx/xx/xx	Número de autorización REACH

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT

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

Información legal

Atellica y BN ProSpec son marcas comerciales de Siemens Healthineers.
Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© Siemens Healthineers, 2010–2021. Reservados todos los derechos.

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

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

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

SIEMENS Healthineers

N antisuero contra fibrinógeno-humano

N AS FIB

CE 0197

La barra de revisión indica una actualización de la versión anterior.

Sistema Atellica® NEPH 630 / Sistema BN II / Sistema BN ProSpec®

Uso Previsto

N AS FIB es un reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de fibrinógeno, estandarizada por la OMS, como ayuda en el diagnóstico de la deficiencia de fibrinógeno o disfibrinogenemia en pacientes con trastornos hemorrágicos o trombóticos en plasma humano con citrato sódico por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

Resumen y Explicación

El fibrinógeno, una glicoproteína de 340 kDa que se sintetiza en el hígado, es esencial para la formación de un coágulo de fibrina. La descomposición del fibrinógeno por medio de la trombina genera monómeros de fibrina que se polimerizan de manera espontánea y forman un primer coágulo de fibrina inestable que se estabiliza mediante reticulaciones inducidas por la actividad del FXIIIa. La disminución del fibrinógeno o el fibrinógeno disfuncional suele aumentar el riesgo de hemorragia[1–4].

La función y la cantidad de fibrinógeno en plasma se pueden alterar por trastornos heredados y adquiridos:

- Los defectos heredados pueden ocasionar una disminución de la concentración de fibrinógeno (hipofibrinogenemia) o un nivel de proteína disfuncional (disfibrinogenemia). La disfibrinogenemia puede estar asociada a hemorragia, a trombosis o a ambas[1–3,5].
- Los estados adquiridos de deficiencia de fibrinógeno se pueden ocasionar como resultado de un aumento del consumo (p. ej. en la coagulopatía intravascular diseminada[6] o los tratamientos fibrinolíticos), una reducción de la síntesis en enfermedades hepáticas graves o en la hemodilución[4].

Como el fibrinógeno reacciona como proteína de "fase aguda", los niveles en plasma aumentan en respuesta a una inflamación aguda y crónica, como en infecciones, traumatismos, intervenciones quirúrgicas, complicaciones cardíacas agudas o cáncer. Se ha demostrado que los niveles elevados de fibrinógeno están asociados a un aumento del riesgo de episodios cardiovasculares graves, así como de la mortalidad no causada por enfermedades vasculares[1,7].

Principio del Método

Las proteínas contenidas en la muestra de suero humano forman inmunocomplejos en una reacción inmunoquímica con anticuerpos específicos. Estos complejos dispersan un haz de luz proyectado a través de la muestra. La intensidad de la luz dispersada es proporcional a la concentración de la proteína en cuestión en la muestra. El resultado se evalúa en comparación con un estándar de concentración conocida.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Reactivos

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
N antisuero contra fibrinógeno-humano N AS FIB	Líquido listo para su uso que contiene: • suero de origen animal producido mediante la inmunización de conejos con fibrinógeno humano altamente purificado (concentración de anticuerpos activos: < 16,5 g/L) • Conservante: • Azida sódica (< 1 g/L)	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	2–8 °C: una vez abierto, 4 semanas[a,b] ¡No congelar!

[a] si se tapa bien inmediatamente después de su uso

[b] si se excluye cualquier contaminación (por ejemplo, por microorganismos)

Durante el almacenamiento, N AS FIB puede presentar floculación o turbidez que no son ocasionadas por contaminación microbiológica y que no influyen de manera alguna en su actividad. En estos casos, N AS FIB se deben filtrar antes de su uso. Para esto son apropiados filtros desechables con un diámetro de poro de 0,45 µm.

Estabilidad en el sistema

Un mínimo de tres días a ocho horas por día o un período de tiempo comparable.

Nota: La estabilidad dentro del equipo puede variar en función del respectivo sistema utilizado y de las condiciones de laboratorio. Para obtener más información, consulte el documento de protocolos de ensayo que corresponda.

Advertencias y Medidas de Seguridad

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional en laboratorio.

De acuerdo con el reglamento de la UE 2017/746, cualquier incidente grave que se haya producido relativo al dispositivo debe informarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro de la UE en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Existen fichas técnicas de seguridad (MSDS/SDS) a su disposición en siemens-healthineers.com/sds.

Precaución

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

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas, si la eliminación es a través de los desagües sanitarios de acuerdo con la normativa vigente.

Deseche los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme el protocolo de su centro. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (consulte el sitio web público de Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed). En caso de que Eudamed no esté disponible, Siemens Healthineers puede suministrar el SSP a petición.

Preparación de reactivos

N AS FIB está listo para su uso tal como se suministra y no requiere ninguna preparación adicional.

Muestras

El tipo de muestra adecuado es plasma humano citratado para analizar el fibrinógeno.

Deben usarse las muestras más frescas posible o que se hayan congelado.

Las muestras pueden conservarse a temperaturas inferiores a –20 °C durante un máximo de 1 año[8] si se congelan durante las primeras 24 horas después de ser extraídas y se evitan los ciclos repetidos de congelación-descongelación. Las muestras lipémicas o las muestras congeladas que presenten

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

turbidez después de descongelarlas deben aclararse mediante centrifugación (durante 10 minutos a aproximadamente 15 000 × g) antes de analizarlas. El plasma citratado se diluye a un 17 % de media debido a la incorporación de solución de citrato. En el caso del plasma obtenido de pacientes que están siguiendo una terapia con heparina, no se espera que se produzca ninguna interferencia.

Procedimiento

Materiales suministrados

REF	Contenido		
OSCA09	N antisuero contra fibrinógeno-humano N AS FIB	1 ×	2 mL

Notas

Para Atellica® NEPH 630, sistema BN II o sistema BN ProSpec®, las muestras y los reactivos almacenados a 2 a 8 °C pueden usarse de manera inmediata.

Consulte el manual de instrucciones correspondiente a su sistema para ver información detallada acerca del funcionamiento del instrumento.

Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
REF OUID13	N PROT STANDARD PY, Standard PY Proteína N (humano)
REF OWSY13	N/T PROT CONTROL PY, N/T Control proteínas PY (humano)
REF OUMS65	N BUFFER, N tampón de reacción
REF OUMT65	N DILUENT, N diluyente
REF OUMU15	N SUPPLEMENT P, N Reactivo suplementario/precipitante
REF OVLE21	Tampones protectores de evaporación BN II (opcional)
Instrumentos[c], como:	• Sistema Atellica® NEPH 630 • Sistema BN II • Sistema BN ProSpec®

Materiales y suministros adicionales descritos en el correspondiente manual de instrucciones del sistema.

[c] La disponibilidad de los analizadores puede variar según el país.

Protocolos de ensayo en sistema Atellica® NEPH 630 y sistemas BN

Los protocolos de ensayo se proporcionan en el documento de protocolos de ensayo y en el software del equipo que correspondan. El sistema realiza automáticamente todos los pasos.

Calibración del ensayo

Las curvas de referencia se generan por calibración multipunto. Las diluciones seriadas de N PROT STANDARD PY son preparadas automáticamente por el equipo utilizando N DILUENT. Las diluciones del estándar deben usarse en un plazo máximo de cuatro horas. Las curvas de referencia pueden usarse siempre y cuando los controles con sus correspondientes valores objetivo dependientes del método, p. ej. N/T PROT CONTROL PY, se encuentren dentro de sus respectivos intervalos de confianza. Si se utiliza un nuevo lote de antisuero, será necesario registrar una nueva curva de referencia.

El intervalo de medición exacto depende de la concentración de la proteína en cada lote de N PROT STANDARD PY. Los intervalos de medición típicos se proporcionan en el documento de protocolos de ensayo que corresponda.

Medición de muestras

Las muestras se diluyen automáticamente en una proporción de 1:20 con N DILUENT y se miden. Si las lecturas obtenidas se encuentran fuera del intervalo de medición, el análisis puede repetirse utilizando una dilución mayor o menor de la muestra. Consulte en el manual de instrucciones del sistema que corresponda la información sobre cómo repetir mediciones utilizando otras diluciones.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Control de Calidad Interno

Analice N/T PROT CONTROL PY después de establecer cada curva de referencia, siempre que se abra por primera vez un frasco de antisuero, así como con cada serie de muestras de suero o plasma. El control se analiza y evalúa igual que las muestras de los pacientes. El valor y el intervalo asignados aparecen en la tabla de valores asignados del control correspondiente.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Si el resultado de un control está fuera del intervalo de confianza, el análisis se debe repetir. Si la repetición confirma la desviación, es necesario establecer una nueva curva de referencia. Se recomienda no divulgar los resultados del paciente hasta que se haya identificado y corregido la causa de la desviación.

Resultados

La evaluación se lleva a cabo automáticamente en g/L o en una unidad elegida por el usuario.

Limitaciones del Procedimiento

El N AS FIB también detecta los productos de degradación de fibrinógeno, de manera que el ensayo inmunoquímico del fibrinógeno no debe usarse con muestras que contengan dichos productos de degradación como, por ejemplo, muestras de pacientes que estén siguiendo una terapia fibrinolítica[9].

Siemens Healthineers ha validado el uso de los reactivos en varios analizadores para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con sus especificaciones. Tenga en cuenta que el fabricante de un instrumento puede validar las aplicaciones en otros analizadores de acuerdo con los requisitos de la NORMATIVA (UE) 2017/746 bajo su responsabilidad siempre que no se modifiquen el objetivo y rendimiento previstos. Las modificaciones definidas por el usuario no están garantizadas por Siemens Healthineers dado que pueden afectar al rendimiento del sistema y a los resultados del ensayo. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones realizadas a estas instrucciones o el uso de los reactivos en analizadores distintos a los incluidos en las hojas de aplicaciones de Siemens Healthineers o en estas instrucciones de uso.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatologia clínica y otras observaciones.

Debido a efectos de la matriz, las muestras de estudios entre laboratorios y las muestras de control pueden dar resultados diferentes de los obtenidos por otros métodos. Por tanto podría ser necesario evaluar estos resultados en relación con los valores objetivos específicos del método.

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

Valores Esperados

Para los plasmas citratados de sujetos adultos sanos, son válidos los siguientes rangos de referencia:

Proteína		2,5.–97,5. Percentil
Fibrinógeno[10]	plasma citratado	1,80–3,50 g/L

No obstante, cada laboratorio debería determinar sus propios intervalos de referencia puesto que los valores pueden variar en función de la población analizada.

Características Específicas del Test

Nota: Los valores indicados para las características específicas de rendimiento del ensayo representan resultados típicos y no deben considerarse especificaciones para N AS FIB.

Intervalo de medición

El intervalo de medición del ensayo se establece usando el límite inferior de la curva de referencia y, por tanto, depende de la concentración de proteína en el N PROT STANDARD PY. Los intervalos de medición típicos se incluyen en el documento de protocolos de ensayo que corresponda.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Especificidad

No se ha proporcionado ninguna indicación de reacciones cruzadas con respecto al anticuerpo aplicado.

Sensibilidad

La sensibilidad analítica del ensayo se determina mediante el límite inferior de la curva de referencia y, por tanto, depende de la concentración de proteína en el N PROT STANDARD PY. Un límite de detección (LoD) típico de FIB es < 0,139 g/L.

Precisión

Se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación (CV) con N AS FIB en un sistema BN[10]:

Muestra	n	Media [g/L]	CV de repetibilidad [%]	CV de precisión intrasistema/intralaboratorio [%]
N/T PROT CONTROL PY	40	2,37	2,6	4,6
Mezcla de plasmas 1	40	3,83	3,4	3,8
Mezcla de plasmas 2	40	6,82	4,6	5,0
Mezcla de plasmas 3	40	4,66	3,7	3,8

Se ha confirmado la equivalencia para sistema Atellica® NEPH 630.

Siemens Healthineers evaluó la reproducibilidad de N AS FIB en función de un análisis de variabilidad de lote a lote. Se determinó un CV% de variabilidad global de lote a lote < 10 %, incluyendo los factores de variabilidad del lote, el instrumento, el laboratorio y el operador.

Comparación de métodos

Se analizaron muestras de plasma con N AS FIB en el sistema BN ProSpec® (y) y el sistema BN II (x). La relación entre los resultados generó los datos siguientes:

Proteína	Tipo de muestra	n	Ecuación de regresión	Coeficiente de correlación
Fibrinógeno[10]	plasma citratado	65	y = 1,05 × + 0,015 g/L	0,992

Se ha confirmado la equivalencia de Sistema Atellica® NEPH 630 con un sistema BN.

Asistencia técnica

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

siemens-healthineers.com

Versión actual de los protocolos del ensayo

N AS FIB puede utilizarse con varios analizadores automáticos. Siemens Healthineers proporciona protocolos de ensayo para los instrumentos enumerados en la sección “Materiales necesarios pero no suministrados”, página 3 en este enlace dedicado:

siemens-healthineers.com/ap

Dado que Siemens Healthineers monitoriza continuamente el funcionamiento y la seguridad del producto, se requiere a los usuarios que se aseguren que trabajan con la revisión correcta de las instrucciones correspondientes a los lotes de productos que se están utilizando. Revise de forma periódica la disponibilidad de nuevas revisiones del etiquetado electrónico para garantizar un uso seguro del producto.

El número de la versión de las instrucciones de uso figura la etiqueta de cada caja de producto. Siemens Healthineers garantiza que todos los lotes de productos que incluyen el mismo número de versión de las instrucciones de uso son compatibles con el etiquetado electrónico que se proporciona mediante siemens-healthineers.com/eIFU.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Bibliografía

1. Verhovsek M, Moffat KA, Hayward CP. Laboratory testing for fibrinogen abnormalities. Am J Hematol. 2008; 83:928-31.
2. Mackie IJ, Kitchen S, Machin SJ, et al. Guidelines on fibrinogen assays. Br J Haematol 2003;121(3):396-404.
3. de Moerloose P, Schved JF, Nugent D. Rare coagulation disorders: fibrinogen, factor VII and factor XIII. Haemophilia. 2016; 22 Suppl 5:61-5.
4. Besser MW, MacDonald SG. Acquired hypofibrinogenemia: current perspectives. J Blood Med 2016; 7:217-225.
5. Hill M, Dolan G. Diagnosis, clinical features and molecular assessment of the dysfibrinogenaemias. Haemophilia. 2008; 14:889-97.
6. Toh CH, Alhamdi Y, Abrams ST. Current Pathological and Laboratory Considerations in the Diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulation. Ann Lab Med. 2016; 36:505-12.
7. Fibrinogen Studies Collaboration, Danesh J, Lewington S, et al. Plasma fibrinogen level and the risk of major cardiovascular diseases and nonvascular mortality: an individual participant meta-analysis. JAMA. 2005; 294:1799-809.
8. Woodhams B, Giradot O, Blanco M, et al. Stability of coagulation proteins in frozen plasma. Blood Coagul Fibrinolysis. 2001;12:229-36.
9. Jelic-Ivanovic Z, Pevcevic N. Fibrinogen determination by five methods in patients receiving streptokinase therapy. Clin Chem 1990; 36: 698-99.
10. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 2008: 853.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el etiquetado del producto:

	No reutilizar		Fecha de caducidad
LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Riesgos biológicos	IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril	CE	Marca CE
CE 0197	Marca CE con número de ID de organismo notificado. El número de ID de organismo notificado puede variar.	CONTENTS	Contenido
→	Volumen de reconstitución	LEVEL	Nivel
	Mantener protegido de la luz solar y del calor	WARNING	Advertencia
DANGER	Peligro	RxOnly	Dispositivo bajo prescripción (solo en EE. UU.)
UDI	Código de barras de identificación del producto (UDI)	REACH xx/xx/xx	Número de autorización

IF-2026-[illegible]-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Información legal

Atellica y BN ProSpec son marcas comerciales de Siemens Healthineers.
Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© Siemens Healthineers, 2010–2021. Reservados todos los derechos.

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

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

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Standard PY Proteína N

N PROT | STANDARD | PY

La barra de revisión indica una actualización de la versión anterior.

CE 0197

Sistema Atellica® COAG 360 / Sistema Atellica® NEPH 630 / Sistema BN ProSpec® / Sistema BN II

Campos de aplicación

N PROT | STANDARD | PY se utiliza para el establecimiento de curvas de referencia para la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante el (N) Antisuero contra estos analitos humanos de Siemens Healthineers:

- Fibrinógeno
- Antitrombina III
- Plasminogéno
- Fibronectina
- Inhibidor de C1

Reactivos

Nota: El N PROT | STANDARD | PY se puede utilizar en el sistema Atellica® COAG 360. Siemens Healthineers ha proporcionado una Guía de referencia (Hojas de aplicación) para el sistema Atellica® COAG 360. La Guía de referencia (Hojas de aplicación) contiene información específica sobre el manejo y el rendimiento correspondiente a los analizadores/ensayos que puede diferir de la ofrecida en estas instrucciones de uso. En dicho caso, la información incluida en la Guía de referencia (Hojas de aplicación) reemplazará a la incluida en estas instrucciones de uso. Consulte también el manual de instrucciones del fabricante del instrumento.

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
Standard PY Proteína N N PROT | STANDARD | PY	Reactivo liofilizado que contiene: • plasma humano • Conservante: • Azida sódica (reconstituido: < 1 g/L)	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	2–8 °C: reconstituido, 7 días[a] ¡No congelar!

[a] si se tapa bien inmediatamente después de su uso

Desechar el estándar si aparecen turbidez o sedimentos.

Estandarización

La concentración de los analitos indicados se calibra con referencia a los distintos preparados estándar de proteína con los métodos adecuados y depende del lote.

Los valores analíticos aparecen incluidos en la tabla adjunta. Los valores se pueden introducir a través de un dispositivo de almacenamiento de datos en el sistema Atellica® COAG 360, el sistema Atellica® NEPH 630 y el sistema BN ProSpec®.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Analito	Trazabilidad
fibrinógeno	3er estándar internacional de fibrinógeno en plasma, código 09/264 (OMS)[1]
antitrombina III, plasminógeno, fibronectina y C1 inhibidor	preparado de referencia de proteínas

El material de referencia y la incertidumbre del estándar en comparación con el material de referencia se incluyen en los certificados de trazabilidad (CoT). Los CoT están disponibles en siemens-healthineers.com.

Advertencias y Medidas de Seguridad

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional en laboratorio.

De acuerdo con el reglamento de la UE 2017/746, cualquier incidente grave que se haya producido relativo al dispositivo debe informarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro de la UE en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens-healthineers.com/sds.

N PROT STANDARD PY
Ingrediente peligroso: Azida sódica (0,860 % [p/p]).
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente. **P501**: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

¡Precaución! Posible riesgo biológico
Cada donante o unidad de donación ha sido analizado para detectar la presencia del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC), utilizando análisis con la marca CE o la autorización de la FDA para este fin. Como no hay ninguna prueba que ofrezca la completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos obtenidos a partir de material de origen humano, deben ser manipulados con las debidas precauciones.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas, si la eliminación es a través de los desagües sanitarios de acuerdo con la normativa vigente.

Deseche los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme el protocolo de su centro. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (consulte el sitio web público de Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed). En caso de que Eudamed no esté disponible, Siemens Healthineers puede facilitar el SSP bajo petición.

Preparación del reactivo

Disolver el contenido del frasco en exactamente 1 mL de agua destilada y dejarlo reposar entre 15 y 25 °C durante 30 minutos. Invertir con cuidado para mezclar. Evitar la formación de espuma y no agitar con fuerza.

Los reactivos almacenados a una temperatura de 2 a 8 °C pueden usarse inmediatamente para realizar análisis en el sistema Atellica® COAG 360, el sistema Atellica® NEPH 630, BN II y el sistema BN ProSpec®.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Procedimiento

Materiales suministrados

REF	Contenido		
OUID13	Standard PY Proteína N N PROT STANDARD PY	3 × →	1 mL

Para conocer más detalles sobre el principio del método de ensayo, materiales adicionales necesarios, el uso del N PROT STANDARD PY para establecer curvas de referencia, el cálculo de resultados analíticos y el control de calidad interno, consulte las instrucciones de uso de los reactivos.

Características específicas del ensayo

Consulte las instrucciones del reactivo para informarse sobre las características de rendimiento específicas.

Asistencia técnica

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

siemens-healthineers.com

Bibliografía

1. Sanj Raut, Sarah Daniels, Michelle Hamill, et al. Value Assignment to the WHO 3rd International Standard for Blood Coagulation Fibrinogen Plasma (09/264). Geneva: World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization 2011; WHO/BS/2011.2168.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el etiquetado del producto:

	No reutilizar		Fecha de caducidad
LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Riesgos biológicos	IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril	CE	Marca CE
CE 0197	Marca CE con número de ID de organismo notificado. El número de ID de organismo notificado puede variar.	CONTENTS	Contenido
	Volumen de reconstitución	LEVEL	Nivel
	Mantener protegido de la luz solar y del calor	WARNING	Advertencia
DANGER	Peligro	**RxOnly**	Dispositivo bajo prescripción (solo en EE. UU.)
UDI	Código de barras de identificación del producto (UDI)	REACH xx/xx/xx	Número de autorización REACH

Información legal

Atellica y BN ProSpec son marcas comerciales de Siemens Healthineers.
Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© Siemens Healthineers, 2009–2024. Reservados todos los derechos.

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

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

N/T Control proteínas PY

N/T PROT | CONTROL | PY

La barra de revisión indica una actualización de la versión anterior.

CE 0197

Sistema Atellica® COAG 360 / Sistema Atellica® NEPH 630 / Sistema BN ProSpec® / Sistema BN II RID

Uso Previsto

N/T PROT | CONTROL | PY se utiliza como control verificado de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos (N) Antisuero de Siemens Healthineers contra estos analitos humanos:

- Fibrinógeno
- Antitrombina III
- Plasminogéno
- Fibronectina
- Inhibidor de C1

Reactivos

Nota: N/T PROT | CONTROL | PY se puede utilizar en el Atellica® COAG 360. Siemens Healthineers proporciona una Guía de referencia (Hojas de aplicación) para el Atellica® COAG 360. La Guía de referencia (Hojas de aplicación) contiene información específica sobre el manejo y el rendimiento correspondiente a los analizadores/ensayos que puede diferir de la ofrecida en estas instrucciones de uso. En dicho caso, la información incluida en la Guía de referencia (Hojas de aplicación) reemplazará a la incluida en estas instrucciones de uso. Le rogamos que consulte también el manual de instrucciones del fabricante del instrumento.

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
N/T Control proteínas PY N/T PROT | CONTROL | PY	Reactivo liofilizado que contiene: • plasma humano • Conservante: • Azida sódica (reconstituido: < 1 g/L)	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	2–8 °C: reconstituido, 7 días[a] ¡No congelar!

[a] si se tapa bien inmediatamente después de su uso

Desechar el control si aparecen turbidez o sedimentos.

Estandarización

La concentración de los analitos indicados se calibra con referencia a los distintos preparados estándar y es específica del lote.

Los valores asignados y los intervalos de confianza aparecen en la tabla adjunta. Los valores se pueden introducir a través de un dispositivo de almacenamiento de datos en los sistemas Atellica® COAG 360, Atellica® NEPH 630 y el sistema BN ProSpec®.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

El material de referencia y la incertidumbre del control en comparación con el material de referencia se incluyen en los certificados de trazabilidad (CoT). Los CoT están disponibles en siemens-healthineers.com.

Estabilidad en el sistema

La estabilidad en el sistema del N/T PROT CONTROL PY en los sistemas Atellica® NEPH 630 y BN ProSpec® se especifica en el manual de instrucciones del sistema correspondiente.

Para el sistema Atellica® COAG 360, la estabilidad en el sistema del N/T PROT CONTROL PY se especifica en la Guía de referencia (Hojas de aplicación) del sistema.

Advertencias y Medidas de Seguridad

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional en laboratorio.

De acuerdo con el reglamento de la UE 2017/746, cualquier incidente grave que se haya producido relativo al dispositivo debe informarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro de la UE en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens-healthineers.com/sds.

N/T PROT CONTROL PY

Ingrediente peligroso: Azida sódica (0,860 % [p/p]).
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente. **P501**: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.



¡Precaución! Posible riesgo biológico

Cada donante o unidad de donación ha sido analizado para detectar la presencia del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC), utilizando análisis con la marca CE o la autorización de la FDA para este fin. Como no hay ninguna prueba que ofrezca la completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos obtenidos a partir de material de origen humano, deben ser manipulados con las debidas precauciones.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas, si la eliminación es a través de los desagües sanitarios de acuerdo con la normativa vigente.

Deseche los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme el protocolo de su centro. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (consulte el sitio web público de Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed). En caso de que Eudamed no esté disponible, Siemens Healthineers puede facilitar el SSP bajo petición.

Preparación del Reactivo

Disolver el contenido del frasco en exactamente 1 mL de agua destilada y dejarlo reposar entre 15 a 25 °C durante 30 minutos. Invertir con cuidado para mezclar. Evitar agitar con fuerza y la formación de espuma.

Procedimiento

Materiales suministrados

REF	Contenido		
OWSY13	N/T Control proteínas PY N/T PROT CONTROL PY	3 × →	1 mL

Procedimiento

El N/T PROT CONTROL PY se analiza y evalúa del mismo modo que las muestras de pacientes.

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Notas

Los valores asignados indicados están pensados para el uso como control intralaboratorio valorado para la evaluación de la precisión y del sesgo analítico. Si los controles se utilizan para el control de la precisión, el laboratorio deberá establecer sus propios valores y límites de control en una fase preliminar.

Para conocer los detalles del principio del método, los materiales adicionales necesarios, el uso de N/T PROT CONTROL PY para el control de calidad interno, el cálculo de resultados analíticos y las características de rendimiento específicas de las pruebas, consulte las instrucciones de uso del reactivo.

Asistencia técnica

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

siemens-healthineers.com

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el etiquetado del producto:

	No reutilizar		Fecha de caducidad
LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Riesgos biológicos	IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril	CE	Marca CE
CE 0197	Marca CE con número de ID de organismo notificado. El número de ID de organismo notificado puede variar.	CONTENTS	Contenido
	Volumen de reconstitución	LEVEL	Nivel
	Mantener protegido de la luz solar y del calor	WARNING	Advertencia
DANGER	Peligro	RxOnly	Dispositivo bajo prescripción (solo en EE. UU.)
UDI	Código de barras de identificación del producto (UDI)	REACH xx/xx/xx	Número de autorización REACH

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT

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

Información legal

Atellica y BN ProSpec son marcas comerciales de Siemens Healthineers.
Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© Siemens Healthineers, 2008–2024. Reservados todos los derechos.

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

IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT
María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-103835792-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.26 10:23:11 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.26 10:23:13 -03:00