

# CHORUS Promonitor Infliximab

**REF 86700**



**DIESSSE**

DIESSSE Diagnostica Senese  
S.p.A.  
Strada dei Laghi, 39  
53035 Monteriggioni (SI)  
Italy

	Capitolo Section Kapitola Kapitel Capítulo Chapitre Capítulo Capitol
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Změny zavedené v aktuální revizi In der aktuellen Revision eingeführte Änderungen Cambios introducidos en la revisión actual Changements introduits dans la révision actuelle Mudanças introduzidas na revisão atual Modificări introduse în actuala revizuire	<b>REF</b> - 1-3- 4-5-8

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.



## INSTRUCCIONES DE USO

### CHORUS Promonitor Infiximab

#### Para la determinación cuantitativa de Infiximab (IFX) en suero humano

#### Solo para uso diagnóstico *in vitro*

##### 1. INDICACIONES

CHORUS Promonitor Infiximab es un kit de inmunoensayo para la determinación cuantitativa automatizada de Infiximab (IFX) en suero humano con dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con Infiximab (IFX), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.

Para uso exclusivo de técnicos de laboratorio profesionales.

##### 2. INTRODUCCIÓN

Infiximab (IFX) es un anticuerpo monoclonal quimérico que se utiliza como fármaco para el tratamiento de distintas enfermedades autoinmunes, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante, la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Behçet. Se administra mediante una inyección lenta en vena, generalmente a intervalos de seis a ocho semanas. Infiximab parece actuar uniéndose al TNF- $\alpha$  y neutralizándolo, impidiendo que interactúe con los respectivos receptores en la célula. <https://en.wikipedia.org/wiki/Infiximab> - cite note-AHFS2019-2 El TNF- $\alpha$  es un mensajero químico (citoquina) y un elemento clave de la reacción autoinmune. Infiximab se desarrolló originalmente en ratones como un anticuerpo murino. Dado que los seres humanos desarrollan reacciones inmunitarias a las proteínas murinas, los dominios comunes de ratón se han reemplazado por dominios de anticuerpos humanos similares. Son anticuerpos monoclonales y tienen estructuras y afinidades idénticas al objetivo. Como son una combinación de secuencias de aminoácidos de anticuerpos humanos y murinos, se denominan «anticuerpos monoclonales quiméricos». Sin embargo, a veces IFX no logra producir una respuesta clínica satisfactoria en los pacientes, y con frecuencia esto se debe a la generación de anticuerpos antidrogas (ADA) o a otros efectos secundarios como infecciones, reacciones agudas a la infusión y dolor abdominal. Infiximab se aprobó para uso médico en los Estados Unidos en 1998 y en la Unión Europea en agosto de 1999. <https://en.wikipedia.org/wiki/Infiximab> - cite note-

3

##### 3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo CHORUS Promonitor IFX está listo para su uso para la determinación de Infiximab (IFX) en suero humano, en el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

La prueba se basa en un método ELISA con anticuerpo de captura.

Los pocillos de las microplacas están recubiertos previamente con un anticuerpo monoclonal humano anti-TNF- $\alpha$  unido a TNF- $\alpha$  recombinante humano. El calibrador, el control positivo y las muestras se añaden a un dispositivo separado.

El IFX puede unirse al TNF- $\alpha$  preinmovilizado tras la incubación con la muestra. Tras el lavado para eliminar la muestra no unida, se añade un anticuerpo anti-IFXL marcado con HRP (conjugado). Un segundo paso de incubación permite que el conjugado se una al IFX que se ha adherido a los pocillos de la microplaca. Tras el lavado para eliminar el exceso de conjugado que no se ha unido, se añade el sustrato para peroxidasa. La reacción enzimática se detiene añadiendo la solución inhibidora, que hace que la solución adquiera un color amarillo. El color que aparece es proporcional a la cantidad de fármaco presente en la muestra del paciente.

Los productos de un solo uso contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Los resultados se expresan en  $\mu\text{g/ml}$  calculados con referencia al 1er Estándar Internacional para Infiximab (código NIBSC: 16/170).

##### 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

###### SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

**Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado una respuesta negativa a la presencia de HbsAg y de anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-VHC. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Al manipular material de origen humano se deben seguir todas las precauciones dictadas por las buenas prácticas de laboratorio.**

**Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y se deben desechar conforme a lo establecido en la legislación vigente.**

###### Información sobre salud y seguridad

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (disponible a solicitud).
5. Para desinfectar los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos, añadir una cantidad de hipoclorito de sodio suficiente para preparar una solución con concentración mínima del 1 %. Para garantizar una desinfección eficaz podría ser necesaria una exposición de 30 minutos a hipoclorito de sodio al 1%.

6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si el material derramado contiene un ácido, secar el área contaminada antes de usar el hipoclorito de sodio. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

#### **Advertencias relacionadas con el análisis**

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) durante al menos 30 minutos y utilizarlos en los 60 minutos siguientes.


1. **Descartar los dispositivos con sustrato (pocillo 2) de color azul.**
2. Al añadir la muestra al pocillo, comprobar que se distribuye perfectamente por el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de algún reactivo o la presencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción cuando se inspeccionan visualmente.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
5. Comprobar que el equipo se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo correctamente.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario del equipo CHORUS TRIO).
9. Si se utiliza el instrumento CHORUS Autosampler (REF. 81210), consultar el manual de usuario correspondiente.
10. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
11. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presentan contaminación microbiana puede ser fuente de error.
12. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
13. **Comprobar que el equipo esté conectado al Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

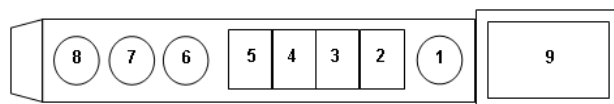
#### **5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:

  
 Bloq. Ladrá Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.



**Posición 9:** Espacio disponible para etiqueta con código de barras

**Posición 8:** TAMPÓN DE DILUCIÓN

Contenido: solución tampón que contiene conservante

**Posición 7:** POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con un anticuerpo monoclonal humano anti-TNF- $\alpha$  unido a TNF- $\alpha$  humano recombinante

**Posición 6:** POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con un anticuerpo monoclonal humano anti-TNF- $\alpha$  unido a TNF- $\alpha$  humano recombinante

**Posición 5:** SOLUCIÓN INHIBIDORA

Contenido: solución de ácido sulfúrico 0,3 M

**Posición 4:** CONJUGADO

Anticuerpo anti-IFX marcado con HRP y tampón que contiene conservante

**Posición 3:** TAMPÓN DE DILUCIÓN

Contenido: solución tampón que contiene conservante

**Posición 2:** SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato

**Posición 1:** POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO)

donde se debe transferir la muestra.

**Uso:** dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente,

abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 0.650 ml

Contenido: Suero humano que contiene IFX y conservante.

Líquido, listo para su uso.

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 1.100 ml

Contenido: Suero humano que contiene IFX y conservante.

Líquido, listo para su uso.

#### **OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO**

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY [REF.] 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF.] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF.] 83604
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF.] 83607
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200  $\mu$ l
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5 %)
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

#### **6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el suero de control (ver el capítulo 9: Validación de la prueba).

La fecha de caducidad está impresa en cada componente y en la etiqueta del kit.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada una vez que se abren:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	hasta la fecha de caducidad a 2/8°C
CONTROL POSITIVO	hasta la fecha de caducidad a 2/8°C

## 7. RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

La muestra consiste en suero obtenido de sangre extraída de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por los procedimientos estándar de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8 °C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20 °C.

Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras. Después de descongelar la muestra, agitarla con cuidado antes de su uso.

Se recomienda encarecidamente evitar cualquier procesamiento agresivo de las muestras.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, que conduce a resultados erróneos.

## 8. PROCEDIMIENTO

La prueba CHORUS Promonitor Infiximab (REF. 86700) se puede realizar simultáneamente SOLO con otras pruebas CHORUS Promonitor.

### CHORUS/CHORUS TRIO

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.
2. Controlar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Dispensar en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo:

MUESTRA	50 µl/dispositivo
CALIBRADOR	130 µl/dispositivo
CONTROL POSITIVO	130 µl/dispositivo

Utilizar un dispositivo para el calibrador cada vez que se cambie de lote.

4. Introducir los dispositivos en el equipo. Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual del Usuario del equipo.

### CHORUS EVO

1. Abra el sobre (lado con el cierre a presión), retire la cantidad necesaria de dispositivos para realizar los exámenes y guarde los demás volviendo a cerrar el sobre después de dejar salir el aire.
2. Controle visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del Capítulo 4 Advertencias Analíticas.

3. Introduzca en el instrumento la cantidad adecuada de dispositivos para realizar el análisis. En cada cambio de lote, utilice un dispositivo para el calibrador.
4. Coloque el tubo primario que contiene la muestra, el del calibrador (si es necesario) y el del control positivo en el rack correspondiente del instrumento.
5. Realice la calibración (si es necesario) y la prueba según se describe en el Manual de Usuario del instrumento.

## 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el control positivo para verificar la validez de los resultados obtenidos, procesándolo según las indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el control positivo tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario repetir la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

Si el resultado del control positivo continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel.: 0039 0577 319554

e-mail: scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo calcula el resultado en función de un gráfico por lotes guardado en su memoria y proporciona el resultado en µg/ml.

La prueba del suero puede interpretarse de la siguiente manera:

POSITIVO: cuando el resultado es  $\geq 0,30$  µg/ml

NEGATIVO: cuando el resultado es  $< 0,30$  µg/ml

## 11. LIMITACIONES

La prueba mide el IFX libre. No mide IFX unido a anticuerpos anti-IFX (inmunocomplejos).

Todos los valores obtenidos requieren una interpretación cuidadosa que debe considerar otros indicadores relacionados con el paciente.

Esta prueba, por sí sola, no se debe utilizar para tomar decisiones sobre la gestión del paciente, y el resultado de la prueba debe evaluarse junto con el historial médico del paciente, con otros exámenes de diagnóstico clínico y con los resultados de laboratorio.

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal de laboratorio profesional que haya recibido una formación adecuada.

## 12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración: 0,30-50,0 µg/ml

Para las muestras  $> 50$  µg/ml, repetir la prueba diluyendo la muestra previamente en Negative Control/Sample Diluent (REF. 83607 - no incluido en el kit).

## 13. RANGO DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante el análisis de 120 sueros de donantes sanos, son negativos con valores  $< 0,30$  µg/ml.

## 14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 3 muestras (1 Negativa, 1 Positiva baja y 1 Positiva alta) a las que se añadieron los interferentes siguientes:



Bilirrubina (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)  
 Triglicéridos (250 mg/dl – 1500 mg/dl)  
 Hemoglobina (2,5 mg/ml – 10 mg/ml)

La presencia de las mencionadas sustancias interferentes en el suero analizado no altera el resultado de la prueba.

Se añadió Infliximab a 2 muestras Factor Reumatoidie (RF) positivas (200 UI/ml):

Nivel alto – 27,9 µg/ml  
 Nivel medio – 7,5 µg/ml  
 Nivel bajo – 4,2 µg/ml

La presencia de RF en el suero analizado no altera el resultado de la prueba.

### 15. REACCIONES CRUZADAS

Se analizaron 15 muestras que no contenían IFX, pero que contenían distintas concentraciones de ADL – 5 muestras (19,0 - 47,8 µg/ml). ETN – 5 muestras (20,0 µg/ml) y HAMA – 5 muestras (38 – 86 ng/ml).

No se encontraron reacciones cruzadas.

### 16. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 165 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

Los datos se resumen en la siguiente tabla:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	50	0	50
	-	0	115	115
	Total	50	115	165

Porcentaje de concordancia positiva (~ sensibilidad diagnóstica):

100,0 % IC<sub>95</sub> %: 92,9-99,9

Porcentaje de concordancia negativa: (~ especificidad diagnóstica):

100,0 % IC<sub>95</sub> %: 96,8-100,0

Valor predictivo positivo (VPP): 100,0 % IC<sub>95</sub> %: 100,0-100,0

Valor predictivo negativo (VPN): 100,0 % IC<sub>95</sub> %: 100,0-100,0

El grado de concordancia entre ambos métodos es óptimo con un valor K (Coeficiente de Cohen) de 1.

De las 165 muestras, se probó en 47 muestras positivas la correlación entre el kit Diesse y otro kit comercial.

Los datos se resumen en la siguiente tabla:

Correlación	r	IC del 95 %
Pearson	0,98	0,96-0,99
Spearman	0,98	0,97-0,99

La correlación entre los dos métodos es muy alta.

### 17. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (µg/ml)	CV %	Media (µg/ml)	CV %
1	22,2	9,2	19,6	12,8
2	8,7	13,3	7,1	12,4

3	3,3	10,3	2,8	12,1
4	0,38	5,3	0,33	6,1
5	0,30	-	0,30	-
6	0,30	-	0,30	-

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (µg/ml)	CV %	Media (µg/ml)	CV %
1	21,4	8,8	21,0	9,9
2	8,0	3,6	7,5	9,5
3	2,9	9,3	2,9	10,7
4	0,41	14,6	0,33	9,1
5	0,30	-	0,30	-
6	0,30	-	0,30	-

### 18. LINEALIDAD

La linealidad del ensayo se evaluó utilizando 2 muestras con concentraciones conocidas de Infliximab. Se realizaron 10 diluciones seriadas para cada muestra, que demostraron la linealidad del método de 0,37 µg/ml a 48,9 µg/ml.

### 19. EXACTITUD

La precisión de la prueba se evaluó midiendo el primer Estándar Internacional para Infliximab (código NIBSC: 16/170). Los datos se resumen en la siguiente tabla:

Concentración esperada de Infliximab (µg/ml)	Concentración encontrada de Infliximab (µg/ml)	Recuperación % (Criterio de aceptación: 85-115)
25,0	21,7	87
12,5	11,5	92
6,3	6,8	108
3,1	3,1	100
1,6	1,5	94
0,78	0,88	113
0,39	0,42	108

### 20. BIOSIMILARES

Se realizó un estudio de evaluación del sesgo para probar la capacidad del dispositivo CHORUS Promonitor Infliximab para cuantificar algunos medicamentos biosimilares disponibles en el comercio, en comparación con el medicamento de referencia (Remicade®).

Los datos obtenidos se resumen en la siguiente tabla:

Concentración de Remicade® (µg/ml)	CHORUS Promonitor INFILIXIMAB		
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
24,5	24,5	12,0	5,6
Sesgo Remsina-Remicade®	8,1	1,6	1,0
Sesgo Flixabi-Remicade®	5,0	2,6	1,9
Sesgo Zessly® - Remicade®	0,4	-1,4	0,8

### 21. BIBLIOGRAFÍA










1. Wolbink et al "Development of antiinfliximab antibodies and relationship to clinical response in patients with rheumatoid arthritis." Arthritis Rheum 2006; 54:711
2. Palermo et al "The frequency of anti-infliximab antibodies in patients with rheumatoid arthritis treated in routine care and the associations with adverse drug reactions and treatment failure." Rheumatology (Oxford) 2013;52:1245

3. Lichtenstein et al "Infliximab-Related Infusion Reactions: Systematic Review". Journal of Chron's and Colitis, 2015, 806-815
4. Subedi et al. "Infliximab and biosimilar infliximab in psoriasis: efficacy, loss of efficacy, and adverse events"

Drug Design, Development and Therapy 2019:13 2491–2502



Bioq. Ladrá Mercajide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

	IT	Data di fabbricazione	ES	Fecha de fabricación
	EN	Date of manufacture	FR	Date de fabrication
	CS	Datum výroby	PT	Data de fabrico
	DE	Herstellungsdatum	RO	Data fabricatiei
	EL	Ημερομηνία Παραγωγής		
	IT	Utilizzare entro	ES	Fecha de caducidad
	EN	Use By	FR	Utiliser jusque
	CS	Použitelné do	PT	Prazo de validade
	DE	Verwendbar bis	RO	A se folosi pana la
	EL	Ημερομηνία λήξης		
	IT	Non riutilizzare	ES	No reutilizar
	EN	Do not reuse	FR	Ne pas réutiliser
	CS	Nepoužívejte opakovaně	PT	Não reutilizar
	DE	Nicht wieder verwenden	RO	A nu se refolosi
	EL	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση		
	IT	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	ES	Atención, ver instrucciones de uso
	EN	Caution, consult accompanying documents	FR	Attention voir notice d'instructions
	CS	Pozor, čtěte příložené dokumenty	PT	Atenção, consulte a documentação incluída
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Atentie, consultați documentele insoțitoare
	EL	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα		
	IT	Fabbricante	ES	Fabricante
	EN	Manufacturer	FR	Fabricant
	CS	Výrobce	PT	Fabricante
	DE	Hersteller	RO	Productator
	EL	Κατασκευαστής		
	IT	Contenuto sufficiente per "n" saggi	ES	Contenido suficiente para <n> ensayos
	EN	Contains sufficient for <n> tests	FR	Contenu suffisant pour "n" tests
	CS	Obsah stačí na <n> testů	PT	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests	RO	Continut sufficient pt <n> teste
	EL	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις		
	IT	Limiti di temperatura	ES	Límite de temperatura
	EN	Temperature limitation	FR	Limites de température
	CS	Teplotní omezení	PT	Limites de temperatura
	DE	Temperaturgrenzwerte	RO	Limita da temperatura
	EL	Περιορισμοί θερμοκρασίας		
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ES	Consulte las instrucciones de uso
	EN	Consult Instructions for Use	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	CS	Čtěte návod k použití	PT	Consulte as instruções de utilização
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Pentru utilizare consultați instructiunile
	EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
	IT	Rischio biologico	ES	Riesgo biológico
	EN	Biological risks	FR	Risques biologiques
	CS	Biologická rizika	PT	Risco biológico
	DE	Biologisches Risiko	RO	Risk biologic
	EL	Βιολογικοί κίνδυνοι		
<b>REF</b>	IT	Numero di catalogo	ES	Número de catálogo
	EN	Catalogue number	FR	Référence du catalogue
	CS	Katalogové číslo	PT	Referência de catálogo
	DE	Katalognummer	RO	Numar de catalog
	EL	Αριθμός καταλόγου		
<b>IVD</b>	IT	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	ES	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	EN	In Vitro Diagnostic Medical Device	FR	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	CS	Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	PT	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	RO	Dizpositiv medical pentru diagnosticare in vitro
	EL	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
<b>LOT</b>	IT	Codice del lotto	ES	Código de lote
	EN	Batch code	FR	Code du lot
	CS	Kód šarže	PT	Código do lote
	DE	Chargennummer	RO	Lot
	EL	Αριθμός Παρτίδας		
<b>CE</b>	IT	Marcatura CE di conformità	ES	Marcado CE de conformidad
	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	CS	Oznakowanie zgodności CE	PT	Marcação CE de conformidade
	DE	CE-Konformität Skenneichnung	RO	Marcajul de conformitate CE
	EL	Σημάνση συμμορφωση CE		

**A**

# CHORUS

86700

## Promonitor INFLIXIMAB

36

**CALIBRATOR** 1 x 0.650 mL

**CONTROL +** 1 x 1.100 mL

**DD** 6 x 6

A4312

**CHORUS Promonitor INFLIXIMAB** IVD

80 33891324315

REF 86700

LOT XXX

YYYY-MM

YYYY-MM

DIESE Monteriggioni - Italy

F4311

CE

**B**

274XXXXXXXXXXXXXX

Promonitor INFLIXIMAB

CALIBRATOR 0.650 mL IVD

LOT XXX

YYYY-MM 2°C 8°C

DIESE Monteriggioni Italy

B4312

CE

**C**

274XXXXXXXXXXXXX1

Promonitor INFLIXIMAB

CONTROL + 1.100 mL IVD

LOT XXX

YYYY-MM 2°C 8°C

DIESE Monteriggioni Italy

C4311

CE

**D**

**CHORUS Promonitor INFLIXIMAB** IVD

DD 6

LOT XXX

N°XXX

YYYY-MM 2°C 8°C

DIESE Monteriggioni - Italy

D4311

CE

**E**

274XXXXXXXXXXXXXX

Promonitor INFLIXIMAB

LOT XXX

YYYY-MM 2°C 8°C

DIESE

E4311

IMPOR: Bodiagnóstico SA  
 Ing. Huergo 1437 PB I CABA D.T. LAURA  
 MERCAPIDE NM6108  
 AUT POR ANMAT N° PM-1201-555  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

*[Signature]*  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Bodiagnóstico S.A.

**CHORUS**  
**Promonitor**  
**ANTI-INFLIXIMAB**



**DIESSE**  
**DIESSE**

**REF 86701**



DIESSE Diagnostica Senese  
S.p.A.  
Strada dei Laghi, 39  
53035 Monteriggioni (SI)  
Italy

Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.



## INSTRUCCIONES DE USO

### CHORUS Promonitor ANTI-INFLIXIMAB

#### Para la determinación semicuantitativa de anticuerpos anti-infliximab en suero humano

#### Solo para uso diagnóstico *in vitro*

#### 1. INDICACIONES

CHORUS Promonitor ANTI-INFLIXIMAB es un kit de inmunoensayo para la determinación semicuantitativa automatizada de anticuerpos anti-infliximab en suero humano con un dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con Infliximab (IFX), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.

Para uso exclusivo de técnicos de laboratorio profesionales.

#### 2. INTRODUCCIÓN

Infliximab (IFX) es un anticuerpo monoclonal quimérico que se utiliza como fármaco para el tratamiento de distintas enfermedades autoinmunes, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante, la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Behçet.

Se administra mediante una inyección lenta en vena, generalmente a intervalos de seis a ocho semanas. Infliximab parece actuar uniéndose al TNF- $\alpha$  y neutralizándolo, impidiendo que interactúe con los respectivos receptores en la célula. El TNF- $\alpha$  es un mensajero químico (citoquina) y un elemento clave de la reacción autoinmune. Infliximab se desarrolló originalmente en ratones como un anticuerpo murino. Dado que los seres humanos desarrollan reacciones inmunitarias a las proteínas murinas, los dominios comunes de ratón se han reemplazado por dominios de anticuerpos humanos similares. Son anticuerpos monoclonales y tienen estructuras y afinidades idénticas al objetivo. Como son una combinación de secuencias de aminoácidos de anticuerpos humanos y murinos, se denominan «anticuerpos monoclonales quiméricos». Sin embargo, a veces IFX no logra producir una respuesta clínica satisfactoria en los pacientes, y con frecuencia esto se debe a la generación de anticuerpos antidrogas (ADA) o a otros efectos secundarios como infecciones, reacciones agudas a la infusión y dolor abdominal. Infliximab se aprobó para uso médico en los Estados Unidos en 1998 y en la Unión Europea en agosto de 1999.

#### 3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo CHORUS Promonitor ANTI-INFLIXIMAB está listo para su uso para la determinación de anticuerpos anti-infliximab en suero humano, en el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

La prueba se basa en un método ELISA con anticuerpo puente. El método ELISA con anticuerpo puente se utiliza ampliamente para el cribado de anticuerpos antidrogas y está bien aceptado como estándar para el cribado de inmunogenicidad.

Los pocillos de las microplacas están recubiertos previamente con Infliximab (IFX). El calibrador, el control positivo y las muestras se añaden a un dispositivo separado.

Los anticuerpos anti-IFX pueden unirse al IFX preinmovilizado tras la incubación con la muestra. Después del lavado para eliminar la muestra no unida, se añade IFX marcado con HRP (conjugado). Un segundo paso de incubación permite que el conjugado se una a los anticuerpos anti-IFX que se han adherido a los pocillos de la microplaca.

Tras el lavado para eliminar el conjugado que no se ha unido, se añade el sustrato para peroxidasa. La reacción enzimática se detiene añadiendo la solución inhibidora, que hace que la solución adquiera un color amarillo. El color que aparece es proporcional a la cantidad de anticuerpos anti-IFX presente en la muestra del paciente.

Los productos de un solo uso contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Los resultados están expresados en unidades arbitrarias (UA/ml).

#### 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

**Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado una respuesta negativa a la presencia de HbsAg y de anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-VHC. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Al manipular material de origen humano se deben seguir todas las precauciones dictadas por las buenas prácticas de laboratorio.**

**Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y se deben desechar conforme a lo establecido en la legislación vigente.**

##### Información sobre salud y seguridad

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (disponible a solicitud).
5. Para desinfectar los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos, añadir una cantidad de hipoclorito de sodio suficiente para preparar una solución con concentración mínima del 1 %. Para garantizar una desinfección eficaz podría ser necesaria una exposición de 30 minutos a hipoclorito de sodio al 1%.
6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si el material derramado

contiene un ácido, secar el área contaminada antes de usar el hipoclorito de sodio. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

#### **Advertencias relacionadas con el análisis**

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) durante al menos 30 minutos y utilizarlos en los 60 minutos siguientes.

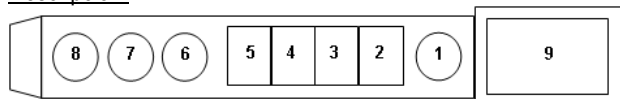
1. **Descartar los dispositivos con sustrato (pocillo 2) de color azul.**
2. Si se añade la muestra al pocillo manualmente, comprobar que esté distribuida perfectamente.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de algún reactivo o la presencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción cuando se inspeccionan visualmente.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
5. Comprobar que el equipo se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo correctamente.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario del equipo).
9. Si se utiliza el instrumento CHORUS Autosampler (REF. 81210), consultar el manual de usuario correspondiente.
10. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
11. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presentan contaminación microbiana puede ser fuente de error.
12. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
13. **Comprobar que el equipo esté conectado al Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

#### **5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



**Posición 9:** Espacio disponible para etiqueta con código de barras

**Posición 8:** Vacía

**Posición 7:** POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con IFX

**Posición 6:** POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con IFX

**Posición 5:** SOLUCIÓN INHIBIDORA

Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0,3 M

**Posición 4:** CONJUGADO

Contenido: IFX marcado con HRP en tampón que contiene conservante

**Posición 3:** TAMPÓN DE DILUCIÓN

Contenido: solución tampón que contiene conservante

**Posición 2:** SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato

**Posición 1:** POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO)

donde se debe transferir la muestra.

**Uso: dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente,**

abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR **1 x 0,650 ml**

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-IFX y conservante.

Líquido, listo para su uso.

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO **1 x 1,100 ml**

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-IFX y conservante.

Líquido, listo para su uso.

#### **OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO**

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY [REF.] 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF.] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF.] 83604
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF.] 83607
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5 %)
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

#### **6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el suero de control (ver el capítulo 9: Validación de la prueba).

La fecha de caducidad está impresa en cada componente y en la etiqueta del kit.



### 13. RANGO DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante el análisis de 120 sueros de donantes sanos, son negativos con valores <2,0 AU/ml.

### 14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 3 muestras (1 Negativa, 1 Positiva baja y 1 Positiva alta) a las que se añadieron los interferentes siguientes:

Bilirrubina (0,12 mg/ml – 0,45 mg/ml)  
Triglicéridos (3,75 mg/ml – 15 mg/ml)  
Hemoglobina (2,5 mg/ml – 10 mg/ml)

La presencia de las mencionadas sustancias interferentes en el suero analizado no altera el resultado de la prueba.

Se añadió Infliximab a 2 muestras Factor Reumatodíe (RF) positivas (200 UI/ml):

Nivel alto – 499.6 AU/ml  
Nivel medio – 47.3 AU/ml  
Nivel bajo – 3.8 AU/ml

La presencia de RF en el suero analizado no altera el resultado de la prueba.

### 15. REACCIONES CRUZADAS

Se analizaron cuatro muestras, que no contenían anticuerpos anti-IFX pero que contenían varias concentraciones de anticuerpos anti-ADL (11,1 – 782,4 AU/ml). No se encontraron reacciones cruzadas.

### 16. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 156 muestras con un kit Diesse y con un kit Promonitor Anti-IFX ELISA.

Los datos se resumen en la siguiente tabla:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	32	0	32
	-	0	124	124
	Total	32	124	156

Porcentaje de concordancia positiva (~ sensibilidad diagnóstica):

100,0 % IC<sub>95</sub> %: 89,3-99,9

Porcentaje de concordancia negativa: (~ especificidad diagnóstica):

100,0 % IC<sub>95</sub> %: 97,0-100,0

Valor predictivo positivo (VPP): 100,0 % IC<sub>95</sub> %: 100,0-100,0

Valor predictivo negativo (VPN): 100,0 % IC<sub>95</sub> %: 100,0-100,0

El grado de concordancia entre los dos métodos es excelente con un valor K (coeficiente de Cohen) de 1,0.

### 17. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (AU/ml)	CV %	Media (AU/ml)	CV %
1	35,9	11,1	30,2	10,1
2	11,2	14,6	10,1	8,0
3	451,3	11,8	741,5	14,2
4	16,1	11,9	117,4	7,8
5	< 2,0	-	< 2,0	-
6	< 2,0	-	< 2,0	-

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (AU/ml)	CV %	Media (AU/ml)	CV %
1	44,1	4,6	32,1	14,4
2	10,4	8,6	9,8	13,9
3	811,6	13,3	639,4	14,9
4	78,3	7,2	125,6	14,0
5	< 2,0	-	< 2,0	-
6	< 2,0	-	< 2,0	-














### 18. LINEALIDAD

La linealidad del ensayo se evaluó utilizando 3 muestras con concentraciones conocidas de anticuerpos anti-IFX. Se realizaron diluciones seriadas para cada muestra, que demostraron la linealidad del método de 2,3 a 1422,7 AU/ml.

### 19. BIBLIOGRAFÍA

- Vaughn B.P. "A Practical Guide to Therapeutic Drug Monitoring of Biologic Medications for Inflammatory Bowel Disease" J Clin Med (2021) Oct 27;10(21):4990.
- Fisher S. et All "Long-term effectiveness, safety and immunogenicity of the biosimilar SB2 in inflammatory bowel disease patients after switching from originator infliximab" Therap Adv Gastroenterol (2021) Jan 14:14.
- West T.A. et All. "Comparison of three commercially available ELISA assays for anti-infliximab antibodies" Pathology (2021) Jun;53(4):508-514.
- Ruiz-Argüello M.B. et All. "Antibodies to infliximab in Remicade-treated rheumatic patients show identical reactivity towards biosimilars" Ann Rheum Dis (2016) Sep;75(9):1693-6.
- Marini J.C. et All. "Comparisons of Serum Infliximab and Antibodies-to-Infliximab Tests Used in Inflammatory Bowel Disease Clinical Trials of Remicade®" AAPS J (2017) Jan;19(1):161-171
- Pascual-Salcedo d. et All. "Influence of immunogenicity on the efficacy of long-term treatment with infliximab in rheumatoid arthritis" Rheumatology (2011) Aug;50(8):1445-52

  
Bióq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

	IT	Data di fabbricazione	ES	Fecha de fabricación
	EN	Date of manufacture	FR	Date de fabrication
	CS	Datum výroby	PT	Data de fabrico
	DE	Herstellungsdatum	RO	Data fabricatiei
	EL	Ημερομηνία Παραγωγής		
	IT	Utilizzare entro	ES	Fecha de caducidad
	EN	Use By	FR	Utiliser jusque
	CS	Použitelné do	PT	Prazo de validade
	DE	Verwendbar bis	RO	A se folosi pana la
	EL	Ημερομηνία λήξης		
	IT	Non riutilizzare	ES	No reutilizar
	EN	Do not reuse	FR	Ne pas réutiliser
	CS	Nepoužívejte opakovaně	PT	Não reutilizar
	DE	Nicht wieder verwenden	RO	A nu se refolosi
	EL	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση		
	IT	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	ES	Atención, ver instrucciones de uso
	EN	Caution, consult accompanying documents	FR	Attention voir notice d'instructions
	CS	Pozor, čtěte příložené dokumenty	PT	Atenção, consulte a documentação incluída
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Atentie, consultati documentele insotitoare
	EL	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα		
	IT	Fabbricante	ES	Fabricante
	EN	Manufacturer	FR	Fabricant
	CS	Výrobce	PT	Fabricante
	DE	Hersteller	RO	Productator
	EL	Κατασκευαστής		
	IT	Contenuto sufficiente per "n" saggi	ES	Contenido suficiente para <n> ensayos
	EN	Contains sufficient for <n> tests	FR	Contenu suffisant pour "n" tests
	CS	Obsah stačí na <n> testů	PT	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests	RO	Continut sufficient pt <n> teste
	EL	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις		
	IT	Limiti di temperatura	ES	Límite de temperatura
	EN	Temperature limitation	FR	Limites de température
	CS	Teplotní omezení	PT	Limites de temperatura
	DE	Temperaturgrenzwerte	RO	Limita da temperatura
	EL	Περιορισμοί θερμοκρασίας		
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ES	Consulte las instrucciones de uso
	EN	Consult Instructions for Use	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	CS	Čtěte návod k použití	PT	Consulte as instruções de utilização
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Pentru utilizarea consultati instructiunile
	EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
	IT	Rischio biologico	ES	Riesgo biológico
	EN	Biological risks	FR	Risques biologiques
	CS	Biologická rizika	PT	Risco biológico
	DE	Biologisches Risiko	RO	Risk biologic
	EL	Βιολογικοί κίνδυνοι		
	IT	Numero di catalogo	ES	Número de catálogo
	EN	Catalogue number	FR	Référence du catalogue
	CS	Katalogové číslo	PT	Referência de catálogo
	DE	Katalognummer	RO	Numar de catalog
	EL	Αριθμός καταλόγου		
	IT	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	ES	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	EN	In Vitro Diagnostic Medical Device	FR	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	CS	Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	PT	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	RO	Dizpositiv medical pentru diagnosticare in vitro
	EL	Ιn Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
	IT	Codice del lotto	ES	Código de lote
	EN	Batch code	FR	Code du lot
	CS	Kód šarže	PT	Código do lote
	DE	Chargennummer	RO	Lot
	EL	Αριθμός Παρτίδας		
	IT	Marchatura CE di conformità	ES	Marcado CE de conformidad
	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	CS	Oznakowanie zgodności CE	PT	Marcação CE de conformidade
	DE	CE-Konformität Skenneichnung	RO	Marcajul de conformitate CE
	EL	Σημανση συμμορφωση CE		

A

# CHORUS

86701

## Promonitor ANTI-INFLIXIMAB

36

**CALIBRATOR** 1 x 0.650 mL

**CONTROL +** 1 x 1.100 mL

**DD** 6 x 6

A4320

**CHORUS Promonitor ANTI-INFLIXIMAB IVD**

80 33891324322

REF 86701

LOT XXX

YYYY-MM

YYYY-MM

F4320

**DIESSSE** Monteriggioni - Italy

CE

B

275XXXXXXXXXXXXXXXXX

Promonitor ANTI-INFLIXIMAB

**CALIBRATOR** 0.650 mL IVD

LOT XXX

YYYY-MM 2°C 8°C

**DIESSSE** Monteriggioni Italy

CE

B4320

C

275XXXXXXXXXXXXXXXXX1

Promonitor ANTI-INFLIXIMAB

**CONTROL +** 1.100 mL IVD

LOT XXX

YYYY-MM 2°C 8°C

**DIESSSE** Monteriggioni Italy

CE

C4320

D

**CHORUS Promonitor ANTI-INFLIXIMAB IVD**

**DD** 6

N°XXX

LOT XXX

YYYY-MM

2°C 8°C

**DIESSSE** Monteriggioni - Italy

CE

D4320

E

275XXXXXXXXXXXXXXXXX

Promonitor ANTI-INFLIXIMAB

LOT XXX

YYYY-MM 2°C 8°C

**DIESSSE**

E4320

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
 Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
 D.T. LAURA MERCAPIDE NM6108  
 AUT POR ANMAT N° PM-1201-555  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

A- Rótulos Externos - Rótulos Internos: B- Calibrator vial C- Control vial D- Bolsa de dispositivos E- Dispositivos

*LLP*  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** anexo de Rotulos e instrucciones de uso- BIODIAGNOSTICO S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.