

Main Label template for product FDP (CLIA):

Fig 1 Container Label—FDP Calibrator C1

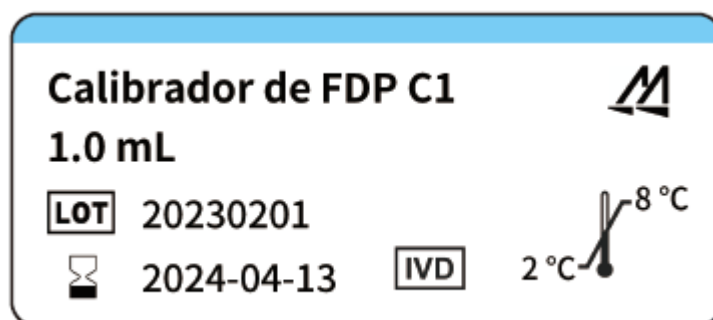
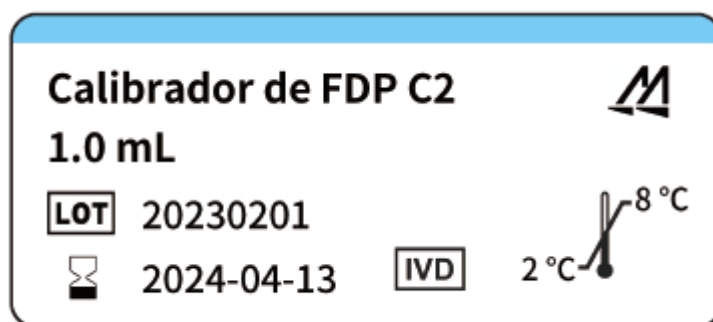


Fig 2 Container Label—FDP Calibrator C2



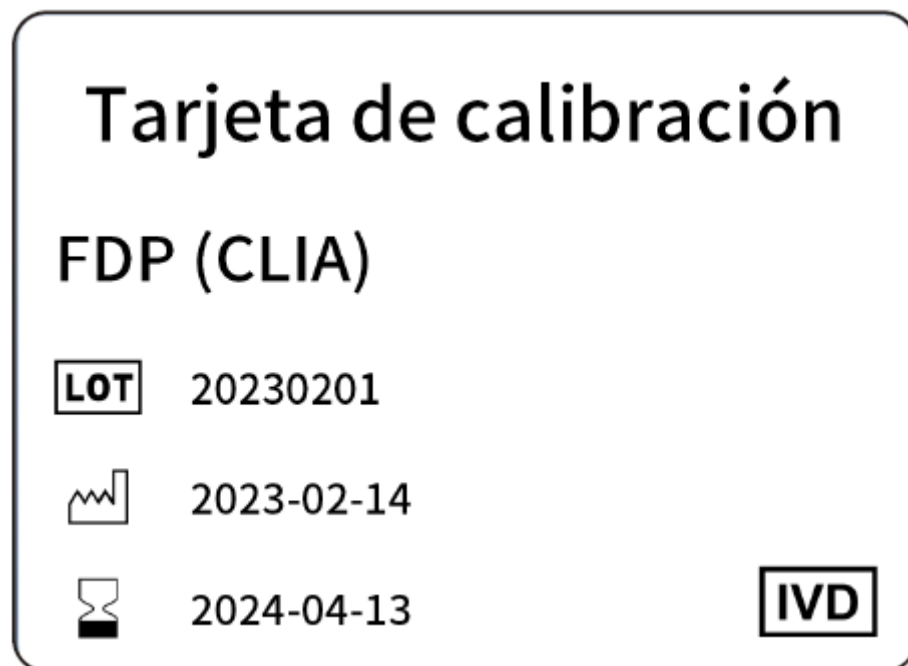
MCM MEDIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card



  
MICROBIO S.R.L.  
SALVADOR CHELBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

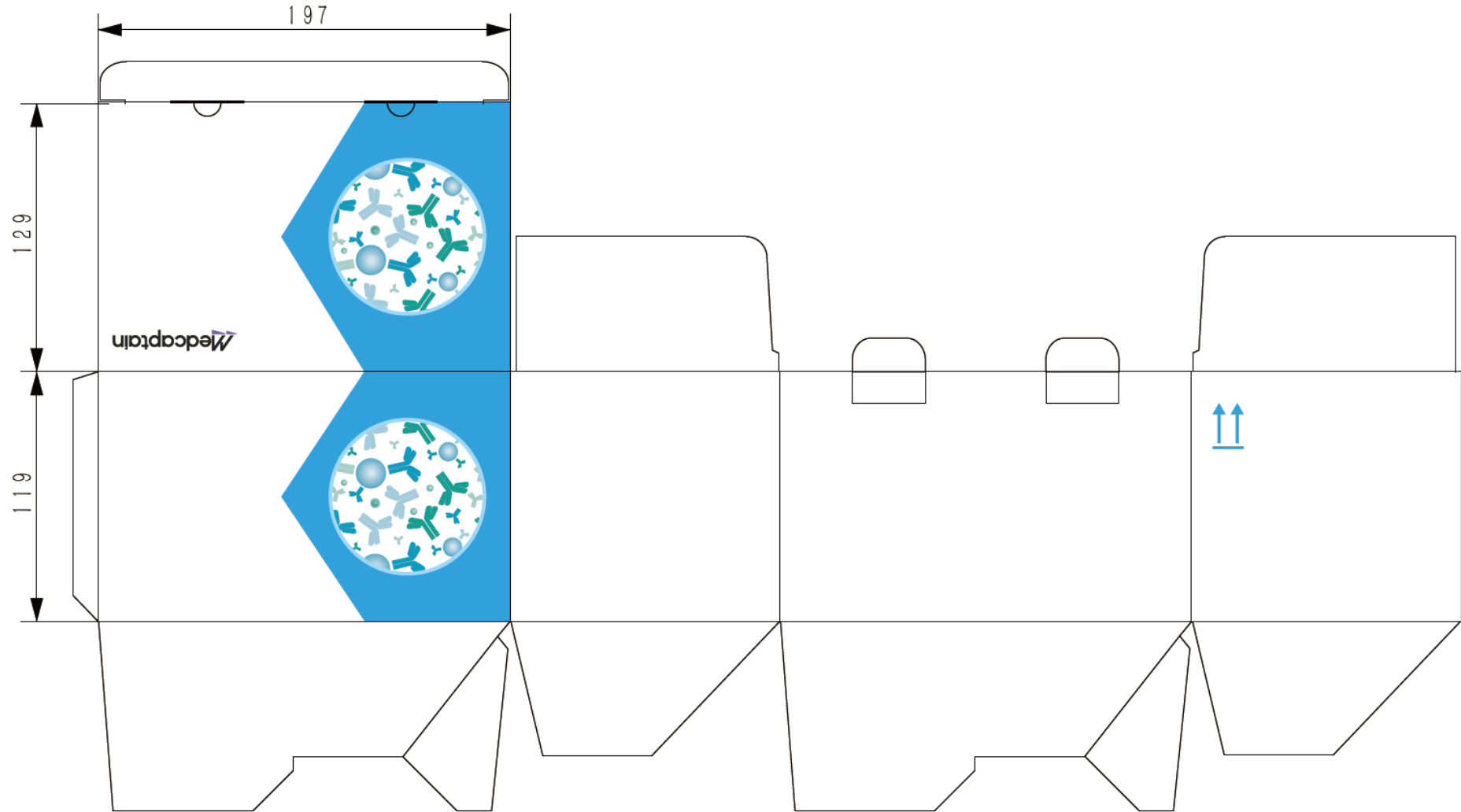
Fig 5 Label—FDP Reagent Cartridge



  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHELI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—FDP (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)











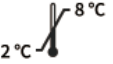



MCM/ESIQ S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 7 Label on Outer Packaging—FDP (CLIA)













(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL04001E)

FDP (CLIA)		FDP (CLIA)		Medcaptain	
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		<b>Componentes:</b>		  	
P/N: 2171-00093-02		Cartucho de reactivo de FDP: R1: 60×50 µL R2: 60×50 µL		 <b>MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b> 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
 <b>REF</b> MCL04001E  2023-02-14   (01)06926802604489 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL04001E	 <b>LOT</b> 20230201  2024-04-13  2 °C - 8 °C	Calibrador de FDP C1: 1×1.0 mL Calibrador de FDP C2: 1×1.0 mL Disolvente de reconstitución: 2×1.0 mL Tarjeta de calibración: 1 pieza		 <b>EC REP</b> R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	

  
 MICHESIO S.R.L.  
 SALVADOR CHELBI  
 SOCIO GERENTE

  
 SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

Fig 8 Label on Outer Packaging—FDP (CLIA)  
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL04002E)

FDP (CLIA)		FDP (CLIA)		Medcaptain	
60 × 1 análisis/envase		<b>Componentes:</b>			
P/N: 2171-00094-02		Cartucho de reactivo de FDP:		 	
		R1: 60×50 µL			
		R2: 60×50 µL			
 REF	MCL04002E	 LOT	20230201	 <b>MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b> 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
 2023-02-14		 2024-04-13			
 UDI					
(01)06926802604496 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL04002E		 2 °C - 8 °C			
					R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

  
MCM MEDIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

## Modelo de rótulos

### Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**[www.montebio.com.ar](http://www.montebio.com.ar)**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-130**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

[Nombre del producto]

FDP (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL04001E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL04002E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del producto de degradación del fibrinógeno (FDP, por sus siglas en inglés) en plasma o sangre humanos. Los resultados se utilizan principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades asociadas con la fibrinólisis primaria y secundaria.

“FDP” es el término general para diversos productos de degradación de la fibrina y del fibrinógeno en plasma. El FDP puede reflejar la actividad fibrinolítica en el cuerpo humano<sup>[1]</sup>. Se han observado aumentos significativos en la concentración de FDP en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP), infarto de miocardio y otras enfermedades<sup>[1,2]</sup>.

[Principio del ensayo]

Este producto adopta un formato para inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo anti-FDP y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo anti-FDP marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, el FDP de la muestra se une a ambos anticuerpos anti-FDP, lo que forma un complejo inmunitario.
- (2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de FDP en la muestra. La concentración de FDP se deriva de una curva de calibración incorporada.

[Componentes principales]

Nombre del componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 análisis/envase (incluye calibradores)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de FDP	Micropartícula (R1): Micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-FDP de ratón, ~0,3 g/l; Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 1,0 g/l	60×50 µl	60×50 µl
	Conjugado (R2): Anticuerpo monoclonal anti-FDP de ratón marcado	60×50 µl	60×50 µl

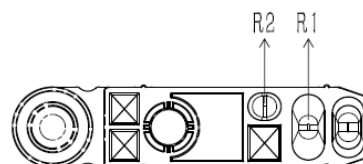
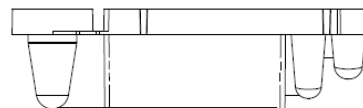
	con acridinio, ~10 µg/l; Solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 1,0 g/l		
Calibrador de FDP C1	FDP (origen humano); Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1×1,0 ml	/
Calibrador de FDP C2	FDP (de origen humano); Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1×1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada	2×1,0 ml	/
Tarjeta de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pieza	/

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo de FDP de SYSMEX®.

(3) La información sobre los calibradores se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la Tarjeta de Calibración (como el número de lote y la concentración, etc.).

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



**Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (Medcaptain tiene los suministros):**

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/F6S;
- (2) Solución amortiguadora de lavado
- (3) Solución de excitación
- (4) Diluyente de muestras
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Control de FDP
- (7) Diluyente de muestra (Número de registro: YSXB 20190475).

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre



aproximadamente 2 °C y 8 °C, y está protegido de la luz, su vida útil es de 14 meses. Luego de que los calibradores C1 y C2 se hayan abierto, se puede almacenar durante 24 horas a temperatura ambiente (entre 10 °C y 30 °C, aprox.), 5 días a una temperatura de 2 °C a 8 °C y 60 días a -20 °C (puede congelarse y descongelarse solamente una vez).

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en el cartucho y el envase del reactivo.

#### [Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/F6S de Medcaptain

#### [Preparación de la muestra]

Se pueden utilizar las muestras de plasma y sangre obtenidas con un tubo de extracción de sangre que contiene citrato de sodio, EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub>, heparina de litio o heparina de sodio a modo de anticoagulante para el análisis. Volumen de la muestra: 10 µl.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.

Las muestras de plasma se pueden almacenar durante 8 horas a temperatura ambiente (entre alrededor de 10 °C a 30 °C), 24 horas entre alrededor de 2 °C a 8 °C y 30 días a -20 °C. Una muestra no puede congelarse y descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o flóculo, centrifugue la muestra antes del análisis.

Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materia prima y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. Medcaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que se podrán utilizar en este ensayo. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio en cuanto a la viabilidad de utilizar determinadas marcas de tubos de extracción de sangre.

#### [Procedimiento del análisis]

##### Preparación del reactivo

Reactivo: Los cartuchos de reactivo FDP (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2) están listos para su uso. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: Los calibradores C1 y C2 son polvo liofilizado y necesitan reconstitución antes de su uso. Tome 2 viales del disolvente de reconstitución (1,0 ml/vial), vierta un vial del solvente en C1 o C2, tápelo y sálolo; deje reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que los calibradores estén totalmente disueltos. Los calibradores pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones descritas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de calibrador se puede utilizar solo una vez.

##### Calibración

Consulte el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia para la calibración del sistema.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de FDP. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de FDP y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la prueba del calibrador, retire los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el

paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Cargue los calibradores en una gradilla de muestras, colóquela en el área de muestra del instrumento.

En la interfaz de pantalla de “Reagent > Request Calib.” (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote del reactivo para solicitar una calibración.

Seleccione las posiciones de los calibradores en la gradilla, ajuste el número de repetición del análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración con el fin de validar la curva de calibración y ajustar la curva automáticamente.

La calibración del instrumento tiene una vigencia de 28 días.

Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
  - (2) Los controles están fuera del rango permitido.
  - (3) El lote de reactivos se ha utilizado en el instrumento durante más de 28 días.
- Consulte el capítulo “Calibración” en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

##### Análisis de control

Existen dos niveles de controles de FDP emparejados con cada lote de reactivo: Control bajo (L) y control alto (H).

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Antes de la prueba de control, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.). Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguela en el área de muestra del instrumento.

Seleccione “Control” en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control.

Haga clic en “Iniciar” y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el reactivo y el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio límite de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo “Análisis de control” en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

##### Análisis de muestras

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el

paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras y colóquelas en el área de muestra del instrumento. Seleccione “Muestra” en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en “Iniciar” y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1 y 100 µl de R2; el instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incubó a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Consulte el capítulo “Análisis de muestras” en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

### Cálculo de resultados

Basado en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra, en una unidad de µg/ml.

### [Rangos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutó un total de 224 personas sanas y normales (hombres: 118; mujeres: 106); distribución de edades: 16 a 89 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la población con 5,0 µg/ml.

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios intervalos de referencia.

### [Interpretación de los resultados]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se puede utilizar como la única evidencia de confirmación ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una evaluación integral.

El rango de medición de este ensayo es: 2,5 a 80 µg/ml. Si la concentración de FDP es inferior al límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés), se informa como 2,5 µg/ml; si la concentración de FDP está por encima del límite superior, se informa como >80 µg/ml.

Para la muestra con una concentración de FDP >80 µg/ml, si se necesita un resultado más exacto, se puede utilizar el diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:9). Analice las muestras diluidas por duplicado.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de “SMPL”, significa que el volumen de la muestra es insuficiente. Asegúrese de que se agregue suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de “SMPJ”, significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el coágulo de la muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con signos. Consulte el capítulo “Signos de los resultados” en el manual de instrucciones del analizador

automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

### [Limitaciones del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto prozona siempre que la concentración de FDP sea inferior a 500 µg/ml.

En el caso de que la sustancia de interferencia endógena posea concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Posible sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia potencial
Proteína total	≤10 g/dl
Bilirrubina	≤20 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1000 mg/dl

Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoideos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo e interferir en el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrían haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes tratados con medicamentos de anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

En el análisis de interferencia, se estudiaron las muestras con un valor ≥1:3200 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta). Ha demostrado un error menor que el ±10 % en los resultados del análisis.

Para FR en una concentración de menos de 500 UI/ml y para HAMA en una concentración de menos de 120 ng/ml, el efecto en la determinación tiene un error menor que ±10 %.

### [Propiedades y rendimiento]

#### 1. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤1,0 µg/ml

#### 2. Límite de detección (LoD)

LoD ≤2,5 µg/ml

#### 3. Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Analice las muestras de exactitud con trazabilidad en dos niveles de concentración varias veces. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- Enriquezca el FDP de concentración conocida en muestras de pacientes que contengan diferentes concentraciones de FDP. La recuperación de la adición debe ser del 100±15 %.



MONTECITO S.R.L.  
SALVADOR CHERT  
GERENTE



SEBASTIAN ANTONINELLI  
M.N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

#### 4. Linealidad

Analice las muestras de FDP con concentración en el rango de 2,5~80 µg/ml, el coeficiente de correlación de linealidad  $r \geq 0,990$ .

#### 5. Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de las muestras de referencia corporativa de bajo ( $5 \pm 1$  µg/ml) y alto ( $30 \pm 6$  µg/ml) nivel es inferior al 8,0 %.

#### 6. Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de las muestras de referencia corporativa de bajo ( $5 \pm 1$  µg/ml) y alto ( $30 \pm 6$  µg/ml) nivel con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

#### 7. Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de  $\pm 10,0$  % respecto de su valor asignado.

#### 8. Homogeneidad de los calibradores

##### 8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 8,0$  %.













##### 8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre frascos del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 5,0$  %.

#### [Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La detección de FDP en una muestra con el uso de diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos en diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, otros métodos de análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivo debe volver a colocarse en el refrigerador y mantenerse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en el mismo día si aún no se lo abrió.

#### [Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

#### [Referencias]

- [1] Gualtieri Palareti. Fibrinogen/fibrin degradation products: Pathophysiology and clinical application. Fibrinolysis, 1993, 7(1):60-61.
- [2] Stang L J. D-Dimer and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products. Methods in molecular biology (Clifton, N.J.), 2013, 992:415-427.
- [3] Moresco R N, Ronald Halla Júnior, Luis Cláudio Rosa Vargas, et al. Association between plasma levels of D-dimer and fibrinogen/fibrin degradation products (FDP) for exclusion of thromboembolic disorders. Journal of Thrombosis & Thrombolysis, 2006, 21(2):199-202
- [4] Fred J L M, Haas, Roger E G, et al. Diagnostic possibilities of specific fibrin(ogen) degradation products in relation to venous thromboembolism. Blood coagulation & fibrinolysis: an international journal in haemostasis and thrombosis, 2013,24(3):297-304.

#### [Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369 Sitio Web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Teléfono: +86-755-26953369 Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

#### [Fecha de emisión de las instrucciones de uso]

21-04-2023

Versión: 1,0

  
MCH MEDICAL S.R.L.  
SALVADOR CHEL  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONI  
M. N. 14.953  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product FDP control:

Fig 1 Container Label—FDP control L



Fig 2 Container Label—FDP control H

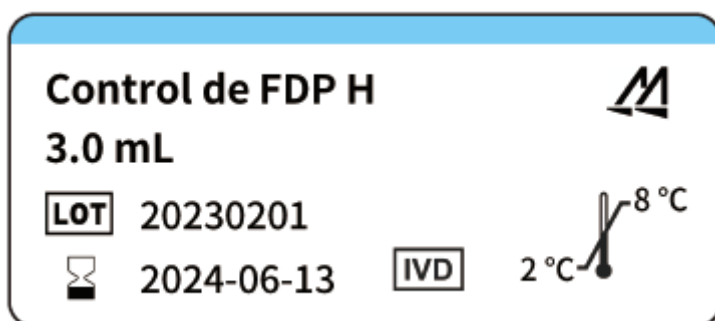
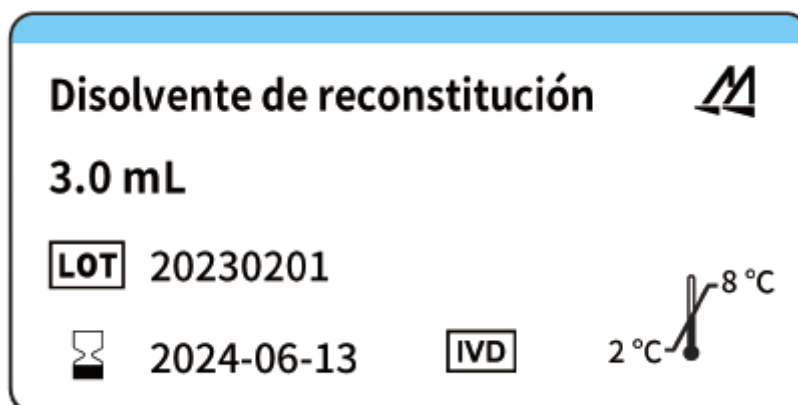


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



MICHESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 4 Outer Packaging—FDP Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL)

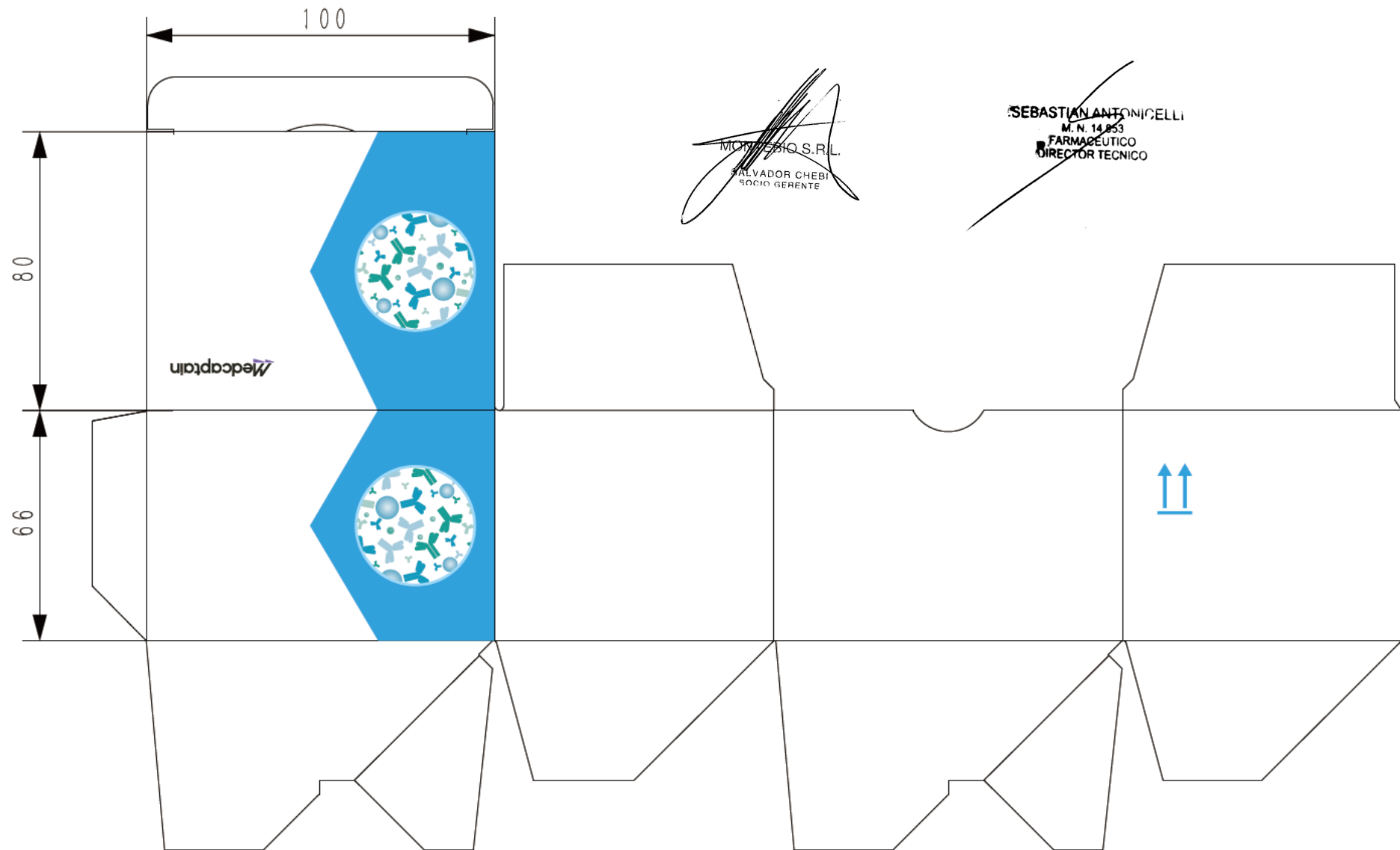






Fig 5 Label on Outer Packaging—FDP Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL05001E)

Control de FDP		Control de FDP		Medcaptain	
L: 3×3.0 mL H: 3×3.0 mL					
P/N: 2172-00046-02					
REF	MCL05001E	LOT	20230201		
	2023-02-14		2024-06-13		
UDI	(01)06926802604564 (11)230214 (17)240613 (10)20230201 (240)MCL05001E	2 °C 8 °C			
		<b>Componentes:</b> Control de FDP L: 3×3.0 mL Control de FDP H: 3×3.0 mL Disolvente de reconstitución: 6×3.0 mL		  	
		 <b>MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b> 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com			
		<b>EC REP</b> R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands			

  
 MICHESIQ S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

  
 SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

## Modelo de rótulos

### Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**[www.montebio.com.ar](http://www.montebio.com.ar)**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-130**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



## Instrucciones de uso

### Control de FDP

MONTESHIQ S.R.L.  
SALVADOR CHERI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

#### [Nombre del producto]

Control de FDP

#### [Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL05001E	L: 3 × 3,0 ml H: 3 × 3,0 ml

#### [Uso previsto]

El control de FDP se empareja con el reactivo FDP especificado para la medición cuantitativa de FDP en plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad.

#### [Principio de la prueba de control]

El control de FDP utiliza el procedimiento de medición del ensayo de FDP en el menú de prueba. Los resultados de la prueba se analizan estadísticamente o se comparan con el valor de referencia (o rango objetivo) para determinar si se cumplieron los criterios especificados.

#### [Componentes principales]

Nombre del componente	Composición principal	Contenido
Control de FDP L	FDP humano de bajo nivel Solución amortiguadora de Tris, 25 mM; ProClin 300, 0,5 g/l	3 × 3,0 ml
Control de FDP H	FDP humano de alto nivel Solución amortiguadora de Tris, 25 mM; ProClin 300, 0,5 g/l	3 × 3,0 ml
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada	6 × 3,0 ml

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de controles no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Los controles son específicos del lote. Consulte el documento adjunto para conocer el rango objetivo de cada lote.

#### Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

(1) Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain; analizador para inmunoensayo quimioluminiscente KEYSMILE SMART 6500/500S; (2) Vasos de reacción.

(3) Solución amortiguadora de lavado

(4) Solución de preexcitación

(5) Solución de excitación

(6) FDP (CLIA)

#### [Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Vida útil: 16 meses.

El vial abierto de controles tras la reconstitución se puede conservar a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 1 día, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 5 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

#### [Instrumentos correspondientes]

Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S

#### [Procedimiento del análisis]

Reconstituya los controles siguiendo el procedimiento a continuación: Vierta el disolvente de reconstitución (3,0 ml/vial) por completo en cada vial de control (Control L o Control H). Tápelo y séllelo; deje reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que el control esté totalmente disuelto. Los controles pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de control se puede utilizar solo una vez.

Consulte el capítulo “Operación” en el manual de instrucciones del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de control. Procedimiento de configuración para las pruebas de control, ingrese la información de los controles y seleccione “Control” en el menú de prueba.

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

#### [Interpretación de los resultados del análisis]

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si los resultados están fuera de los límites, el usuario debe revisar el sistema, como la vida útil de los controles, las condiciones de almacenamiento, además del rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, se deben repetir las pruebas de control. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

#### [Propiedades y rendimiento]

##### 1 Aspecto y propiedades

(1) El envase de controles debe contener componentes completos, sin daños en el envase interior ni exterior. El aspecto debe ser ordenado y limpio, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna



fuga de líquido.

(2) Los controles son polvo seco blanco o amarillo claro. Sin abolladuras ni rastros de liofilización incompleta.

(3) El disolvente de reconstitución es un líquido transparente, sin precipitado, suspensión ni flóculo.

## 2 Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro de  $\pm 10,0$  % del volumen declarado.

## 3 Exactitud de la medición del control

Utilice calibradores de producto con los valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para probar los controles. Los valores de medición de los controles deben estar dentro de los rangos objetivo.

## 4 Homogeneidad de los controles

### 4.1 Homogeneidad dentro del vial de los controles

La homogeneidad dentro de los viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 8,0$  %.


### 4.2 Homogeneidad entre viales de los controles

La homogeneidad entre viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 5,0$  %.

## [Nota de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice controles vencidos.
- 4 Evite agitar de forma brusca los componentes de los reactivos y evite la formación de burbujas.
- 5 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 6 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo. Consulte a un médico de inmediato.
- 7 Actualmente no existe un método absoluto para garantizar la seguridad del material de origen humano ni del microorganismo inactivado. Considere todas las muestras, los reactivos y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos se deben manipular de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

## [Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso

	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

## [Referencias]


- [1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- [2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

## [Información básica]

Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Dirección del fabricante: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Teléfono: +86-755-26953369  
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Teléfono: +86-755-26953369  
Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 R Sight B.V.  
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

## [Fecha de emisión de las instrucciones de uso]

21-04-2023

Versión: 1,0

  
MCM MEDICAL S.R.L.  
SALVADOR CHIBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.053  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** MONTEBIO SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.