

SOBRERRÓTULO





Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565





Autorizado por ANMAT - PM 1074- 884







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

ROTULOS EXTERNOS

<p>L1</p> <p>Pathonorm™</p> <p>Cardiac Acute</p> <p>Liq L-1</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>IVD CONTROL</p> <p>LOT 2009899</p> <p>REF 216005</p> <p>2022.02</p> </div> <div> <p>SERO AS</p> <p>www.sero.no</p> </div> </div>	<p>801928</p> <p>800774</p>	<p>Pathonorm™</p> <p>Cardiac Acute</p> <p>Liq L-1</p> <p>6 x 1 mL</p> <p>www.sero.no/theserolibrary</p>	<p> </p> <p></p> <p></p> <p>H317</p>
---	-----------------------------	---	--

<p>L2</p> <p>Pathonorm™</p> <p>Cardiac Acute</p> <p>Liq L-2</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>IVD CONTROL</p> <p>LOT 2009900</p> <p>REF 216105</p> <p>2022.02</p> </div> <div> <p>SERO AS</p> <p>www.sero.no</p> </div> </div>	<p>801929</p> <p>800774</p>	<p>Pathonorm™</p> <p>Cardiac Acute</p> <p>Liq L-2</p> <p>6 x 1 mL</p> <p>www.sero.no/theserolibrary</p>	<p> </p> <p></p> <p></p> <p>H317</p>
---	-----------------------------	---	--

<p>L3</p> <p>Pathonorm™</p> <p>Cardiac Acute</p> <p>Liq L-3</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>IVD CONTROL</p> <p>LOT 2009901</p> <p>REF 216205</p> <p>2022.02</p> </div> <div> <p>SERO AS</p> <p>www.sero.no</p> </div> </div>	<p>801930</p> <p>800774</p>	<p>Pathonorm™</p> <p>Cardiac Acute</p> <p>Liq L-3</p> <p>6 x 1 mL</p> <p>www.sero.no/theserolibrary</p>	<p> </p> <p></p> <p></p> <p>H317</p>
---	-----------------------------	---	--

ROTULOS INTERNOS

L1

Pathonorm™
Cardiac Acute
Liq L-1

CONTROL
1 mL

801925

IVD
LOT 2009899

2022.02

-20°C

QR Code

CE

SERO AS
www.sero.no

800773

801925

IVD
LOT 2009899

2022.02

-20°C

QR Code

CE

SERO AS
www.sero.no

800773

L2

Pathonorm™
Cardiac Acute
Liq L-2

CONTROL
1 mL

801926

IVD
LOT 2009900

2022.02

-20°C

QR Code

CE

SERO AS
www.sero.no

800773

801926

IVD
LOT 2009900

2022.02

-20°C

QR Code

CE

SERO AS
www.sero.no

800773

L3

Pathonorm™
Cardiac Acute
Liq L-3

CONTROL
1 mL

801927

IVD
LOT 2009901

2022.02

-20°C

QR Code

CE

SERO AS
www.sero.no

800773

801927

IVD
LOT 2009901

2022.02

-20°C

QR Code

CE

SERO AS
www.sero.no

800773



ES

Descripción del producto

Pathonorm™ Cardiac Acute Liq es un suero líquido de control humano producido a partir de sangre extraída de donantes de sangre voluntarios y suministrado en tres niveles; L-1, L-2 y L-3. Pathonorm™ Cardiac Acute Liq es adecuado para su uso como control de calidad de los analitos enumerados en las tablas de datos de la documentación del producto específica del lote, en el sistema Siemens Atellica VTLI.

Uso previsto

Se prevé que Pathonorm™ Cardiac Acute Liq sirva como control de calidad de marcadores cardíacos y agudos para monitorizar los procedimientos de medición del inmunoensayo en un entorno de laboratorio por parte de usuarios profesionales.

Documentación del producto específica del lote

El documento del producto específico del lote incluye los datos analíticos y la información sobre estabilidad, y está disponible en línea.

Visite www.sero.no/theserolibrary para descargar el documento del producto específico del lote. El número de ocho dígitos impreso en la etiqueta que hay en la parte superior de la primera página de este documento es el código requerido para acceder al documento específico del lote en el sitio web. Para abrir los documentos electrónicos, se requiere Adobe PDF Reader. Puede descargarlo de forma gratuita en get.adobe.com/reader. Si no dispone de acceso a internet, si falta la etiqueta o si no puede descargar los documentos del sitio web, póngase en contacto con su representante de SERO o con SERO directamente enviando un correo electrónico a seronorm@sero.no.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en nuestro sitio web www.sero.no/theserolibrary con el código de descarga o, previa solicitud, a través de la dirección de correo electrónico seronorm@sero.no.

Instrucciones de uso

Para garantizar la uniformidad, asegúrese de que cada vial se trate de forma similar en lo que se refiere a la preparación para el uso y conservación. Mezcle siempre bien el contenido antes de usarlo.

1. Ponga el vial a mezclar suavemente (por ejemplo, en un mezclador rotativo) durante aproximadamente 10 minutos a temperatura ambiente hasta que su contenido se haya descongelado por completo. Evite la formación de espuma en el material durante la mezcla. No lo agite.
2. Retire la tapa y el tapón del vial.
3. Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba. Vuelva a colocar el tapón y almacene inmediatamente el vial original a 2-8 °C. Para una óptima estabilidad de los analitos, analice el material de inmediato.
4. Antes de su reutilización, saque el vial que estaba a 2-8 °C y mézclelo durante unos minutos antes de tomar la muestra. Vuelva a colocar el tapón y almacene inmediatamente el vial original a 2-8 °C. Para una óptima estabilidad de los analitos, analice el material de inmediato.
5. Una vez extraído, NO VUELVA A INTRODUCIR el material de control en el vial original.
6. Establezca los valores objetivo y los intervalos analíticos para el material de control basándose en los procedimientos de medición del laboratorio.
7. Consulte la documentación del producto específica del lote para verificar las declaraciones sobre los analitos y la estabilidad.

Precauciones y advertencias

Se ha comprobado por separado usando métodos con marcado «CE» o aprobados por la FDA que cada unidad de negativo para antígeno HB, antígeno P24 del VIH y anticuerpos frente a VIH-1, VIH-2 y VHC. Sin embargo, dado que ningún método puede descartar completamente la presencia de agentes infecciosos, este material deberá manipularse como capaz de transmitir enfermedades infecciosas y eliminarse como corresponda. Tome las precauciones normales necesarias para las buenas prácticas de laboratorio.

El aumento de la turbidez puede indicar contaminación bacteriana, en cuyo caso el material de control no se puede utilizar y debe desecharse de forma segura.

Este producto contiene componentes clasificados como se indica a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Cloruro de isotiazolinona; WT %: <0,0015 %



H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P280: Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del control de calidad, informe de ello inmediatamente a SERO a través de la dirección de correo electrónico support@sero.no y a su autoridad competente.

La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible en nuestro sitio web www.sero.no/theserolibrary con el código de descarga o, previa solicitud, a través de la dirección de correo electrónico seronorm@sero.no.

Almacenamiento y estabilidad

Viales sin abrir: Conservar a ≤ -20 °C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Viales abiertos: Consulte la documentación del producto específica del lote disponible en línea.

Eliminación de residuos

Cualquier material de control de calidad caducado o material cuya integridad de rendimiento se sospeche que pueda estar comprometida debe desecharse de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales o locales aplicables sobre residuos. Los residuos deben manipularse con el mismo cuidado que los residuos biológicos peligrosos.

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



Pathonorm™
Cardiac Acute Liq L-1



REF 216005 **LOT** 0000000 -20°C YYYY-MM 6 x 1 mL **IVD** **CE**

ES

Uso previsto
Pathonorm™ Cardiac Acute Liq está diseñado para su uso como control de calidad de marcadores cardíacos y agudos para monitorizar los procedimientos de medición del inmunoensayo por parte de usuarios profesionales.

Almacenamiento y estabilidad
Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a ≤ -20 °C.

Una vez descongelados y abiertos, los analitos son estables durante 1 día cuando se conservan tapados herméticamente en el frasco original a 2-8 °C. Todos los datos de estabilidad requieren la prevención de la contaminación bacteriana. El aumento de la turbidez puede indicar contaminación bacteriana, en cuyo caso el material de control no se puede utilizar y debe desecharse de forma segura.

Asignación de valores
Todos los análisis se han realizado siguiendo el protocolo de SERO. Los valores analíticos medios indicados en la tabla siguiente se han obtenido a partir de análisis repetidos y son específicos para este lote. El intervalo esperado se calcula en función de una estimación de la variación analítica, la estabilidad de los analitos, la variación entre lotes de los cartuchos y la estabilidad de los cartuchos. Los valores medios de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo esperado. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. El uso del intervalo esperado queda bajo la responsabilidad del usuario final. Para más información, se proporciona el intervalo Rilibäk (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2019]).

El intervalo esperado y el intervalo Rilibäk en la tabla siguiente también están codificados en códigos QR junto con los respectivos intervalos. Siga las instrucciones del manual del instrumento analizador o póngase en contacto con su distribuidor de instrumentos en caso de que las mediciones se salgan de los intervalos.

Para obtener información completa sobre el producto, consulte las instrucciones de uso impresas incluidas con el kit.

Pathonorm™ Cardiac Acute Liq L-1 LOT 2104837

Analyte	Analytical value	Instrument	Range
Troponin I	18,3 ng/L	Siemens Atellica VTLi	14,7 - 22,0 ng/L



Maria Gabriela Gobet
Co-Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co-Directora Técnica
DNI 16.894.496/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Pathonorm™
Cardiac Acute Liq L-2



REF 216105 LOT 0000000 -20°C YYYY-MM 6 x 1 mL IVD CE

ES

Uso previsto

Pathonorm™ Cardiac Acute Liq está diseñado para su uso como control de calidad de marcadores cardíacos y agudos para monitorizar los procedimientos de medición del inmunoensayo por parte de usuarios profesionales.

Almacenamiento y estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a ≤ -20 °C.

Una vez descongelados y abiertos, los analitos son estables durante 1 día cuando se conservan tapados herméticamente en el frasco original a 2-8 °C. Todos los datos de estabilidad requieren la prevención de la contaminación bacteriana. El aumento de la turbidez puede indicar contaminación bacteriana, en cuyo caso el material de control no se puede utilizar y debe desecharse de forma segura.

Asignación de valores

Todos los análisis se han realizado siguiendo el protocolo de SERO. Los valores analíticos medios indicados en la tabla siguiente se han obtenido a partir de análisis repetidos y son específicos para este lote. El intervalo esperado se calcula en función de una estimación de la variación analítica, la estabilidad de los analitos, la variación entre lotes de los cartuchos y la estabilidad de los cartuchos. Los valores medios de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo esperado. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. El uso del intervalo esperado queda bajo la responsabilidad del usuario final. Para más información, se proporciona el intervalo Rilibäk (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2019]).

El intervalo esperado y el intervalo Rilibäk en la tabla siguiente también están codificados en códigos QR junto con los respectivos intervalos. Siga las instrucciones del manual del instrumento analizador o póngase en contacto con su distribuidor de instrumentos en caso de que las mediciones se salgan de los intervalos.

Para obtener información completa sobre el producto, consulte las instrucciones de uso impresas incluidas con el kit.

Pathonorm™ Cardiac Acute Liq L-2 LOT 2009900

Analyte	Analytical value	Instrument	Range
Troponin I	31,7 ng/L	Siemens Atellica VTLi	25,3 - 38,0 ng/L



Pathonorm™
Cardiac Acute Liq L-3



REF 216205 LOT 0000000 -20°C YYYY-MM 6 x 1 mL IVD CE

ES

Uso previsto
Pathonorm™ Cardiac Acute Liq está diseñado para su uso como control de calidad de marcadores cardíacos y agudos para monitorizar los procedimientos de medición del inmunoensayo por parte de usuarios profesionales.

Almacenamiento y estabilidad
Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a ≤ -20 °C.
Una vez descongelados y abiertos, los analitos son estables durante 1 día cuando se conservan tapados herméticamente en el frasco original a 2-8 °C. Todos los datos de estabilidad requieren la prevención de la contaminación bacteriana. El aumento de la turbidez puede indicar contaminación bacteriana, en cuyo caso el material de control no se puede utilizar y debe desecharse de forma segura.

Asignación de valores
Todos los análisis se han realizado siguiendo el protocolo de SERO. Los valores analíticos medios indicados en la tabla siguiente se han obtenido a partir de análisis repetidos y son específicos para este lote. El intervalo esperado se calcula en función de una estimación de la variación analítica, la estabilidad de los analitos, la variación entre lotes de los cartuchos y la estabilidad de los cartuchos. Los valores medios de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo esperado. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. El uso del intervalo esperado queda bajo la responsabilidad del usuario final. Para más información, se proporciona el intervalo Rilibäk (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2019]).
El intervalo esperado y el intervalo Rilibäk en la tabla siguiente también están codificados en códigos QR junto con los respectivos intervalos. Siga las instrucciones del manual del instrumento analizador o póngase en contacto con su distribuidor de instrumentos en caso de que las mediciones se salgan de los intervalos.
Para obtener información completa sobre el producto, consulte las instrucciones de uso impresas incluidas con el kit.

Pathonorm™ Cardiac Acute Liq L-3 LOT 0000000

Analyte	Analytical value	Instrument	Range
Troponin I	290 ng/L	Siemens Atellica VTLi	232 - 348 ng/L



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.496/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SIEMENS HEALTHCARE S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.