

Dade® Reactivos para la determinación del Fibrinógeno

FIBRINOGEN DETERMINATION

CE0197

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

Uso Previsto

FIBRINOGEN DETERMINATION son reactivos de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa y estandarizada por la OMS del fibrinógeno como ayuda en el diagnóstico de deficiencias o disfunciones del fibrinógeno congénitas o adquiridas en pacientes con trastornos hemorrágicos, o con riesgo de sufrir deficiencia de fibrinógeno, en plasma humano con citrato de sodio mediante métodos coagulométricos automatizados, semiautomatizados y/o manuales.

Además, **FIBRINOGEN DETERMINATION** se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico y la supervisión del consumo de fibrinógeno en pacientes con riesgo o que muestren signos de coagulopatía intravascular diseminada (CID).

Resumen y Explicación

El fibrinógeno es una glicoproteína de 340 kDa que se sintetiza en el hígado y es esencial para la formación de coágulos de fibrina. La escisión del fibrinógeno por la acción de la trombina genera monómeros de fibrina que se polimerizan de manera espontánea y forman un primer coágulo de fibrina inestable, que se estabiliza mediante entrecruzamientos inducidos por la actividad del FXIIIa. La deficiencia o la disfunción del fibrinógeno suelen aumentar el riesgo de hemorragia¹⁻⁴.

La función y la cantidad de fibrinógeno en plasma se pueden ver alteradas por trastornos tanto heredados como adquiridos:

- Los defectos heredados pueden ocasionar una reducción de la concentración de fibrinógeno (hipofibrinogenemia) o una proteína disfuncional (disfibrinogenemia). La disfibrinogenemia puede estar asociada a una hemorragia, a una trombosis o a ambas^{1-3,5}.
- Los estados de deficiencia de fibrinógeno adquirida se pueden producir como resultado de un aumento de su consumo (p. ej., coagulopatía intravascular diseminada⁶, terapia fibrinolítica), una reducción de la síntesis en enfermedades graves o la hemodilución⁴.
- **FIBRINOGEN DETERMINATION** son reactivos para la cuantificación del fibrinógeno funcional de acuerdo con el método de Clauss. La determinación del fibrinógeno en plasma está indicada en los siguientes casos:
 - Diagnóstico de trastornos congénitos o adquiridos de deficiencia de fibrinógeno.
 - Supervisión de un tratamiento de sustitución del fibrinógeno.
- Como el fibrinógeno reacciona como proteína de “fase aguda”, los niveles en plasma aumentan como respuesta a una inflamación aguda y crónica, como infecciones, traumatismos, intervenciones quirúrgicas, episodios cardíacos agudos o cáncer. Se ha demostrado que los niveles elevados de fibrinógeno están asociados a un riesgo elevado de sufrir episodios cardiovasculares graves, así como de mortalidad no vascular^{1,7}.

Principio del Método

El fibrinógeno es una proteína plasmática que se convierte de proteína soluble a polímero insoluble por la acción de la trombina, lo que resulta en la formación de un coágulo de fibrina. El tiempo de coagulación de la trombina del plasma diluido es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno en plasma^{8,9,10}. Mediante este principio, Clauss⁸ desarrolló un ensayo cuantitativo sencillo para el fibrinógeno midiendo el tiempo de coagulación del plasma diluido cuando se añade un exceso de trombina. El tiempo de coagulación obtenido se compara después con el de un preparado de fibrinógeno estándar.

Reactivos

Nota: **FIBRINOGEN DETERMINATION** puede utilizarse en analizadores de coagulación automáticos. Siemens Healthineers pone a su disposición Guías de Referencia (hojas de aplicación) para varios analizadores de coagulación. Las Guías de Referencia (hojas de aplicación) contienen información específica sobre el manejo de los analizadores y la realización del ensayo que puede ser diferente de la proporcionada en estas Instrucciones de uso. En ese caso, la información contenida en las Guías de Referencia (hojas de aplicación) reemplaza a la proporcionada en estas Instrucciones de uso. Por favor, consulte también el Manual de Instrucciones del fabricante del equipo.

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
Dade® Reactivos para la determinación del Fibrinógeno FIBRINOGEN DETERMINATION			
THROMBIN REAGENT	Reactivo liofilizado que contiene: <ul style="list-style-type: none"> • Trombina, bovina (reconstituido: ≤ 100 UI/mL) • Estabilizador • Tampón 	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	15–25 °C: reconstituido, 8 horas ^a ; 2–8 °C: reconstituido, 5 días ^a
FIBRINOGEN STANDARD	Reactivo liofilizado que contiene: <ul style="list-style-type: none"> • plasma humano • HEPES • Estabilizador 	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	15–25 °C: reconstituido, 4 horas ^b
OV BUFFER	Líquido listo para su uso que contiene: <ul style="list-style-type: none"> • Barbiturato de sodio (0,0285 mol/L) • Cloruro sódico (0,125 mol/L) pH 7,35 ±0,1	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	2–8 °C: una vez abierto, 8 semanas

^a vial original cerrado

^b vial cerrado

El contenido de fibrinógeno se analiza con un método para determinar las proteínas coagulables.

La concentración del estándar se proporciona en la Tabla de valores asignados adjunta.

Estabilidad en el sistema

La información relativa a la estabilidad en cada instrumento se especifica en las Guías de referencia (Hojas de aplicación) para los distintos analizadores de coagulación.

Advertencias y Medidas de Seguridad

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional en laboratorio.

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

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

**¡Peligro!** **THROMBIN** **REAGENT**

Ingrediente peligroso: Trombina, bovina ($\leq 5\%$ [p/p]).

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

P261: Evitar respirar el polvo. **P304 + P340:** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P342 + P311:** En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

**¡PRECAUCIÓN! POSIBLE PELIGRO BIOLÓGICO**

FIBRINOGEN **STANDARD** contiene material de origen humano.

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

Precaución

THROMBIN **REAGENT**

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

El **OV** **BUFFER** no debe usarse ni de forma interna ni externa en seres humanos o animales. Evite la contaminación del preparado por pipeteo continuo. Una muestra de inutilidad del preparado es una contaminación microbiológica visible.

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

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

Preparación de Reactivos

Reconstituya el **THROMBIN** **REAGENT** con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a tapar el vial y déjelo reposar hasta que se disuelva el contenido. Inviértalo suavemente para mezclarlo. No lo agite. Vuelva a mezclarlo cuidadosamente antes de su uso.

Nota: No use agua con conservantes. Mantenga siempre el **THROMBIN** **REAGENT** en su vial original durante el uso y el almacenamiento.

Reconstituya el **FIBRINOGEN** **STANDARD** con 1,0 mL de agua destilada o desionizada y disuélvalo agitando con cuidado (evitando la formación de espuma). Déjelo reposar un mínimo de 15 minutos a una temperatura entre 15 a 25 °C. No lo agite. Vuelva a mezclarlo cuidadosamente antes de su uso.

OV **BUFFER** está listo para usar.

Indicación de deterioro: imposibilidad de obtener valores reproducibles.

Toma y preparación de las muestras**Extracción de la muestra**

Nota: Para conocer las enfermedades de los pacientes que pueden afectar a los resultados de la prueba, consulte "Limitaciones del Procedimiento", página 6.

Mezcle nueve partes de sangre del paciente recién extraída con una parte de citrato de sodio 0,11 mol/L (3,2 %) (sistemas de extracción sanguínea habituales).

Centrifugue la muestra de sangre durante un mínimo de 15 minutos a 1 500 × g lo más pronto posible tras la extracción. Para consultar procedimientos alternativos de extracción de sangre, consulte el documento H21-A5 del CLSI¹¹.

Si el análisis se va a realizar inmediatamente, el plasma puede permanecer en los paquetes de células o separarse. Para separar el plasma, use una pipeta de transferencia de plástico, pase el plasma a un tubo de plástico y manténgalo refrigerado hasta que esté todo listo para realizar el análisis. No lo conserve en hielo.

Almacenamiento de la muestra

A pesar de que algunas investigaciones¹² han mostrado que el mantener el plasma hasta 72 horas entre 4 °C en la nevera no ocasiona ninguna variación sobre el fibrinógeno, se aconseja, estudiar las muestras lo más pronto posible después de su toma.

Procedimiento

Materiales suministrados

REF	Contenido		
B4233-15S Y	Dade® Reactivos para la determinación del Fibrinógeno FIBRINOGEN DETERMINATION		
	Dade® Reactivo de Trombina THROMBIN REAGENT	6 x →	1 mL
	Dade® Fibrinógeno Estándar FIBRINOGEN STANDARD	1 x →	1 mL
	Tabla de valores asignados		
	Dade® Tampón Veronal de Owren OV BUFFER	3 x	15 mL
	Tabla de valores asignados		

Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
REF ORKE41	CONTROL N , Plasma control N o
REF 291070	Dade® Ci-Trol® 1 o
REF B4244-10	Ci-Trol CONTROL 1 , Dade® Ci-Trol® Control de la coagulación Nivel 1
REF OUPZ17	CONTROL P , Plasma control P o
REF B4233-22	Data-Fi FIBRINOGEN CONTROL , Dade® Data-Fi® Abnormal Fibrinogen Control Plasma
–	Solución de citrato de sodio para la extracción de sangre de las pruebas de coagulación
Analizadores de coagulación ^c , como:	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de la serie SYSMEX CA-500/CA-600 • Sistema SYSMEX CA-1500 • Sistema SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Sistema SYSMEX CS-2500 • Sistema SYSMEX CS-5100

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

Tenga en cuenta que el fabricante del instrumento puede validar la realización de las aplicaciones en otros analizadores de conformidad con los requisitos de la NORMATIVA (UE) 2017/746 bajo su responsabilidad siempre y cuando no se modifiquen la finalidad y el rendimiento previstos.

Análisis manual

Diluya plasma de paciente y de control en una proporción de 1:10 con Tampón Veronal de Owren de Dade®.

Pipetéelo en los tubos de coagulación precalentados siguiendo estos pasos:

	Plasma de paciente	Plasma de control
Muestra de plasma (diluido 1:10)	0,2 mL	–
Plasma de control (diluido 1:10)	–	0,2 mL
Incube en baño de agua a 37 °C durante 1–2 minutos o en bloque térmico a 37 °C durante 2–4 minutos (no más de 5 minutos).		

	Plasma de paciente	Plasma de control
THROMBIN REAGENT (almacenado a 15–25 °C)	0,1 mL	0,1 mL
Inicie un temporizador justo al añadir el THROMBIN REAGENT		

Calibración del ensayo

Diluya **FIBRINOGEN** **STANDARD** en **OV** **BUFFER** con una proporción entre 1:4 y 1:32. Use una punta de pipeta limpia cada vez para mezclar el tubo con cuidado y, después, elimine la punta de pipeta.

Ejemplo:

Tubo de ensayo	OV BUFFER	FIBRINOGEN STANDARD	Transferir desde el tub 1	Dilución	Factor de conversión ^d
1	1,5 mL	0,5 mL	–	1:4	× 2,5
2	0,4 mL	—	0,6 mL	1:6,67	× 1,5
3	0,6 mL	–	0,4 mL	1:10	× 1,0
4	0,3 mL	–	0,1 mL	1:16	× 0,625
5	0,7 mL	–	0,1 mL	1:32	× 0,312

^d El contenido de fibrinógeno correspondiente de cada dilución estándar en relación con una dilución 1:10 se determina multiplicando la concentración de **FIBRINOGEN** **STANDARD** proporcionada con el factor de conversión adecuado. Las diluciones estándar se usan en el análisis en lugar de la dilución 1:10 del plasma de paciente o de control. Para cada uno de los 5 puntos, trace el tiempo de coagulación medio en papel logarítmico doble. Registre la concentración de fibrinógeno en el eje X y el tiempo, en segundos, en el eje Y. Se crea una curva de referencia conectando los puntos.

Nota: Se recomienda realizar determinaciones dobles para cada dilución de Fibrinógeno Estándar, así como para cada muestra de plasma de paciente y de control.

Se deberá establecer una nueva curva de referencia cada vez que haya un cambio en el equipo o se utilice un nuevo lote de **THROMBIN** **REAGENT** .

Control de Calidad Interno

Intervalo normal: Ci-Trol **CONTROL** 1, o **CONTROL** N

Intervalo patológico: Data-Fi **FIBRINOGEN** **CONTROL**, o **CONTROL** P

Para cada calibración y por lo menos una vez cada 8 horas en un día de trabajo deben medirse 2 niveles de control (uno en el rango normal y uno en el rango patológico). Los controles deben ser tratados igual que las muestras. Cada laboratorio debe determinar su propio intervalo de control de calidad, ya sea por medio de los valores e intervalos teóricos indicados por el fabricante o mediante el intervalo de aceptación determinado en el laboratorio. Si los valores de control medidos se encuentran fuera del intervalo determinado previamente, deberán examinarse los reactivos, la curva de calibración y el analizador de coagulación.

Se recomienda, antes de dar información sobre los datos de pacientes, documentar las etapas realizadas para la identificación y eliminación del problema.

Resultados

Determine la concentración de fibrinógeno del plasma del paciente en g/L, basado en la curva de calibración, con la ayuda del tiempo de coagulación obtenido con la dilución del plasma 1:10.

Para valores de fibrinógeno por encima de 8 g/L: Si el tiempo de coagulación de un paciente es extremadamente corto, no diluya el plasma 1:10, si no 1:20 (0,1 mL + 1,9 mL de tampón). Lea el valor en la curva y multiplíquelo por el factor de dilución 2.

Ejemplo: Un tiempo de coagulación de 6,0 segundos en una curva de calibración determinada podría indicar una concentración de fibrinógeno de 4 g/L aproximadamente. Si se ha usado una dilución 1:20, la lectura se multiplicaría después por un factor de 2:

$$4 \text{ g/L} \times 2 = 8 \text{ g/L}$$

Para valores de fibrinógeno por debajo 0,5 g/L: Si al usar una dilución del plasma del paciente 1:10 se obtiene un tiempo de coagulación prolongado, puede probar usar una dilución 1:5 (0,2 mL + 0,8 mL de tampón) o 1:2 (0,4 mL + 0,4 mL de tampón). Lea los valores en la curva y divida por el factor de dilución correspondiente (2 para la dilución 1:5 y 5 para la dilución 1:2).

Ejemplo: Si se ha usado una dilución 1:5, la lectura se dividiría después por un factor de 2:

$$0,9 \text{ g/L} \div 2 = 0,45 \text{ g/L}$$

Si para la dilución 1:2 no aparece ninguna coagulación, esto significa que la concentración de fibrinógeno se encuentra por debajo de 0,15 g/L o que existe una anomalía en el fibrinógeno.

Limitaciones del Procedimiento

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

Los resultados obtenidos se pueden ver afectados por la presencia de productos de degradación de la heparina o de degradación fibrino(geno)lítica en el plasma del paciente. La presencia de unos niveles significativos de estas sustancias puede provocar que el análisis indique un nivel de fibrinógeno falsamente bajo¹³.

Los inhibidores directos de la trombina pueden interferir con los ensayos de fibrinógeno de acuerdo con el método de Clauss. Los resultados de la prueba de los pacientes en tratamiento con DTI se deben interpretar con precaución¹⁴.

Los sucedáneos del plasma sanguíneo que contengan hidroxietilalmidón (HES) pueden interferir en el análisis.

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

Valores Esperados

1,8 a 3,5 g/L¹⁵

Los intervalos de referencia varían de un laboratorio a otro, dependiendo de la población atendida y de la técnica, el método, el equipo y el lote de reactivos utilizados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia o verificarlos cuando se modifique una o varias de las variables mencionadas.

Características Específicas del Test

Los datos obtenidos por el método del tiempo de coagulación con Trombina se correlacionan de forma notable con los datos de otros métodos usados frecuentemente para la determinación cuantitativa de fibrinógeno^{12,16}.

Intervalo de medición

El intervalo de medición depende del uso individual del ensayo debido a las condiciones relacionadas con el instrumento. Los datos de rendimiento específicos del uso figuran en las Guías de referencia de los instrumentos correspondientes.

Presición y reproducibilidad

Se analizó la precisión de **THROMBIN REAGENT** en el SYSMEX CA-1500 con el **CONTROL N** y el **CONTROL P** a lo largo de 5 días en determinaciones por octuplicado.

El coeficiente de variación de las series fue del 1,6 % y el 6,4 % para el **CONTROL N** y el **CONTROL P** respectivamente. De un día a otro, fue del 2,7 % y el 3,5 % respectivamente.

Los resultados específicos de otros sistemas se dan en las Guías de referencia (Hojas de aplicación) respectivas.

Siemens Healthineers evaluó la reproducibilidad del fibrinógeno con **FIBRINOGEN DETERMINATION** en función de la información sobre pruebas de aptitud disponible públicamente en 2018. La mediana del CV% de reproducibilidad global se calculó en un valor < 7 %, incluidos los factores de variabilidad del lote, el instrumento, el laboratorio y el operador.

Asistencia técnica

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

siemens-healthineers.com

Versión actual de hojas de aplicación

FIBRINOGEN DETERMINATION se puede utilizar en combinación con varios analizadores de coagulación automatizados. Siemens Healthineers proporciona Guías de referencia/Hojas de aplicación para los analizadores de coagulación indicados en la sección "Materiales necesarios pero no suministrados", página 4 en el enlace específico que se indica a continuación:

siemens-healthineers.com/rg

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

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

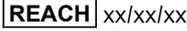
Bibliografía

1. Verhovsek M, Moffat KA, Hayward CP. Laboratory testing for fibrinogen abnormalities. *Am J Hematol.* 2008; 83:928-31.
2. Mackie IJ, Kitchen S, Machin SJ, et al. Guidelines on fibrinogen assays. *Br J Haematol* 2003;121(3):396-404.
3. de Moerloose P, Schved JF, Nugent D. Rare coagulation disorders: fibrinogen, factor VII and factor XIII. *Haemophilia.* 2016; 22 Suppl 5:61-5.
4. Besser MW, MacDonald SG. Acquired hypofibrinogenemia: current perspectives. *J Blood Med* 2016; 7:217-225.
5. Hill M, Dolan G. Diagnosis, clinical features and molecular assessment of the dysfibrinogenaemias. *Haemophilia.* 2008; 14:889-97.
6. Toh CH, Alhamdi Y, Abrams ST. Current Pathological and Laboratory Considerations in the Diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulation. *Ann Lab Med.* 2016; 36:505-12.
7. Fibrinogen Studies Collaboration, Danesh J, Lewington S, et al. Plasma fibrinogen level and the risk of major cardiovascular diseases and nonvascular mortality: an individual participant meta-analysis. *JAMA.* 2005; 294:1799-809.
8. Clauss A. Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. *Acta Haematol* 1957; 17: 237-46.
9. Borgström S. On the prothrombin index in acute affections of the pancreas. *Acta Chir Scand.* 1945; 90: 419-30.
10. Jacobsson K. I. Studies on the determination of fibrinogen in human blood plasma. II. Studies on the trypsin and plasmin inhibitors in human blood serum. *Scand J Clin Lab Invest* 1955; 7: 7-13 (Supplement).
11. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document **H21-A5** [ISBN 1-56238-657-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.
12. Morse EE, Panek S, Menga R. Automated fibrinogen determination. *Amer J Clin Pathol.* 1971; 55: 671-6.

13. CLSI. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document **H30-A2**. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2001.
14. Zhang L, Yang J, Zheng X, Fan Q, Zhang Z: Influences of argatroban on five fibrinogen assays. *Int J Lab Hematol*. 2017 Dec;39(6):641-644. doi: 10.1111/ijlh.12719.
15. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998: 609-12.
16. Okuno T, Selenko V. Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *Amer J Med Tech*. 1972; 38: 196-201.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el etiquetado del producto:

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

Información legal

SYSMEX es una marca comercial de SYSMEX CORPORATION.

Ci-Trol, Dade y Data-Fi son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© Siemens Healthineers, 2011–2021. Reservados todos los derechos.

Siemens Healthineers Headquarters

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



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com