



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001731-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001731-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioartis SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Biomarcador KRYPTOR para detección de MR-proADM.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Biomarcador KRYPTOR para detección de MR-proADM, de acuerdo con lo solicitado por Bioartis SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-83320800-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 212-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Biomarcador KRYPTOR para detección de MR-proADM.

Marca comercial: thermoscientific B.R.A.H.M.S. KRYPTOR

Modelos:

- 1) thermoscientific B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR
- 2) thermoscientific B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL
- 3) thermoscientific B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC

Indicación/es de uso:

- 1) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR es un ensayo inmunofluorescente automatizado para la determinación cuantitativa de proadrenomedulina regional media (MR-proADM) en plasma humano con EDTA.
- 2) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL: Para reajustar la curva estándar almacenada en equipos

B·R·A·H·M·S KRYPTOR

3) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC: Para ejecutar los controles al menos una vez al día, después de cada calibración y para cada kit de reactivos recién instalado.

Forma de presentación: 1) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR: 50 pruebas/kit compuesto por: 1 vial plástico de XL-conjugado de 4.65ml listo para usar, 1 vial plástico de K-conjugado liofilizado a reconstituir con 4.65ml de BRAHMS KRYPTOR compact Solutions y un vial plástico de diluyente de 2ml listo para usar

2) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL: 6 viales de vidrio liofilizado a reconstituir con 0,65ml de agua destilada estéril

3) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC: 6 viales de vidrio (3 viales liofilizados de Control 1 y 3 viales liofilizados de Control 2) ambos a reconstituir con 2 ml de agua destilada estéril.

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil:

1): 12 meses.

2) y 3): 24 meses

Condiciones de conservación:

1) al 3): Mantener entre 2 °C y 8 °C

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante: B·R·A·H·M·S GmbH

Lugar de elaboración:

Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001731-23-1

N° Identificador Trámite: 46877

AM

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO

thermoscientific

BRAHMS
MR-PROADM
KRYPTOR

REF 829050N
LOT 29nnnX
 Σ 50
yyyy-mm-dd
2°C / 8°C

IVD
ifu.brahms.de
(01)04280157E320S0
(17)yyymmdd
(1)029nnnX

B R A H M S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf, GERMANY

CE 0197

FormNumber nn LotId 729nnn



829050N HN-LAB-2376

Split batch no. (optional)
nnn

R01

Importador: Bioartis S.R.L.

Director Técnico: Bioq. Adriana Bau


Domicilio: Simbron 4728 – CABA

Elaborador: B-R-A-H-M-S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA

Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro". Uso Profesional Exclusivo.

Autorizado por ANMAT. Certificado N° PM-212-41

Cualquier duda llamar al: (011) 4568-4022


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Lic. MORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Rótulo Interno

82958 HHL-LAB-0882 R11

BRAHMS
MR-PROADM
KRYPTOR

LOT 29nnnX
50

yyyy-mm-dd
2°C -8°C

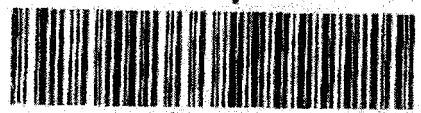


B·R·A·H·M·S GmbH
Neuandorfer, 25
16761 Hennigsdorf, GERMANY

FIG0051 B

82958 HHL-LAB-0882 R11
R070047A

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR



!n29nnn000000




Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L. -
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO

thermo scientific

B·R·A·H·M·S
MR-PROADM
KRYPTORIG

REF 082992N CONTROL

LOT /29nnnX

VIALS 2x3 IVD

yyyy-mm-dd

2 °C / 8 °C


01104240:57631540
(17)yyymmdd
(16)29nnnX

ifu.brains.de

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf, GERMANY


CE 0197

FormNumber nn SampleID ADMC1nnn



Split batch no. (optional)
nnn

FormNumber nn SampleID ADMC2nnn



02992N HR-LAB-2378

R01

thermo scientific

B·R·A·H·M·S
MR-PROADM
KRYPTORIG

REF 082992N CONTROL

LOT /29nnnX

VIALS 2x3 IVD

yyyy-mm-dd

2 °C / 8 °C

01104240:57631540
(17)yyymmdd
(16)29nnnX

ifu.brains.de

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf, GERMANY

CE 0197

FormNumber nn SampleID ADMC1nnn

Min - Max (Target)

MRPROADM (nmol/L) nnn.n - nnn.n (nnn.n)

FormNumber nn SampleID ADMC2nnn

Min - Max (Target)

MRPROADM (nmol/L) nnn.n - nnn.n (nnn.n)

Importador: Bioartis S.R.L.

Director Técnico: Bioq. Adriana Bau

Domicilio: Simbron 4728 – CABA

Elaborador: B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA

Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro". Uso Profesional Exclusivo.

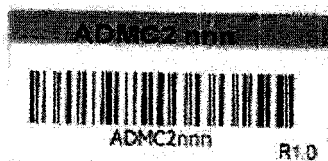
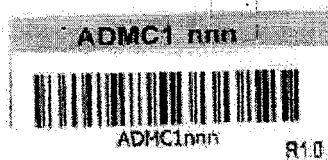
Autorizado por ANMAT. Certificado Nº PM-212-41

Cualquier duda llamar al: (011) 4568-4022


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Rótulo Interno




Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO

thermoscientific

BRAHMS
MR-PROADM
KRYPTOR CAL

REF 082991N CAL

LOT _29nnnX

VIALS 6 IVD

Hourglass icon yyyy-mm-dd

2°C / 8°C

Info icon @brahms.de

QR code

Barcode

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf, GERMANY

CE 0197

FormNumber nn LotId _29nnn

Barcode

82991N HN-LAB-2377

Split batch no. (optional)
nnn

R01

Importador: Bioartis S.R.L.

Director Técnico: Bioq. Adriana Bau

Domicilio: Simbron 4728 – CABA.

Elaborador: B-R-A-H-M-S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA

Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro". Uso Profesional Exclusivo.

Autorizado por ANMAT. Certificado N° PM-212-41

Cualquier duda llamar al: (011) 4568-4022


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Rótulo Interno

B·R·A·H·M·S
MR-proADM KRYPTOR CAL

82811 ROT0031 D HN-LAB-1006 ROS


CAL LYOPH


RCNS 0.65 mL H2O


LOT 1 29nnnX IVD

yyyymmdd

2°C 8°C

 B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorferstr. 25
16761 Hennigsdorf, GERMANY

 29nnnS1


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

thermoscientific

B·R·A·H·M·S
MR-PROADM

Instrucciones de uso B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR



SOLO PARA USO
PROFESIONAL

Fecha: 07.04.2022

B·R·A·H·M·S es una marca registrada de B·R·A·H·M·S GmbH.
TRACE y KRYPTOR son marcas comerciales de Cisbio Bioassays, con licencia de uso de B·R·A·H·M·S GmbH, una parte de Thermo Fisher Scientific.
Otros nombres de productos en este documento se utilizan con fines de identificación; pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas.
La fabricación y/o el uso de este producto están cubiertos por una o más de las siguientes patentes:
www.brahms.de/patents

Esta versión reemplaza a todas las versiones anteriores.

Cambios respecto a la versión anterior

- Reestructurado y reformulado para mayor claridad y alineación con los requisitos del "Reglamento de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro" (IVDR)
- De acuerdo con los requisitos de IVDR, se ha agregado información/datos sobre el manejo, procesamiento y almacenamiento de muestras.
- El capítulo Rendimiento analítico contiene nuevos datos sobre precisión, LoD y LoQ.
- El capítulo Características de rendimiento clínico contiene nuevos datos sobre sensibilidad y especificidad.



B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf ALEMANIA
Tablero de conmutadores
teléfono: +49 3302 883-0
fax: +49 3302 883-100
correo electrónico: info.brahms@thermofisher.com
Servicio al Cliente
teléfono: +49 3302 883-300
fax: +49 3302 883-388
correo electrónico: service.brahms@thermofisher.com
Pedidos
teléfono: +49 3302 883-600, -700, -800
fax: +49 3302 883-666
correo electrónico: order.brahms@thermofisher.com
Internet
www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor
www.thermoscientific.com/copeptin

CE 0197

B·R·A·H·M·S GmbH
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)
Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

■ Propósito previsto / Uso previsto

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR es un ensayo inmunofluorescente automatizado para la determinación cuantitativa de proadrenomedulina regional media (MR-proADM) en plasma humano con EDTA.

El ensayo B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR está indicado como ayuda, junto con la evaluación clínica y otros hallazgos de laboratorio, para evaluar la gravedad de la enfermedad, la progresión de la enfermedad, la respuesta al tratamiento, el riesgo de eventos cardiovasculares o la mortalidad. Y también orientar la disposición del paciente en las siguientes indicaciones:

- sepsis, sepsis grave y shock séptico
- infecciones del tracto respiratorio inferior (LRTI), incluida la neumonía adquirida en la comunidad (CAP), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la bronquitis,
- infecciones del tracto urinario (ITU),
- nefropatía,
- insuficiencia cardíaca aguda (ICA),
- insuficiencia cardíaca crónica (ICC),
- infarto de miocardio (IM).

■ Instrumentos

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR solo se puede utilizar junto con los siguientes instrumentos B·R·A·H·M·S KRYPTOR:

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

B·R·A·H·M·S KRYPTOR ORO (GOLD)

Antes del uso, asegúrese de que se cumplan todos los requisitos para el uso seguro del instrumento siguiendo las instrucciones definidas en el manual del usuario del instrumento respectivo.


La disponibilidad de instrumentos depende del estado de registro en el país.

■ Introducción

La adrenomedulina (ADM) fue descubierta por primera vez por Kitamura et al. de tejido de feocromocitoma humano mediante el seguimiento de la actividad elevadora de cAMP intracelular en plaquetas de rata en 1993. ADM es un péptido de 52 aminoácidos y un miembro de la familia de péptidos de calcitonina [1]. Se deriva de un precursor más grande (preproADM, 185 aminoácidos) por procesamiento postraduccional [2]. Se expresa ampliamente en muchos tejidos y órganos además de la médula suprarrenal, por ejemplo, en el corazón, los pulmones y los riñones. Es liberado principalmente por las células endoteliales y miocárdicas [3]. La ADM actúa como vasodilatador [25], disminuye la resistencia vascular periférica y aumenta el gasto cardíaco [1,3,4]. Desempeña un papel importante en la microcirculación y la función/disfunción de las células endoteliales [1,3,4]. La ADM reduce la hiperpermeabilidad vascular [5], estabiliza la función de barrera endotelial [6] y puede redistribuir el flujo sanguíneo [7], asegurando así una perfusión adecuada de los órganos. En muchos estados patológicos, como hipertensión, insuficiencia renal, enfermedades de las vías respiratorias bajas y shock séptico, los niveles plasmáticos de ADM aumentan significativamente en proporción a la gravedad de la enfermedad [3].

La cuantificación fiable de ADM es difícil debido a la unión inmediata a los receptores, un tiempo de vida media corto de 22 min. y la unión al factor H del complemento [8], lo que lo hace inadecuado para la evaluación diagnóstica de rutina clínica. El fragmento de región media de pro-ADM (MR-proADM), que consiste en la secuencia de aminoácidos 45-92, se identificó como un marcador sustituto estable y confiable para la liberación de ADM [8]. El ensayo B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR mide la secuencia de aminoácidos de la región media 68-94 de la prohormona de ADM activa [9].

MR-proADM es un parámetro de diagnóstico que puede determinar con mayor precisión, en comparación con el estándar de atención (por ejemplo, puntajes de riesgo como PSI, (q)SOFA, CURB-65, APACHE), el resultado y el riesgo en pacientes con afecciones como infecciones del tracto respiratorio inferior. [10,11,12,13], infecciones del tracto urinario y enfermedad renal [14,15,16], así como en pacientes que padecen sepsis, sepsis grave y shock séptico [17,18,19,20,21]. Además, se ha demostrado que MR-proADM es un muy buen predictor de resultados en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda [22] y crónica [23,24], así como en pacientes después de un infarto de miocardio [22,25]. Los resultados se pueden utilizar como ayuda junto con la valoración clínica y otros hallazgos de laboratorio para orientar el destino del paciente [16,21,26,27].

	Notas importantes: Este producto no debe utilizarse como prueba de diagnóstico independiente. Los resultados de esta prueba deben interpretarse junto con los signos clínicos, síntomas y otras medidas de diagnóstico.
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

■ Contenido

Kit

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

CONT

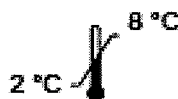
REF

829050N



50

2 °C



ver la etiqueta para la fecha de caducidad

B·R·A·H·M·S GmbH

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)

Dra. Adriana E. Bau

Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Dra. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
XL-conjugado	VIAL 1	Listo para usar	Anticuerpo policlonal de oveja anti-pro-ADM conjugado con XL665, buffer, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratón no inmunizadas, suero de oveja e inmunoglobulinas bovinas con fluoruro de potasio
K- conjugado	VIAL 1	LYOPH	Anticuerpo policlonal de oveja anti-pro-ADM conjugado con criptato de europio, buffer, albúmina bovina, trehalosa y manitol
Diluyente	VIAL 1	Listo para usar	Suero de ternero recién nacido, EDTA, NaN3
Tarjeta de código de barras	1	Listo para usar	Ver el B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD manual de usuario. La tarjeta de código de barras contiene toda la información necesaria para el registro de un nuevo lote de reactivo.

Calibrador y Controles

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL

No se suministra con el kit.

CAL

REF 082991N

2 °C - 8 °C



ver la etiqueta para la fecha de caducidad

Propósito previsto/Usado previsto: Control de calidad a bordo de B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD para el ensayo.

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	Pro-ADM sintético en plasma humano y EDTA

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
Tarjeta de código de barras	1	Listo para usar	Ver el B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD manual de usuario. La tarjeta de código de barras contiene información relacionada con el lote del calibrador, incluida su concentración.


B·R·A·H·M·S GmbH
 B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)
 Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC

CONTROL

REF 082992N

2 °C  8 °C



ver la etiqueta para la fecha de caducidad

Propósito previsto/Usó previsto:

Control de calidad a bordo de B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD para el ensayo.

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	Pro-ADM sintético en plasma humano y EDTA
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	Pro-ADM sintético en plasma humano y EDTA
Tarjeta de código de barras	1	Listo para usar	Ver el B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD manual de usuario. La tarjeta de código de barras contiene información relacionada con el lote de control, en particular las concentraciones objetivo, las desviaciones estándar obtenidas y los rangos de aceptación de concentración. Esta información es visible en el B·R·A·H·M·S KRYPTOR Pantalla de monitor compact PLUS/ KRYPTOR GOLD en la sección de control de calidad.
Etiquetas adhesivas con código de barras	32 para cada control	Listo para usar	Ver el B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD manual de usuario. Las etiquetas adhesivas con código de barras se utilizan para identificar los controles cuando se analizan en B·R·A·H·M·S KRYPTOR compacto PLUS/ KRYPTOR GOLD.

Otros requisitos

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compacto Consumibles

No se suministra con el kit.

Nombre	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S Solución 1 KRYPTOR GOLD	89991
B·R·A·H·M·S Solución 2 KRYPTOR GOLD	89992
B·R·A·H·M·S Solución 3 KRYPTOR GOLD	89993
B·R·A·H·M·S Solución 4 KRYPTOR GOLD	89994
B·R·A·H·M·S Placas de dilución KRYPTOR GOLD	89995
B·R·A·H·M·S Placas de reacción KRYPTOR GOLD	89996

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

B·R·A·H·M·S GmbH
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)

El funcionamiento y mantenimiento del B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD se describen en el Manual del usuario correspondiente.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD Consumibles
No se suministra con el kit.

Nombre	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S Solución 1 KRYPTOR GOLD	89991
B·R·A·H·M·S Solución 2 KRYPTOR GOLD	89992
B·R·A·H·M·S Solución 3 KRYPTOR GOLD	89993
B·R·A·H·M·S Solución 4 KRYPTOR GOLD	89994
B·R·A·H·M·S Placas de dilución KRYPTOR GOLD	89995
B·R·A·H·M·S Placas de reacción KRYPTOR GOLD	89996

El funcionamiento y mantenimiento del B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD se describen en el Manual del usuario correspondiente.

Se requiere adicionalmente. No se suministra con el kit.

- Agua destilada
- pipetas
- Consejos
- Tubos de muestra o microcopas (tubos pediátricos).

■ Recolección y preparación de muestras

Solo se deben utilizar los siguientes tipos de muestras: Plasma EDTA.

El instrumento no es capaz de verificar el tipo de muestra. Es responsabilidad del operador asegurarse de que se utilicen los tipos de muestras correctos.

Observe las siguientes recomendaciones para el manejo, procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre

Recolecte todas las muestras de sangre observando las precauciones de rutina para la venopunción.

- El plasma con EDTA debe recolectarse utilizando tubos de muestreo estándar.
- Para conocer las especificaciones de centrifugado, siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción de sangre.
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.
- Separe físicamente el plasma con EDTA de las células sanguíneas lo antes posible.
- Después de la centrifugación, la muestra de plasma con EDTA separada debe almacenarse bien tapada a temperatura ambiente (18–25 °C) o a 2–8 °C durante
- Si el ensayo no se completa dentro de las 24 horas o para el envío de muestras, las muestras se dividirán en alícuotas y se almacenarán congeladas a -20 °C o menos.
- Una muestra congelada se puede almacenar hasta por 14 días.
- El analito es estable hasta 4 ciclos de congelación-descongelación.

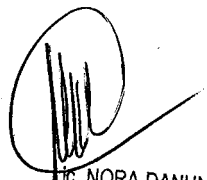
Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones al preparar las muestras

- Asegúrese de que la fibrina residual y la materia celular se hayan eliminado antes del análisis.
- Los sistemas de recolección de muestras de varios fabricantes pueden contener diferentes materiales que podrían afectar los resultados de la prueba en algunos casos. Al procesar muestras en tubos primarios (sistemas de recolección de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.
- Cada laboratorio debe verificar la aceptabilidad de sus tubos de recolección de sangre y productos de separación de suero. Pueden existir variaciones en estos productos entre fabricantes y de un lote a otro.
- Centrifugar las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
- Coloque la muestra en un tubo adecuado (de 11 a 17 mm de diámetro) para usar con KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD. Este puede ser el tubo principal.
- El tubo de muestra debe contener un volumen mínimo que variará dependiendo del diámetro del tubo. Un tubo de 13 mm de diámetro requerirá 150 µL adicionales de la muestra como volumen muerto.

B·R·A·H·M·S GmbH

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.




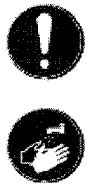





Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

- Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas, o las muestras turbias o que contienen fibrina pueden arrojar resultados imprecisos. Para el uso de dichas muestras, consulte la sección Especificidad analítica de estas Instrucciones de uso en relación con los factores endógenos.

No utilice

- Muestras inactivadas por calor.

■ Precauciones

	<p>Siga la información del usuario provista en el Manual del usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD y en este documento.</p>
	<p>Observe las fechas de caducidad especificadas en la etiqueta y no lo use después de la caducidad. No se deben mezclar reactivos de diferentes kits de reactivos. No dissociar los elementos de una unidad. Evite cualquier contaminación microbiana de los reactivos.</p>
	<p>Las materias primas de origen animal y/o humano contenidas en los reactivos han sido probadas y/o procesadas mediante procedimientos de inactivación de virus en la medida de lo posible. Sin embargo, dado que es imposible garantizar estrictamente que dichos productos no transmitirán ningún agente infeccioso, todas las materias primas de origen humano o animal, incluidas las muestras que se van a analizar, deben tratarse como potencialmente infecciosas.</p>
	<p>Se deben observar las precauciones de seguridad y las técnicas de laboratorio generalmente reconocidas cuando se manipulan reactivos y muestras de pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> No pipetear con la boca. Lavarse las manos después del trabajo.
	<p>Use ropa protectora, guantes protectores y gafas de seguridad en el trabajo.</p>
	<p>No coma, beba ni fume en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos del kit.</p>
	<p>Retire los derrames con papel absorbente. Todo el material utilizado para la limpieza debe desecharse como residuo infeccioso de laboratorio. Evite que entre en aguas residuales, agua, suelo.</p>
	<p>Las placas de reactivos y los kits de reactivos usados se eliminan como residuos de laboratorio potencialmente infecciosos de acuerdo con las normativas locales. Los contenedores vacíos deben devolverse a los recicladores locales.</p>

■ Principio de la prueba

El principio de medición de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD se basa en la tecnología TRACE™ (emisión de criptato amplificada resuelta en el tiempo), que mide una señal de fluorescencia emitida por un inmunocomplejo. La base de la tecnología TRACE™ es una transferencia de energía no radiactiva de un donante (cripto de europio) a un aceptor (cianina).

Medición precisa de la concentración de analito

La proximidad del donante y el aceptor cuando forman parte de un inmunocomplejo y la superposición espectral entre los espectros de emisión del donante y de absorción del aceptor, intensifican la señal de fluorescencia del donante y prolongan la vida útil de la señal del aceptor, lo que permite medir la fluorescencia temporalmente retardada.

En concreto, cuando la muestra se excita con un láser de nitrógeno a 337 nm, el donante emite una señal de fluorescencia de larga duración en el rango de milisegundos a 620 nm, mientras que el aceptor genera una señal de corta duración en el rango de nanosegundos medida a 665 nm.

Cuando los dos componentes se unen en un inmunocomplejo, tanto la amplificación de la señal como la prolongación de la vida útil de la señal del aceptor se producen a 665 nm, de modo que se pueden medir en microsegundos.

Prevención fiable de interferencias

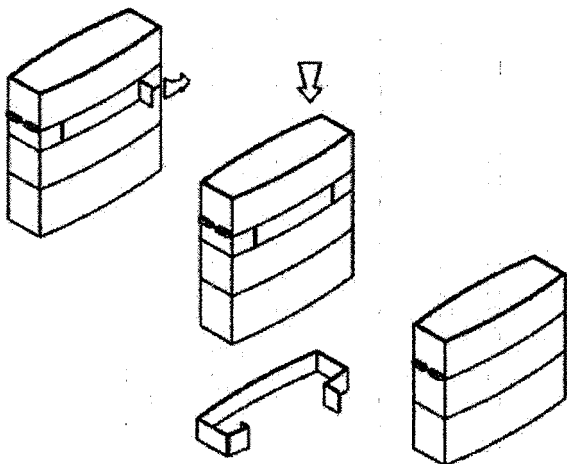
Fluorescencia de fondo generada por señales no específicas, p. las señales de las proteínas que emiten fluorescencia de corta duración, las interferencias o el aceptor no unido se eliminan mediante el retraso temporal de la medición de la fluorescencia. La señal generada por el criptato a 620 nm sirve como referencia interna y se mide simultáneamente con la señal aceptora de larga duración a 665 nm que es la señal específica. Absorción de matriz, p.ej. de sueros turbios, se corrigen automáticamente por medio de la relación calculada internamente de las intensidades en estas longitudes de onda.

■ Procedimiento de ensayo

Unidad de reactivo

Después de desembalar la unidad de reactivo, proceda de la siguiente manera:

- Retire la banda de seguridad del paquete de reactivos.
 - Empuje la tapa presionándola firmemente (vea el diagrama a continuación).
- Tenga cuidado de quitar todo el papel aluminio.




Apertura del equipo

Nota: Manipule siempre la unidad de reactivo con cuidado para evitar la generación de espuma o burbujas. Dicha espuma/burbujas pueden interferir con la detección adecuada de reactivos sino también con la correcta dosificación de los reactivos. Para evitar la presencia de espuma/burbujas, deje reposar el kit durante 10 minutos dentro de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD antes de usarlo.

- Registre la unidad de reactivo mediante código de barras con el instrumento. El instrumento almacena la información requerida.
- Cada unidad de reactivo está identificada individualmente (código de barras) y su período máximo de uso después de la apertura es controlado por el instrumento.
- Coloque la unidad de reactivo en el espacio previsto (una vez abierta, la unidad de reactivo puede guardarse en el B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD).
- El instrumento identifica si la unidad de reactivo contiene componentes listos para usar o liofilizados.
- Inicie la reconstitución según lo solicite el instrumento. Después de la reconstitución del kit de reactivos, dejar reposar el kit durante 10 min dentro de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD, y comprobar cuidadosamente que no hay espuma ni burbujas antes de su uso
- Los calibradores, controles y/o muestras de pacientes se pueden colocar en el carrusel de muestras para su posterior procesamiento.

El instrumento lleva a cabo los siguientes pasos:

- Los conjugados y la muestra se dispensan en la placa de reacción y la señal emitida se mide periódicamente.


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

B-R-A-H-M-S GmbH
B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Calibración

- Se debe realizar una calibración para cada nuevo lote de reactivo y luego repetirla regularmente. B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD indica automáticamente cuándo es necesaria la calibración. Tanto la curva estándar almacenada como la recalibrada pueden mostrarse en la pantalla.
- Reconstituya cada vial con el volumen de agua destilada indicado en la etiqueta del vial.
- Permitir 15 min para la completa disolución del liofilizado.
- Mezclar suavemente después de la reconstitución evitando la formación de espuma. No se recomienda el uso de una mezcladora de rodillos.
- Se recomienda ejecutar controles después de cada calibración.
- Utilice el calibrador/los calibradores solo una vez.
- Estabilidad en uso: no deje el calibrador/los calibradores a temperatura ambiente-ture o en el carrusel durante más de 5 horas.
- La tarjeta de código de barras del calibrador debe leerse para cada nuevo lote de calibrador.
- Para obtener más información, consulte el manual de usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD.

Control

- Se recomienda ejecutar los controles al menos una vez al día, después de cada calibración y para cada kit de reactivos recién instalado.
- Un tubo de control se procesa como un tubo de muestra.
- Reconstituya cada vial con el volumen de agua destilada que se indica en la etiqueta del vial.
- Permitir 15 min para la completa disolución del liofilizado.
- Mezclar suavemente después de la reconstitución evitando la formación de espuma. No se recomienda el uso de una mezcladora de rodillos.
- Estabilidad en uso: después de la reconstitución, no mantenga un vial más de 5 horas a 18-25 °C o 24 horas a 2-8 °C.
- Se recomienda dividir el contenido de un vial reconstituido en alícuotas que luego se pueden almacenar congeladas a -20 °C o menos durante un período máximo de 1 mes.
- Utilice una de las alícuotas inmediatamente para la medición.
- Después de descongelar una alícuota a temperatura ambiente, mezcle suavemente evitando la formación de espuma y utilícelo inmediatamente para la medición. No se recomienda el uso de una mezcladora de rodillos.
- Una vez descongelada, una alícuota de control no debe volver a congelarse.
- Las etiquetas adhesivas con código de barras se utilizan para identificar los controles cuando se analizan en B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD.
- La tarjeta de código de barras del kit de control debe escanearse para cada nuevo lote de control.
- Para obtener más información, consulte el manual de usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD.

■ Cálculo de resultados

Se establece una curva maestra con cada lote de reactivo. Los parámetros que definen esta curva maestra se importan al software B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD cuando se registra el lote de reactivo escaneando la tarjeta de código de barras proporcionada con el kit de reactivos. Para cada lote de reactivo, la curva maestra debe reajustarse mediante calibración y repetirse periódicamente.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD indica automáticamente cuándo es necesaria la calibración. Tanto la curva maestra almacenada como la recalibrada se pueden mostrar en la pantalla. Se calcula una relación de fluorescencia normalizada de 665/620 nm al final de la incubación. A continuación, el analizador calcula automáticamente la concentración de la muestra utilizando la curva maestra recalibrada almacenada.

■ Procedimientos de control de calidad

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que las muestras de control se midan periódicamente para garantizar la exactitud y precisión del ensayo. Se recomienda ejecutar los controles al menos una vez al día y después de cada calibración. Estas muestras deben procesarse exactamente de la misma manera que las muestras de los pacientes y se recomienda que los resultados se analicen utilizando métodos estadísticos apropiados.

Si lo desea, B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD puede controlar el rendimiento diario del ensayo mediante un paquete estadístico preinstalado con función de gráfico de Levy-Jennings.

Es necesario cumplir con las pautas nacionales de garantía de calidad para pruebas cuantitativas en el laboratorio médico (versión actual). Por ejemplo, la exactitud y la precisión de la prueba deben monitorearse utilizando pruebas de laboratorio.

materiales de control internos y/o disponibles comercialmente. El laboratorio debe establecer y seguir las medidas correctivas a tomar si los resultados del control caen fuera de los límites definidos.

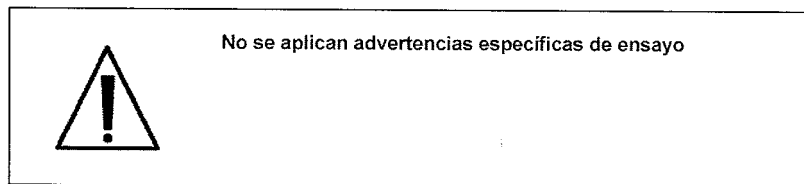

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

B·R·A·H·M·S GmbH
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Características principales del ensayo

Volumen de la muestra	26 µl
Tiempo de incubación	29 minutos
Los resultados se dan en	nmol/L
Factor de conversión	no aplica
Rango de medición directa lineal	0,21...10 nmol/L
Rango de medición superior con dilución automática	hasta 100 nmol/L
Tipo de ejemplo	Plasma EDTA
Kit de estabilidad a bordo (estabilidad en uso)	14 días
Calibrador	1 punto
Estabilidad de calibración	8 días
Principio de ensayo	sandwich



■ Características de rendimiento clínico

Rango de referencia

Este estudio se realizó en el compacto B-R-A-H-M-S KRYPTOR.

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Se estableció un rango de referencia basado en muestras de plasma EDTA de 144 individuos autodeclarados sanos. El percentil 97,5 se ha encontrado en 0,55 nmol/L (mediana: 0,38 nmol/L).

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca rangos de referencia basados en colectivos de pacientes representativos y/o pruebe la validez de los datos del kit de prueba comercial del fabricante.

Sensibilidad y especificidad diagnósticas

Interpretación de resultados

El aumento en la concentración de MR-proADM indica una alteración (fisiopatológica) en la microcirculación y una elevación de la permeabilidad endotelial y puede reconocer una disfunción orgánica temprana (pendiente) [21][28]. Las pruebas de MR-proADM junto con las puntuaciones clínicas mejoran la detección temprana de la disfunción orgánica. Las mediciones seriadas durante la estancia hospitalaria o en el tratamiento ambulatorio pueden utilizarse para controlar la progresión de la enfermedad [21][26][29].

Pacientes que acuden al servicio de urgencias con sospecha de infección

MR-proADM se puede utilizar como ayuda junto con la evaluación clínica y otros hallazgos de laboratorio para evaluar de forma temprana el riesgo de progresión a una enfermedad más grave y decidir sobre el alta segura o el ingreso hospitalario.

MR-proADM [nmol/L]	Análisis
≤0,87 [27][30][31][32]	Bajo riesgo de progresión a una enfermedad más grave. Descarga segura posible.
>0,87 [27]	Riesgo de progresión a una enfermedad más grave. Se recomienda ingreso hospitalario.
>1,50 [11][27][30][33]	Riesgo elevado de progresión a una enfermedad más grave. Considere la disposición a un mayor nivel de atención.

B-R-A-H-M-S GmbH

B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)

Dra. Adriana E. Bau

Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Lic. NORA DANUNIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

En un estudio externo [27], utilizando el ensayo B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR, se calculó la sensibilidad y especificidad para la necesidad de ingreso hospitalario y predicción de mortalidad a 28 días. El estudio consistió en 1175 muestras de pacientes que acudieron al servicio de urgencias con sospecha de infección. Con un punto de corte de 0,87 nmol/l se calculó una sensibilidad del 75 % y una especificidad del 80 % para las decisiones sobre la necesidad de ingreso hospitalario. Con un punto de corte de 1,54 nmol/l, se calculó una sensibilidad del 92 % y una especificidad del 74 % para predecir la mortalidad a los 28 días.

Pacientes con sepsis o shock séptico en UCI

MR-proADM se puede utilizar como ayuda junto con la evaluación clínica y otros hallazgos de laboratorio para monitorear con precisión la gravedad de la enfermedad en la UCI, lo que permite una evaluación de riesgos más fácil y precisa en comparación con el estándar de atención (por ejemplo, SOFA). Las mediciones en serie y la detección de valores crecientes de MR-proADM se pueden utilizar para controlar la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento [21].

MR-proADM [nmol/L]	Análisis
<2.25 [21]	Alta segura de pacientes clínicamente estables de la UCI a un nivel de atención más bajo posible.

Pacientes con enfermedades cardiovasculares

MR-proADM se puede utilizar como ayuda junto con la evaluación clínica y otros hallazgos de laboratorio (incluidos NT-proBNP, troponina y otros biomarcadores de rutina de enfermedades cardiovasculares) para evaluar de forma temprana el riesgo de progresión a una enfermedad más grave y decidir sobre la hospitalización, ingreso y nivel de atención.

MR-proADM [nmol/L]	Análisis
>1,50 [29][33]	Riesgo elevado de progresión a una enfermedad más grave. Se recomienda encarecidamente el ingreso hospitalario, considerar la disposición a un nivel superior de atención.

Nota: Hay pocas situaciones descritas en las que la concentración de MR-proADM puede verse influenciada por el tratamiento.

Estos incluyen, pero no se limitan a:

- La diálisis de hemofiltración de alto flujo conduce a una clara disminución de los valores de MR-proADM [34], y
- La terapia con inhibidores de la neprilisina, tal como se usa en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, conduce a un aumento de los valores de MR-proADM [35].

■ Características de rendimiento analítico

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los datos proporcionados representan los resultados más altos obtenidos en todos los tipos de instrumentos. Los resultados de los ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden variar de los datos presentados.

Exactitud

Veracidad / Sesgo

El sesgo máximo permitido para el valor de concentración del estándar interno de este dispositivo es $\pm 10\%$.

Material de referencia	sintético MR-proADM
Rango de concentración	0,51 - 6,08 [nmol/L]
Número de diluciones	8
Pasando/regresión de Bablok	$y = 1.00x - 0.17$
Pendiente	1.00
Especificación de pendiente	$1,06 \pm 10\%$
Sesgo observado	-6%

B-R-A-H-M-S GmbH
B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)

Dr. Adriana E. Bau
Directora Técnica


L. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Precisión / Repetibilidad

Se realizó un estudio con la orientación del documento EP05-A3 (Evaluación del rendimiento de precisión de los procedimientos de medición cuantitativa) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Las muestras se han medido hasta 20 días, con 2 análisis por día y 2 réplicas (2 análisis por día durante un máximo de 20 días operativos) utilizando 2 lotes de reactivos. Los resultados de este estudio se resumen en las siguientes tablas:

Muestra	Media [nmol/L]	Repetibilidad %CV
Muestra 1	0.23	7.6
Muestra 2	0.85	2.0
Muestra 3	2.20	1.2
Muestra 4	7.35	1.0
Muestras 5	19.4	1.4

Muestra	Media [nmol/L]	Precisión intralaboratorio %CV
Muestra 6	0.23	15.2
Muestra 7	0.85	10.4
Muestra 8	2.20	4.9
Muestra 9	7.35	5.6
Muestra 10	19.4	5.2

Precisión / Reproducibilidad

Se realizó un estudio con la orientación del documento EP05-A3 (Evaluación de la precisión) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Realización de Procedimientos de Medición Cuantitativa).

Las muestras se han medido en 5 repeticiones en 5 ejecuciones en 3 instrumentos durante 5 días (1 ejecución por día durante 5 días de funcionamiento).

Los resultados de este estudio para muestras seleccionadas se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media [nmol/L]	Reproducibilidad %CV
Muestra 11	0.24	6.8
Muestra 12	0.80	2.8
Muestra 13	1.47	2.3
muestra 14	4.65	2.0
Muestra 15	6.60	1.6
Muestra 16	112	3.6

Especificidad Analítica

Las sustancias potencialmente interferentes (es decir, medicamentos, suplementos nutricionales) y/o los factores de reacción cruzada se determinan con la guía del documento EP07-A03 (Pruebas de interferencia en química clínica) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Se analizó el potencial de las siguientes sustancias para interferir con el rendimiento del ensayo. Se agregaron a 8 muestras de plasma con EDTA con concentraciones de MR-proADM entre 0,3 y 7 nmol/L y se encontró que no interfieren ni reaccionan de forma cruzada a las concentraciones que se indican a continuación:

B·R·A·H·M·S GmbH

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SÓCIO GERENTE

Factores endógenos

analito	máx. Concentración probada
Albúmina	6 g/dL
Bilirrubina	400 miligramos por litro
Hemoglobina	5g/L
Factor reumatoide	1 100 UI/mL
Triglicéridos	10g/L

Medicamentos y complementos nutricionales

Droga/ sustancia	Máx. Concentración probada
Albuterol	1,67 μ mol/L
Dipropionato De Beclometasona	1 μ g/mL
Budesonida	0,72 mcg/mL
Cefotaxima	90 mg/dL
Cromolín	480 microgramos/mL
Dobutamina	11,2 μ g/mL
Dopamina	13 mg/dL
Epinefrina	1,8 μ g/mL
Flunisolida	2,4 μ g/mL
Fluticasona	0,3 μ g/mL
Formeterol	28,8 ng/mL
Furosemida	2 mg/dL
Heparina	8 000 U/L
Imipenem	1,18 mg/ml
Bromuro De Ipratropio	0,9 μ g/mL
Metilprednisolona	72 μ g/mL
Montelukast	6 μ g/mL
Prednisolona	8,31 μ mol/L
Prednisona	0,84 μ mol/L
Salmeterol	60 ng/mL
Terbutalina	0,9 μ g/mL
Teofilina	228 μ mol/L
Triamcinolona	2,4 μ g/mL
Vancomicina	3,5 mg/mL

Reactivos cruzados

Reactivos cruzados	Concentración probada	Reactividad cruzada observada
CKMB	204 ng/mL	Sin reactividad cruzada
PCR	110 µg/mL	Sin reactividad cruzada
CT-proET1	409 pmol/L	Sin reactividad cruzada
cTNI	400 ng/mL	Sin reactividad cruzada
MR-proANP	905 pmol/L	Sin reactividad cruzada
Mioglobina	852 ng/mL	Sin reactividad cruzada
PCT	50,2 ng/mL	Sin reactividad cruzada

Trazabilidad Metrológica

No se dispone de una preparación de referencia internacional MR-proADM. Por lo tanto, el ensayo se calibra utilizando una preparación de referencia liofilizada de MR-proADM sintético como el estándar más alto disponible. Esta calibración se verifica periódicamente mediante análisis de regresión y comparación con los resultados esperados teóricamente usando hasta 2 lotes. El Control de Calidad de la fabricación de nuevos calibradores asegura la reproducibilidad y estabilidad de la calibración a lo largo del tiempo (según procedimiento interno).

Rango de medición

Linealidad

Se realizó un estudio con la guía del documento EP06-A del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (Evaluación de la linealidad de los procedimientos de medición cuantitativa).

Se ha demostrado que el método es lineal de 0,21 a 100 nmol/L, con un sesgo máximo de +/- 20 % en este intervalo. Las muestras de pacientes se pueden diluir si es necesario.

Límite de detección

El límite de detección (LoD) se calcula con la guía del documento EP17-A2 (Evaluación de capacidades de detección para procedimientos de medición de laboratorio clínico) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). El LoD se ha evaluado como 0,09 nmol/L.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación (LoQ) se calcula con la guía del documento EP17-A2 (Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición de laboratorio clínico) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y un objetivo de error total (imprecisión y sesgo) del 40 %. Calculado utilizando el modelo de Westgard.

El LoQ se ha evaluado como 0,21 nmol/L.

Rango de Medición

El rango de medición del ensayo B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR es desde LoD hasta 10 nmol/L sin dilución. El rango de medición con dilución automática es de hasta 100 nmol/L.

Efecto de Gancho de Dosis Alta

No se puede observar ningún efecto de "Gancho de Dosis Alta" hasta 100 nmol/L.

■ Noticia importante

Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicada a B·R·A·H·M·S GmbH y a la Autoridad Competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en EUDAMED y previa solicitud.



Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

B·R·A·H·M·S GmbH
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

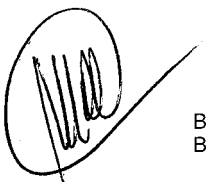
■ Bibliografía

Analitos

- [1] Kitamura et al. 1993; *Biochem Biophys Res Commun* 192 (2): 553-60
[2] Kitamura et al. 1993; *Biochem Biophys Res Commun* 194 (2): p 720-5 [3] Eto et al. 2001; *Péptidos* 22 (11):1693-711
[5] Temmesfeld-Wolbruck et al. 2007; *Cuidados Intensivos Med* 33 (4): 703-10
[6] Temmesfeld-Wolbruck 2007; *Thromb Haemost* 98 (5): 944-51
[7] Brell et al. 2005; *Crit Care Med* 33 (12): 2810-016 [8] Struck et al. 2004; *Peptides* (25 (8): 1369-72
[10] Kruger et al. 2010; *Am J Respir Crit Care Med* 182 (11): 1426-1434 [11] Renaud et al. 2012; *Chest* 142 (6): 1447-1454
[13] Gordo-Remartinez et al. 2015; *Plos One* 10(6): e0125212
[14] Gouya et al. 2011; *Plos One* 6 (3): e0125212
[15] Litke et al. 2013; *Infección* 41(4): 799-809
[dieciséis] Stalenhoef y otros, 2018; *J Infección* 77(1): 18-24
[17] Christ-Crain et al. 2005; *Cuidado crítico* 9 (6): R816-824
[18] Guignant et al. 2009; *Cuidados Intensivos Med* 35 (11): 1859-1867
[19] Hagag et al. 2011; *Indian Pediatr* 48 (6): 471-473
[20] Le et al. 2018; *Med Intensiva* 42 (7): 416-424
[21] Elke et al. 2018; *Crit Care* 22 (1): 79 [22] Klip et al. 2011; *Heart* 97 (11): 892-898
[24] Masson et al. 2010; *Eur J Heart Fail* 12 (4) : 338-47
[25] O'Donoghue et al. 2016; *Asociación J Am Heart* 5 (5)
[26] Mockel et al. 2019; *Eur J Heart Fail* 21: 1445
[27] Saeed et al. 2019; *Crit Care* 23 (1): 40
[28] Elke et al. 2018; *Crit Care* 22 (1):147
[29] Maisel et al. 2010; *J Am Coll Cardiol* 55 (19): 2062-76
[30] Albrich et al. 2011; *BMC Infect Dis* 11 (1): 112 [31] Citgez et al. 2018; *Chest* 154 (1): 51-57
[32] Brusse-Keizer et al. 2015; *Respir Med* 109 (6): 734-42 [33] Heining et al. 2016; *Pulmón* 194(2):185-91
[35] Arfsten et al. 2020; *Br J Clin Pharmacol* 87: 916

Tecnología

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Otra historia del tiempo. Isotópicos 1995; vol. 9
- [B] Mathis G., *Clin. química* 1993; 39:1953-9
- [C] B·R·A·H·M·S Manual de usuario de KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
- [D] B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD Manual



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

B·R·A·H·M·S GmbH
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)



Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

■ Símbolos

Símbolos utilizados en las instrucciones de uso y el etiquetado del producto de los productos B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD.

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Referencia al uso Previsto del Dispositivo Médico		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Código de lote
	Contenido		Calibrador		Control
	Buffer		B·R·A·H·M·S KRYPTOR Solución compacta 1/B·R·A·H·M·S Solución 1 KRYPTOR GOLD		B·R·A·H·M·S KRYPTOR Solución compacta 2/B·R·A·H·M·S Solución 2 KRYPTOR GOLD
	B·R·A·H·M·S KRYPTOR Solución compacta 3/B·R·A·H·M·S Solución 3 KRYPTOR GOLD		B·R·A·H·M·S KRYPTOR Solución compacta 4/B·R·A·H·M·S Solución 4 KRYPTOR GOLD		Bolsas contenidas
	Bolsas		Placas contenidas		Placas
	Frascos contenidos		Frascos		Frasco
	Utilice un volumen determinado de agua destilada (se recomienda una conductividad inferior a 50 µS/cm) para la reconstitución. p. 0.75 ml		Liofilizado, Congelado en seco		Reconstituir
	Fabricante		Usado por		Punto Verde según la Ley Alemana
	Marca Registrada		Marca Comercial		Número de artículo/Número de catálogo
	Contiene suficiente para (Número de) pruebas, p.ej. 50		Consultar Instrucciones de Uso		Desperdiciar
	Riesgo biológico		Use guantes protectores		Use gafas de seguridad
	Lavarse las manos		Signo Normativo General		Señal de Prohibición General
	No fumar		No comer ni beber		GHS05, Corrosivo
	GHS07, Nocivo		GHS03, Oxidante		Medidas de liberación accidental
	Marca comercial para la tecnología TRACE TM		Marcado de conformidad CE según el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Clase A)		Marcado de Conformidad CE Según el Reglamento (UE) 2017/746 sobre Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro, con Reg. Número de Organismo Notificado (Clase B, C, D)
	Limitación de temperatura		No reutilizar		Precaución, consulte los documentos adjuntos

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus subsidiarias, a menos que se especifique lo contrario.

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

B·R·A·H·M·S GmbH
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR Instrucciones de uso (HN-CUS-3455 Versión R20en)

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOARTIS SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.19 11:19:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.19 11:19:58 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001731-23-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-001731-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bioartis SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Biomarcador KRYPTOR para detección de MR-proADM.

Marca comercial: thermoscientific B.R.A.H.M.S. KRYPTOR

Modelos:

- 1) thermoscientific B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR
- 2) thermoscientific B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL
- 3) thermoscientific B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC

Indicación/es de uso:

- 1) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR es un ensayo inmunofluorescente automatizado para la determinación cuantitativa de proadrenomedulina regional media (MR-proADM) en plasma humano con EDTA.
- 2) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL: Para reajustar la curva estándar almacenada en equipos B·R·A·H·M·S KRYPTOR
- 3) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC: Para ejecutar los controles al menos una vez al día, después de cada calibración y para cada kit de reactivos recién instalado.

Forma de presentación: 1) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR: 50 pruebas/kit compuesto por: 1 vial plástico de XL-conjugado de 4.65ml listo para usar, 1 vial plástico de K-conjugado liofilizado a reconstituir con 4.65ml de BRAHMS KRYPTOR compact Solutions y un vial plástico de diluyente de 2ml listo para usar

2) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL: 6 viales de vidrio liofilizado a reconstituir con 0,65ml de agua destilada estéril

3) B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC: 6 viales de vidrio (3 viales liofilizados de Control 1 y 3 viales liofilizados de Control 2) ambos a reconstituir con 2 ml de agua destilada estéril.

Período de vida útil: Período de vida útil:

1): 12 meses.

2) y 3): 24 meses

Condiciones de conservación:

1) al 3): Mantener entre 2 °C y 8 °C

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante: B·R·A·H·M·S GmbH

Lugar de elaboración:

Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 212-41 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001731-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46877

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.08 16:56:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 16:56:12 -03:00