



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005010-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005010-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. 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, denominado 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control.

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 1º.- 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 denominado 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40863967-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-515 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) D-Dimer
- 2) D-Dimer Calibrator
- 3) D-Dimer Control

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoturbidimetría para cuantificar el dímero-D del plasma humano en analizadores Beckman Coulter AU.
- 2) El D-Dimer Calibrator es un calibrador liofilizado en una matriz de suero humano que se utiliza con el D-

Dimer para la medición cuantitativa del dímero-D en plasma humano en analizadores Beckman Coulter.

3) El D-Dimer Control es un control liofilizado en una matriz de suero humano para la supervisión del rendimiento analítico del D-Dimer en los analizadores Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 12,5 mL; Reactivo 2: 2 viales x 12,5 mL

2) Calibrador 1: 2 viales x 2,5 mL; Calibrador 2: 2 viales x 0,5 mL

3) Control 1: 2 viales x 0,5 mL; Control 2: 2 viales x 0,5 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 15 meses / 2°C - 8°C

2) 15 meses / 2°C - 8°C

3) 15 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

- Beckman Ireland Inc.

- LSI Medience Corporation

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, Ireland.

Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Co. Clare Ireland.

Fabricante Real: LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-Chome Chiyoda-Ku Tokyo Japan.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005010-22-4

N° Identificador Trámite: 40921

AM

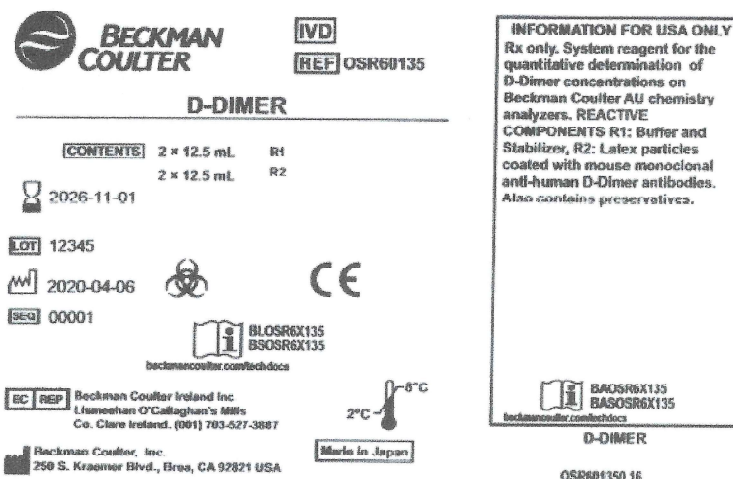


PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1º de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



1) OSR60135 D-Dimer



1. Nombre del Producto	D-Dimer
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Inc. 250 S Kraemer Blvd, Brea, CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1: 2 x 12.5 mL R2: 2 x 12.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD

Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

Lisbeth Zago
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

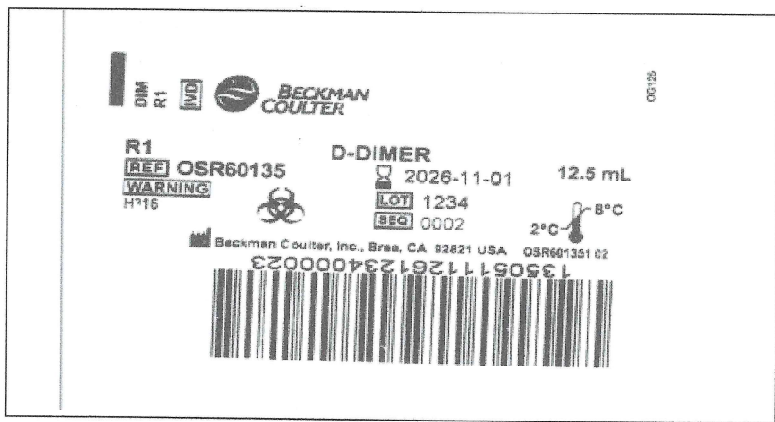
Beckman Coulter Argentina S.A., Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real:
 - Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 - LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-Chome Chiyoda-Ku Tokyo Japan.

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"


Autorizado por ANMAT- PM 1109-515

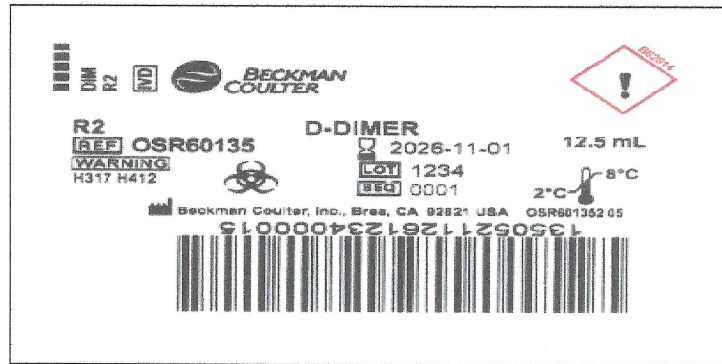
PROYECTO DE RÓTULO INTERNO


Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.





 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



1. Nombre del Producto	D-Dimer
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R1: 12.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

1. Nombre del Producto	D-Dimer
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R2: 12.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

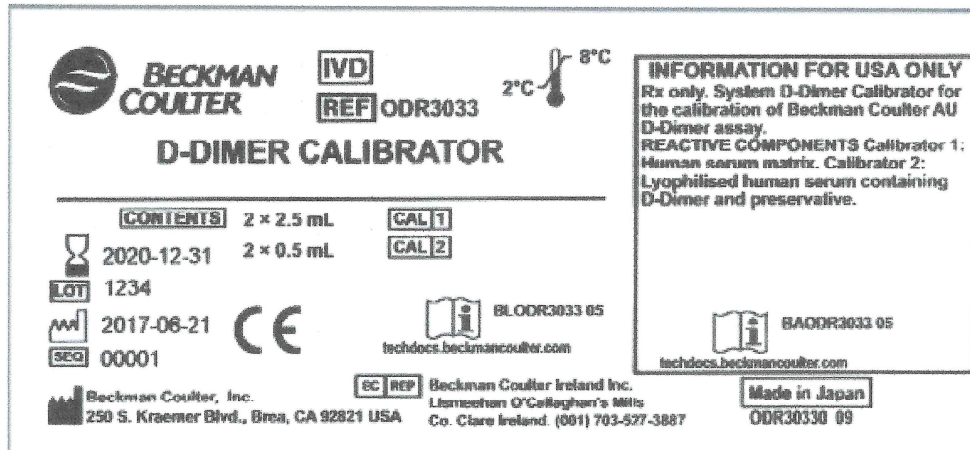


PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.


RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) ODR3033 D-Dimer Calibrator



1. Nombre del Producto	D-Dimer Calibrator
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, INC. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	Cal 1: 2 x 2.5 mL Cal 2: 2 x 0.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del	



producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)


Beckman Coulter Argentina S.A., Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real:
 - Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 - LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-Chome Chiyoda-Ku Tokyo Japan.

“USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”


Autorizado por ANMAT- PM 1109-515

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO


Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

IVD **REF** ODR3033  ODR30331 02

D-DIMER CALIBRATOR 1 2.5 mL

2026-11-05 2°C 8°C 


LOT 12345


SEQ 00001  Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA

OG140

IVD **REF** ODR3033 ODR30332 02

WARNING **D-DIMER CALIBRATOR 2** 0.5mL


H303 H412 2°C 8°C  2026-11-05


SEQ 00009  Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA **LOT** 12345

LJLEDO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

1. Nombre del Producto	D-Dimer Calibrator 1
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

1. Nombre del Producto	D-Dimer Calibrator 2
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	0.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

3) ODC0029 D-Dimer Control



D-DIMER CONTROL

CONTENTS 2 x 0.5 mL **CTRL 1**
 2020-12-31 2 x 0.5 mL **CTRL 2**
LOT 1234
EXP 2016-10-14 **CE** **BLODC0029 02**
REF 00002 **techdocs.beckmancoulter.com**

INFORMATION FOR USA ONLY
 Use only System D-Dimer Controls for the Beckman Coulter AU D-Dimer assay.
REACTIVE COMPONENTS Lyophilized human serum containing D-Dimer and preservatives.

Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 USA **CE** **REP** Beckman Coulter Ireland Inc. Lameshan O'Callaghan's Mills Co. Clara, Ireland (00353) 703-521-3887 **SAODC0029 02** **Made in Japan** **ODC0029 07**

1. Nombre del Producto	D-Dimer Control
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, INC. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	Control 1: 2 x 0.5 mL Control 2: 2 x 0.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

[Signature]
 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

[Signature]
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO



RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

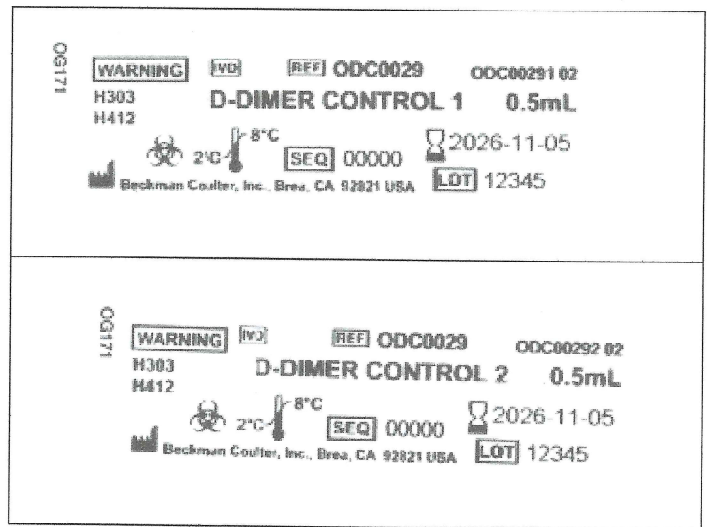
Beckman Coulter Argentina S.A., Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real:
 - Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 - LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-Chome Chiyoda-Ku Tokyo Japan.

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-515

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.





Gabriela A. Cividino
 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zaga
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

1. Nombre del Producto	D-Dimer Control 1
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente	0.5 mL

del producto	
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

1. Nombre del Producto	D-Dimer Control 2
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	0.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'LZ', written over the printed name and title.

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'GC', written over the printed name and title.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**DIM
D-DIMER****REF**

OSR60135 2 x 12,5 mL R1, 2 x 12,5 mL R2

Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.**PRINCIPIO****INDICACIONES**

Inmunoturbidimetría para cuantificar el dímero-D del plasma humano, en analizadores Beckman Coulter AU.

RESUMEN Y EXPLICACIÓNReferencia^{1,2,3}

La degradación plasmínica de la fibrina reticulada forma dímero-D y otros productos de degradación específicos. Cuando se incorpora dímero-D a la circulación durante el proceso fibrinolítico, la medición del dímero-D y de los oligómeros de mayor peso molecular que contienen epítomos de dímero-D se considera que refleja la actividad global de formación y lisis de coágulos. Pueden producirse altos niveles de dímero-D en diversos cuadros clínicos asociados a la degradación de la fibrina, como la trombosis venosa profunda (TVP), la embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID). El dímero-D suele utilizarse por el valor diagnóstico de los resultados negativos.

METODOLOGÍA

Al mezclar una muestra con amortiguador R1 y suspensión de látex R2, el dímero-D reacciona específicamente con los anticuerpos del dímero-D antihumano que recubren las partículas de látex, y produce complejos insolubles. La absorbencia de estos complejos es proporcional a la concentración de dímero-D en la muestra.

MUESTRA**TIPO DE MUESTRA**Referencia⁴

Plasma citratado. Estable en plasma durante 4 días si se conserva entre 2 y 8 °C y 6 meses si se conserva a -20 °C. También puede utilizarse plasma heparina de litio. A diferencia de lo que ocurre al utilizar plasma citratado, con los tubos de heparina no hay dilución de la muestra. Por consiguiente, los valores del Dímero-D contenido en el plasma heparina son, por término medio, un 16 % más altos en todo el rango de medición.

Utilice muestras sin diluir.

REACTIVOS**CONTENIDOS**

Tris/HCl

NaCl

Albúmina sérica bovina

Latex coated monoclonal anti human D-Dimer antibodies (mouse)

Conservante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Adopte las precauciones normales necesarias para manipular todos los reactivos de laboratorio.

Deseche todo el material residual de acuerdo con las directrices locales.

Este producto contiene material de origen animal. Este producto debe considerarse como posible vehículo de enfermedades infecciosas.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS


Las concentraciones de los componentes reactivos de los reactivos que se muestran en la etiqueta del kit son las concentraciones reales en los viales individuales R1/R2. La composición del reactivo que se muestra en las instrucciones de uso es la concentración final de estos componentes en la cubeta de reacción después de añadir R1, a muestra y R2.


PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

D-Dimer R1 ATENCIÓN
H316 Provoca irritación cutánea leve.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
Tris(hidroximetil)aminomethane (aminometano) 1 - 5 %

D-Dimer R2 ATENCIÓN

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

	La hoja de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs
--	---

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para su uso y pueden colocarse directamente en el instrumento. Mezcle la suspensión R2 suavemente, antes del uso y posteriormente una vez por semana.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Si no se abren, los reactivos permanecerán estables entre 2 °C y 8 °C hasta su fecha de caducidad. Una vez abiertos, los reactivos almacenados en el instrumento son estables durante 30 días.

CALIBRACIÓN

INFORMACIÓN SOBRE LA CALIBRACIÓN

D-Dimer Calibrator n° de ref.: ODR3033

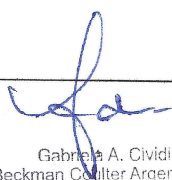
El análisis D-Dimer se ha calibrado con otro análisis de inmunoturbidimetría disponible en el mercado que representa los resultados en µg FEU/mL.

Vuelva a calibrar el análisis cada 30 días o cuando suceda lo siguiente:

Cambio en el lote del reactivo o alteración significativa de los valores de control;

Se ha sometido el analizador a una importante operación de mantenimiento preventivo o se ha cambiado una pieza crucial.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16083

Tras la calibración, compruébese visualmente en el analizador Beckman Coulter la aceptabilidad de la curva resultante, por medio de las opciones informáticas Rutina, Monitor de calibración, Curva de calibración. Es aconsejable realizar procedimientos de control de la calidad inmediatamente después de la calibración, con arreglo a las prácticas correctas de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

Pueden utilizarse los D-Dimer Controls n° de ref. ODC0029 u otros materiales de control con valores cuantificados mediante este sistema Beckman Coulter.

Cada laboratorio debe establecer su propia frecuencia de control. Sin embargo, las buenas prácticas de laboratorio sugieren que se realicen controles cada día que se realicen pruebas con muestras de pacientes, y cada vez que se realice una calibración/puesta a cero.

Los resultados obtenidos por cada laboratorio pueden variar respecto al valor medio proporcionado. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio genere intervalos y valores de referencia de control específicos para análisis basados en varias series según sus requisitos. Estos valores de referencia deberían hallarse dentro de los límites aceptables correspondientes que se proporcionan en la documentación de producto correspondiente.

Revise todas las variables de trabajo si observa tendencias o cambios súbitos en estos valores.

Si los controles no vuelven a los límites especificados, cada laboratorio deberá establecer unas directrices para la adopción de medidas correctoras.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Consulte la guía del usuario/instrucciones de uso del analizador AU de Beckman Coulter correspondientes con el fin de obtener las instrucciones del ensayo específico del analizador para el tipo de muestra que se indica en la afirmación de Uso previsto. Se necesitan parámetros de comprobación de datos. Consulte la hoja de configuración para obtener detalles del instrumento específicos.

CÁLCULOS

Los analizadores Beckman Coulter calculan automáticamente la concentración de dímero-D de cada muestra.

INFORME DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERENCIA

Referencia⁵

Intervalo de referencia < 0,5 µg FEU/mL. Los valores esperados pueden variar en función de la edad, el sexo, el tipo de muestra, el régimen alimenticio y la ubicación geográfica. Cada laboratorio debe verificar las posibilidades de transferir los valores esperados a su propia población y, si es necesario, determinar su propio intervalo de referencia, en función de las prácticas correctas de laboratorio. A efectos de diagnóstico, los resultados siempre se deben evaluar de forma conjunta con el historial médico del paciente, las exploraciones físicas y cualquier otra información de la que se disponga.

Nota: El análisis del dímero-D es específico del sistema y los valores generados por diferentes fabricantes pueden variar mucho. Cada laboratorio debe establecer los intervalos de referencia adecuados a las poblaciones, los reactivos y los instrumentos de la prueba.

Rendimiento clínico en la evaluación de tromboembolias venosas mediante el análisis D-Dimer

La utilidad diagnóstica del análisis D-Dimer para la exclusión de tromboembolias venosas (TEV) se evaluó en un estudio clínico realizado en 248 pacientes. Se analizaron muestras con una presunta tromboembolia venosa (TEV) para la detección de dímero-D con el análisis D-Dimer. Mediante el uso de procedimientos clínicos establecidos se confirmó un diagnóstico negativo en 85 de 86 pacientes con una concentración de D-Dimer < 0,5 µg FEU/mL. De los

162 pacientes con una concentración de dímero-D > 0,5 µg FEU/mL, 48 se confirmaron como positivos de TEV por medio de procedimientos clínicos establecidos.

Los resultados se analizaron con un valor de corte clínico de la concentración de dímero-D de 0,5 µg FEU/mL, según el cual las muestras con una concentración de dímero-D < 0,5 µg FEU/mL se consideraron negativas y las muestras con una concentración de dímero-D > 0,5 µg FEU/mL se consideraron positivas. En la tabla que aparece a continuación se muestra un resumen de los resultados:

n	% de sensibilidad (95 % IC)	% de especificidad (95 % IC)	% de valor predictivo negativo (VPN) (95 % IC)
248	98,0 (87,8 – 99,9)	42,7 (35,8 – 49,9)	98,8 (92,8 – 99,9)

Estos datos son representativos del rendimiento en sistemas Beckman Coulter. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden ser diferentes.

IC = Intervalo de confianza

El rendimiento diagnóstico del método se evaluó y comparó con el análisis BioMerieux Vidas D-Dimer mediante un análisis de ROC (curva de rendimiento diagnóstico). En la tabla que aparece a continuación se muestra un resumen de los resultados.

n = 248	Diagnóstico (n) Ausente 199 / Presente 49

Prueba	Área	IC del 95 % CI	ES
Vidas µg FEU/mL	0,87	De 0,82 a 0,92	0,025
Beckman Coulter µg FEU/mL	0,87	De 0,82 a 0,92	0,025

ES = Error sistemático

En un artículo de Altman y Bland publicado en el British Medical Journal en 1994, se indicó que “los valores predictivos observados en un estudio no son aplicables de forma universal”.⁶ Este factor dificulta la comparación directa de resultados de VPN entre estudios distintos.

Los datos de esta sección representan los resultados obtenidos con sistemas Beckman Coulter. No obstante, los datos obtenidos en su laboratorio pueden ser diferentes.

NOTAS SOBRE PROCEDIMIENTOS

LIMITACIONES

Referencia⁷

El análisis D-Dimer se ha optimizado para reducir el riesgo de aparición de prozona en presencia de concentraciones de dímero-D irregularmente altas. Las muestras con concentraciones muy altas de Dímero-D (> 200 µg FEU/mL) pueden generar resultados bajos incorrectos sin los indicadores "Z" adecuados debido al exceso de antígenos en la muestra, como puede ocurrir durante el curso del tratamiento de la lisis.

Las muestras que contienen anticuerpos heterófilos pueden ocasionar resultados erróneamente altos.

Las muestras con unas características ópticas extremadamente anormales, en particular turbidez, pueden generar resultados inusuales.

INTERFERENCIAS

Los resultados de los estudios realizados para evaluar la sensibilidad de este método a las interferencias fueron los siguientes:

Ictericia:	Interferencia inferior al 10 % hasta 40 mg/dL o bien 684 µmol/L de bilirrubina.
Hemólisis:	Interferencia inferior al 10 % hasta 5 g/L de hemoglobina
Lipidemia:	Interferencia inferior al 10 % hasta 700 mg/dL de Intralipid
Factores reumatoideos:	Interferencia inferior al 10 % hasta 100 UI/mL
Heparina:	Interferencia inferior al 10 % hasta 1,5 UI/mL

En casos excepcionales, la gammapatía, especialmente la de IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström), puede generar resultados poco fiables.

Consulte Young⁸ si necesita más datos sobre sustancias interferentes.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

LINEALIDAD

Esta prueba es lineal para una concentración entre 0,25 y 8 µg FEU/mL. Las muestras que excedan el límite superior de linealidad no deben diluirse, sino considerarse como > 8 µg FEU/mL.

Deben aplicarse parámetros de prozona cuando se utilice el análisis D-Dimer OSR60135.

SENSIBILIDAD

El nivel mínimo detectable se estimó del modo siguiente:

Analizador	Concentración mínima detectable (µg FEU/mL)
AU640	0,08
AU400	0,05
AU2700	0,03

La concentración mínima detectable significa la concentración más baja cuantificable de dímero-D que se distingue de cero. Se calcula como el promedio absoluto más tres desviaciones típicas de 20 réplicas de una muestra libre de analitos.

COMPARACION DE METODOS

Se utilizaron muestras de suero del paciente para comparar el análisis D-Dimer (OSR60135) en el AU640 con otros análisis de dímero-D disponibles en el mercado. Los resultados del análisis de regresión lineal fueron los siguientes:

$y = 1,010x + 0,079$	$r = 0,996$	$n = 104$	Intervalo de la muestra = 0,28-7,53 µg FEU/mL
----------------------	-------------	-----------	--

PRECISIÓN

Los datos siguientes se obtuvieron en un AU640, un AU400 y un AU2700 utilizando 3 grupos de plasma analizados en 20 días.

AU640:

n = 80 Promedio µg FEU/mL	Dentro de la serie		Total	
	DE	CV%	DE	CV%
0,28	0,01	4,60	0,03	9,14
0,55	0,02	4,22	0,04	7,95
5,66	0,04	0,69	0,17	3,02

AU400:

n = 80 Promedio µg FEU/mL	Dentro de la serie		Total	
	DE	CV%	DE	CV%
0,28	0,02	6,12	0,03	9,44
0,57	0,02	3,21	0,05	7,99
5,86	0,03	0,55	0,15	2,48

AU2700:

n = 80 Promedio µg FEU/mL	Dentro de la serie		Total	
	DE	CV%	DE	CV%
0,28	0,01	4,42	0,02	8,17
0,54	0,01	2,06	0,02	4,44
6,18	0,03	0,42	0,16	2,52

INFORMACIÓN ADICIONAL

DxC 700 AU requiere que cada aplicación de reactivo tenga un formato estándar de nombre cerrado de prueba abreviado. Este nombre cerrado de prueba es necesario para permitir la carga automatizada de la información del calibrador para cada aplicación como parte del sistema cerrado de DxC 700 AU. Consulte en la siguiente tabla el nombre cerrado de la prueba asignado a cada aplicación para este ensayo.

Nombre del análisis	Descripción
DDM1G	Dímeros D (plasma)

Notas al pie de la hoja de configuración

Definido por el usuario

† Calibrador de dímeros D, n.º de cat.: ODR3033

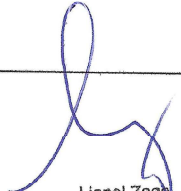
*Valores definidos para trabajar en μg FEU/mL.

HISTORIAL DE REVISIONES

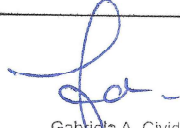
Adición de nuevos idiomas

Historial de revisión de la versión anterior

Sección de SGA revisada



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S./.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

REFERENCIAS

1. Budzynski AJ, Marder VJ, Parker ME, Shames P, Brizuela BS, Olexa SA. Antigenic markers of fragment DD, a unique plasmonic derivative of human crosslinked fibrin. *Blood* 1979;54:794-804.
2. Gaffney PJ, Brasher M. Subunit structure of the plasmin-induced degradation products of crosslinked fibrin. *Biochem Biophys Acta* 1973;295:308-313.
3. Wakai A, Gleeson A, Winter D. Role of D-Dimer Testing in Emergency Medicine. *Emerg. Med J.* 2003; 20:319-325.
4. Guder, WG, Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, 2002.
5. Data on file at Beckman Coulter Biomedical Ltd..
6. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 2: Predictive values. *BMJ.* 1994; 309: 102.
7. Selby C. Interference in Immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1999; 36:704-721.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

D-Dimer Cal D-Dimer Calibrator

REF

ODR3033 2 x 2,5 mL Calibrator 1 (tapón azul)
2 x 0,5 mL Calibrator 2 (tapón azul)

Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

USO PREVISTO

El D-Dimer Calibrator es un calibrador liofilizado en una matriz de suero humano, que se utiliza con el D-Dimer OSR60135 para la medición cuantitativa del dímero-D en plasma humano en analizadores Beckman Coulter.

REACTIVOS

CONTENIDO

- Calibrador 1: Matriz de suero humano líquido
Calibrador 2: Suero humano liofilizado, que contiene D-Dimer y conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Adopte las precauciones normales necesarias para manipular todos los reactivos de laboratorio.

Deseche todo el material residual de acuerdo con las directrices locales.

Se analizaron utilizando métodos homologados por FDA los materiales biológicos de un solo donante humano contenidos en este producto para comprobar si reaccionaban contra el antígeno de la hepatitis C (anti-VHC), el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo del VIH 1/2, con resultados negativos. Dado que no se conoce ningún método capaz de garantizar totalmente que un producto derivado de la sangre humana no puede transmitir agentes infecciosos, este producto se deberá manipular como si fuera potencialmente infeccioso.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

D-Dimer Calibrator 2

ATENCIÓN

H303

Puede ser nocivo si se ingiere.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P312

Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

Azida sódica 0,5 - 1 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

CALIBRACIÓN

PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

1. El D-Dimer Calibrator 1 está listo para su uso.
2. Retire con cuidado la tapa del D-Dimer Calibrator 2 y el tapón de goma del frasco, evitando cualquier pérdida de material liofilizado.
3. Agregue al material liofilizado 0,5 mL de agua desionizada estéril a 15 – 25 °C, utilizando una pipeta aforada calibrada para dosis exactas de 0,5 mL.
4. Vuelva a colocar el tapón de goma y disuelva totalmente el contenido mezclándolo con suavidad durante 30 minutos. Evite la formación de espuma.
5. Anote la fecha en que se reconstituyó el control en la etiqueta del frasco.
6. Prepare el calibrador utilizando las diluciones de duplicación descritas en la hoja de valores específicos del lote, adjunta al D-Dimer calibrator (ODR3033). Evite la formación de espuma al preparar las diluciones.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL CALIBRADOR

Si no se abren, los calibradores permanecerán estables conservados entre 2 y 8 °C hasta su fecha de caducidad. Una vez disueltos, siempre que no estén contaminados y se cierren herméticamente después de utilizarlos, el calibrador 2 permanece estable durante 1 día conservado entre 15 y 25 °C, 28 días entre 2 y 8 °C, o 30 días conservado a -20 °C después de una sola congelación.

VALORES ASIGNADOS AL CALIBRADOR

Consulte la tabla de valores asignados que se incluye en el kit.

El análisis D-Dimer se ha calibrado con otro análisis de inmunoturbidimetría disponible en el mercado que representa los resultados en µg FEU/mL.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

Consulte las Instrucciones de utilización del producto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El número de lote del vial es el mismo que el indicado en la tabla de la hoja de asignación de valores.

El valor seleccionado es adecuado para las unidades en el ajuste de los parámetros del analizador.

HISTORIAL DE REVISIONES

Se ha corregido un error de la versión en polaco

Historial de revisión de la versión anterior

Adición de nuevos idiomas

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

D-Dimer D-Dimer Control

REF ODC0029 Control 1 2 x 0,5 mL (tapón amarillo)
Control 2 2 x 0,5 mL (tapón naranja)

Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

INDICACIONES

El D-Dimer Control es un control liofilizado en una matriz de suero humano, para la supervisión del rendimiento analítico del D-Dimer OSR60135 en los analizadores Beckman Coulter.

REACTIVOS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Adopte las precauciones normales necesarias para manipular todos los reactivos de laboratorio.

Deseche todo el material residual de acuerdo con las directrices locales.

Se analizaron utilizando métodos homologados por FDA los materiales biológicos de un solo donante humano contenidos en este producto para comprobar si reaccionaban contra el antígeno de la hepatitis C (anti-VHC), el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo del VIH 1/2, con resultados negativos. Dado que no se conoce ningún método capaz de garantizar totalmente que un producto derivado de la sangre humana no puede transmitir agentes infecciosos, este producto se deberá manipular como si fuera potencialmente infeccioso.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

Suero humano liofilizado, que contiene dímero-D y conservantes.

PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

D-Dimer Control High
D-Dimer Control Low

ATENCIÓN

- H303 Puede ser nocivo si se ingiere.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- P273 No dispersar en el medio ambiente.
- P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- Azida sódica 0,5 - 1 %

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si no se abren, los controles permanecerán estables conservados entre 2...8 °C hasta su fecha de caducidad. Una vez disueltos, siempre que no estén contaminados y se cierren herméticamente después de utilizarlos, estos controles permanecen estables durante 1 día conservados entre 15...25 °C, 28 días entre 2...8 °C, o 30 días conservados a -20 °C después de una sola congelación.

CONTROL DE CALIDAD

PREPARACION DE CONTROLES

1. Retire la tapa y el tapón de goma del frasco, con cuidado de no derramar material liofilizado.
2. Agregue al material liofilizado 0,5 mL de agua desionizada estéril a 15 – 25 °C, utilizando una pipeta aforada calibrada para dosis exactas de 0,5 mL.
3. Vuelva a colocar el tapón de goma y disuelva totalmente el contenido mezclándolo con suavidad durante 30 minutos. Evite la formación de espuma.
4. Continúe la mezcla hasta que la solución sea homogénea y se haya reconstituido todo el material liofilizado.
5. Anote la fecha de preparación del control en la etiqueta del frasco.

VALORES DEL ENSAYO

Consulte la tabla de valores asignados.

Los controles D-Dimer es trazable al D-Dimer Calibrator (ODR3033).

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Consulte las instrucciones de utilización del producto.

Cada laboratorio debe establecer su propia frecuencia de control. Sin embargo, las buenas prácticas de laboratorio sugieren que se realicen controles cada día que se realicen pruebas con muestras de pacientes, y cada vez que se realice una calibración/puesta a cero.

Los resultados obtenidos por cada laboratorio pueden variar respecto al valor medio proporcionado. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio genere intervalos y valores de referencia de control específicos para análisis basados

en varias series según sus requisitos. Estos valores de referencia deberían hallarse dentro de los límites aceptables correspondientes que se proporcionan en la tabla adjunta.

Revise todas las variables de trabajo si observa tendencias o cambios súbitos en estos valores.

Si los controles no vuelven a los límites especificados, cada laboratorio deberá establecer unas directrices para la adopción de medidas correctoras.

INFORMACIÓN ADICIONAL

HISTORIAL DE REVISIONES

Se añadieron nuevos idiomas

Historial de revisión de la versión anterior

Se han actualizado las instrucciones de uso para añadir el vietnamita.

Sección Advertencias y Precauciones actualizada

Sección Información adicional actualizada

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 08:36:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 08:36:59 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005010-22-4

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005010-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. ; 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: 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) D-Dimer
- 2) D-Dimer Calibrator
- 3) D-Dimer Control

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoturbidimetría para cuantificar el dímero-D del plasma humano en analizadores Beckman Coulter AU.
- 2) El D-Dimer Calibrator es un calibrador liofilizado en una matriz de suero humano que se utiliza con el D-Dimer para la medición cuantitativa del dímero-D en plasma humano en analizadores Beckman Coulter.
- 3) El D-Dimer Control es un control liofilizado en una matriz de suero humano para la supervisión del rendimiento analítico del D-Dimer en los analizadores Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 12,5 mL; Reactivo 2: 2 viales x 12,5 mL

2) Calibrador 1: 2 viales x 2,5 mL; Calibrador 2: 2 viales x 0,5 mL

3) Control 1: 2 viales x 0,5 mL; Control 2: 2 viales x 0,5 mL

Período de vida útil: 1) 15 meses / 2°C - 8°C

2) 15 meses / 2°C - 8°C

3) 15 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

- Beckman Ireland Inc.

- LSI Medience Corporation

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, Ireland.

Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Co. Clare Ireland.

Fabricante Real: LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-Chome Chiyoda-Ku Tokyo Japan.

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 1109-515 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005010-22-4

N° Identificadorio Trámite: 40921

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.01 16:28:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.01 16:28:28 -03:00