



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005005-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005005-22-8 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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2.

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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2, 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-2023-40868617-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-514 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) CK-MB
- 2) CK-MB Calibrator
- 3) CK-MB Control Serum Level 1
- 4) CK-MB Control Serum Level 2

Indicación/es de uso:

- 1) El reactivo CK-MB es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro indicado para su uso por profesionales

sanitarios para la medición enzimática cuantitativa mediante inmunoinhibición de la creatinina cinasa-MB en suero y plasma humanos con los analizadores automáticos AU/DxC AU de Beckman Coulter. El objetivo de la medición de la CK-MB es servir de ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio.

2) El calibrador CK-MB es un calibrador de suero humano liofilizado diseñado para utilizarse con el reactivo CK-MB para la determinación cuantitativa de CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

3) El suero de control de nivel 1 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

4) El suero de control de nivel 2 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) R1-1: 2 viales x 22 mL; R1-2: 2 viales x 4 mL; R2: 2 viales x 6 mL

2) 6 viales x 1 mL

3) 9 viales x 2 mL

4) 9 viales x 2 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 18 meses / 2°C - 8°C

2) 18 meses / 2°C - 8°C

3) 18 meses / 2°C - 8°C

4) 18 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

1) Beckman Ireland Inc.

2), 3), 4) Aalto Scientific Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Fabricante Real: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlanda.

2), 3), 4) Fabricante Legal: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co Clare, Ireland.

Fabricante real: Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024 USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005005-22-8

N° Identificadorio Trámite: 40919

AM


Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.29 16:37:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.29 16:37:09 -03:00

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
1) CK-MB





CK-MB


IVD
REF OSR61155

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx only. System reagent for the quantitative determination of CK-MB activity on Beckman Coulter AU chemistry analyzers. **REACTIVE COMPONENTS R1-1:** Imidazole 105 mmol/L, EDTA 2.5 mmol/L, Glucose 29 mmol/L, Magnesium Acetate 14 mmol/L, AMP 5.6 mmol/L, Diadenosine Pentaphosphate 0.03 mmol/L, NADP 3.0 mmol/L, HK (Yeast) ≥ 8.5 KUL, Antibody to CK-M subunit - Variable, **R1-2:** Imidazole 105 mmol/L, EDTA 2.5 mmol/L, SH - Stabilizer 225 mmol/L, N-Acetylcysteine 1.65 mmol/L, **R2:** G6P -DH ≥ 20 KUL, Creatine, Phosphate 150 mmol/L, ADP 11.7 mmol/L. Also contains preservatives.

CONTENTS	2 × 22 mL	R1-1
	2 × 4 mL	R1-2
	2 × 6 mL	R2

LOT: 000028	 
SEQ: 999999	

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc.
 Lismeehan O'Callaghan's Mills
 Co. Clare Ireland. (001) 703-527-3887

 2°C - 8°C


BLOSR61155
BSOSR61155
beckmancou@br.com/techdocs



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

Made in Ireland

BAOSR61155
BAOSR61155
beckmancou@br.com/techdocs

CK-MB
OSR611550 15

1. Nombre del Producto	CK-MB
2.	Rótulo Local
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)	R1-1: 2 x 22 mL R1-2: 2 x 4 mL R2 : 2 x 6 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, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real: Beckman Ireland Inc., Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda.
 Uso profesional exclusivo

Autorizado por ANMAT- PM 1109-514

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.

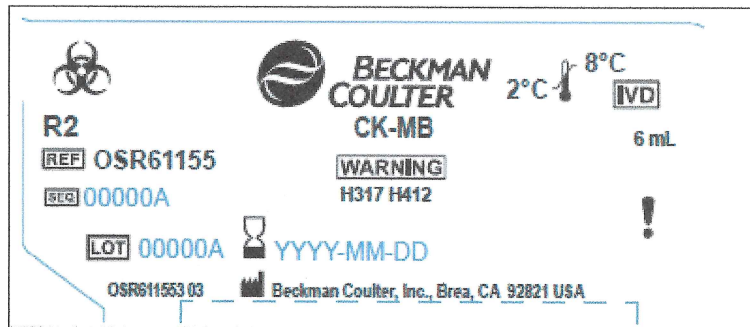



Top Label (R1-1):
 R1-1
 REF OSR61155
 SEQ 00000A
 LOT 00000A
 DANGER H316 H360
 BECKMAN COULTER
 CK-MB
 2°C - 8°C
 IVD
 22 mL
 Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA


Bottom Label (R1-2):
 CKMB R1-2
 IVD
 BECKMAN COULTER
 R1-2
 REF OSR61155
 DANGER H316 H360
 CK-MB
 YYYY-MM-DD
 LOT 000000
 SEQ 999999
 2°C - 8°C
 IVD
 4 mL
 Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA OSR611552 02

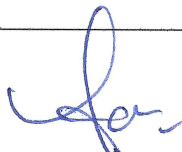
Gabriela A. Cividino
 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zagala
 Lionel Zagala
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO




1. Nombre del Producto	CK-MB
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	R1-1: 22 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

1. Nombre del Producto	CK-MB
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	R1-2: 4 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




1. Nombre del Producto	CK-MB
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: 6 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) CK-MB Calibrator






CK-MB CALIBRATOR


CONTENTS 6 × 1 mL


 2020-12-31

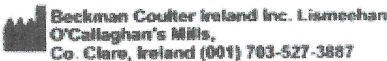
LOT 1234

 2017-06-21




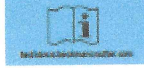

SEQ 00001



 BLODR30034 05
techdocs.beckmancoulter.com

 **Made in USA**
ODR300340 06

1. Nombre del Producto	CK-MB 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 Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	6 x 1 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
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

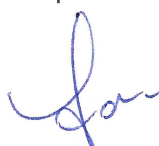
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real: Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024 USA.
 Uso profesional exclusivo

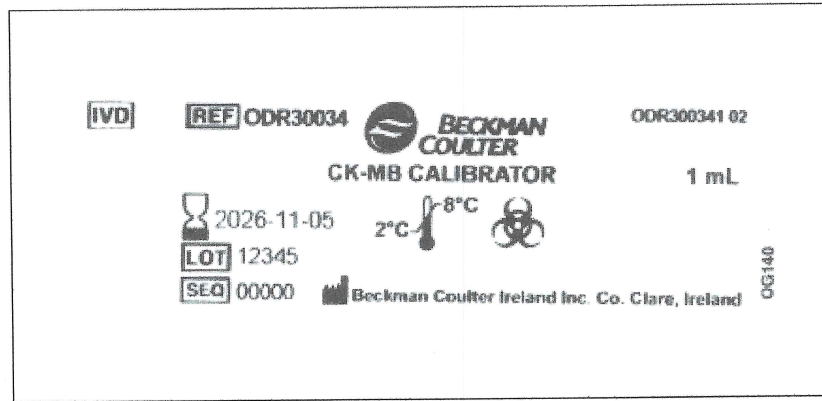
Autorizado por ANMAT- PM 1109-514


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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO



1. Nombre del Producto	CK-MB Calibrador
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	1 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C



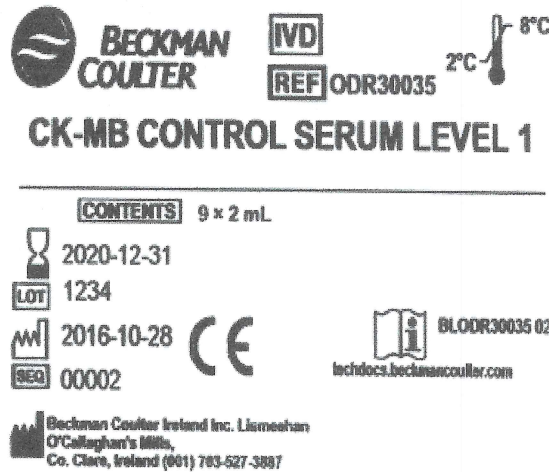
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO






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

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) CK-MB Control Serum Level 1


1. Nombre del Producto	CK-MB Control Serum Level 1
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 Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda
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)	9 x 2 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

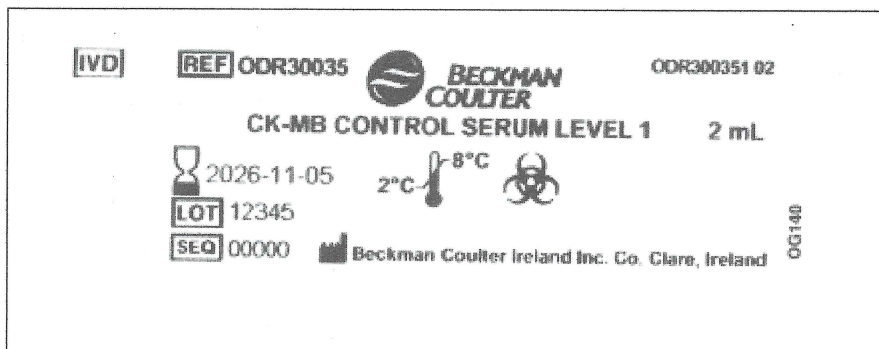
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)


Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real: Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024 USA.
 Uso profesional exclusivo

Autorizado por ANMAT- PM 1109-514

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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

1. Nombre del Producto	CK-MB Control Serum Level 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 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


4) CK-MB Control Serum Level 2







CK-MB CONTROL SERUM LEVEL 2


CONTENTS 9 x 2 mL


 2020-12-31

 1234

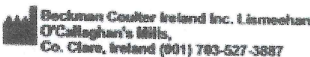
 2016-11-07


 00007








 BLODR30036 02

techdocs.beckmancoulter.com

 Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland (001) 783-627-3887

 Made in USA
ODR300360 05

1. Nombre del Producto	CK-MB Control Serum Level 2
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 Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda

3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	9 x 2 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
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

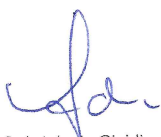
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real: Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024 USA.
 Uso profesional exclusivo




Autorizado por ANMAT- PM 1109-514


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

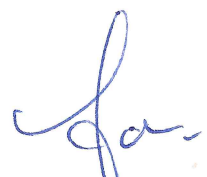

 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

IVD	REF ODR30036		BECKMAN COULTER	ODR300361 02
CK-MB CONTROL SERUM LEVEL 2 2 mL				
	2026-11-05	2°C	8°C	
LOT	12345			
SEQ	00000	Beckman Coulter Ireland Inc. Co. Clare, Ireland		
				OG140

1. Nombre del Producto	CK-MB Control Serum Level 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	2 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C



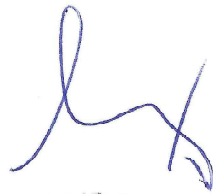
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

AU/DxC AU

Instrucciones de uso

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CK-MB**Creatine kinase-MB isoenzyme****REF**

OSR61155 2 x 22 mL R1-1, 2 x 4 mL R1-2, 2 x 6 mL R2

Sólo para uso en diagnóstico *In vitro*.**PRINCIPIO****FINALIDAD PREVISTA**

El reactivo CK-MB es un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* indicado para su uso por profesionales sanitarios para la medición enzimática cuantitativa mediante inmunoinhibición de la creatinina cinasa-MB en suero y plasma humanos con los analizadores automáticos AU/DxC AU de Beckman Coulter.

El objetivo de la medición de la CK-MB es servir de ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio.

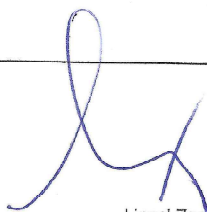
RESUMEN Y EXPLICACIÓNReferencia^{1,2,3}

La creatina cinasa (CK) EC 2.7.3.2, un dímero compuesto por subunidades M (músculo) y/o B (cerebro) que se asocian para formar las isoenzimas CK-MM, CK-MB y CK-BB, actúa como catalizador de la fosforilación reversible de la creatina con ATP. Las mediciones de CK además de utilizarse principalmente en el diagnóstico y tratamiento del infarto de miocardio constituyen el mejor indicador del deterioro muscular. La CK aumenta siempre que se produce necrosis o regeneración muscular, por lo que alcanza concentraciones elevadas en la mayor parte de miopatías, como por ejemplo, la distrofia muscular de Duchenne y en afecciones relacionadas con la necrosis muscular, como la rabdomiólisis. La CK también puede aumentar en trastornos del sistema nervioso central, como el síndrome de Reye, en el cual la multiplicación por 70 de la actividad normal de la CK indica la gravedad de la encefalopatía.

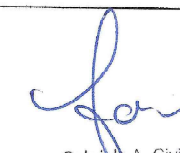
La CK-BB predomina en el cerebro, próstata, intestino, pulmón, riñón, vejiga, útero, hígado, glándula tiroidea y placenta. La CK-MM predomina en el músculo esquelético y el miocardio. En las personas sanas, la actividad del suero total corresponde básicamente a la CK-MM, en tanto que las demás isoenzimas y variantes de la CK sólo aparecen en cantidades mínimas o no son detectables. El miocardio contiene cantidades diversas de CK-MB, que son menos importantes en el músculo esquelético.

La actividad de la CK se incrementa por efecto de lesiones del miocardio, siendo significativo dicho aumento tanto en la fracción CK-MM como en la CK-MB. En cierta medida, el aumento proporcional de la fracción CK-MB depende de la envergadura de la lesión miocárdica y de los antecedentes relativos a otras lesiones miocárdicas. Los cambios en la proporción de CK-MB y CK-MM pueden utilizarse para diagnosticar infartos de miocardio; la proporción alcanza su valor máximo en un plazo de 1,5 horas después del infarto de miocardio. La sensibilidad y especificidad diagnósticas de la estimación de CK total para el diagnóstico de infartos de miocardio pueden mejorarse si se determina el ritmo de aumento ("pendiente") de CK en muestras sucesivas tomadas al ingresar el paciente, así como a 4, 8 y 12 horas después. En el período mencionado, un aumento del 50 % por hora distingue un IM agudo de lo que no es un infarto, con una eficacia global del 94 %.

Cuando el paciente necesite un diagnóstico precoz de infarto de miocardio, para la confirmación del mismo se recomienda un marcador biológico de aparición rápida (por ejemplo, el CK-MB) y otro que aumente posteriormente (por ejemplo, la troponina cardíaca).

METODOLOGÍAReferencia^{4,5}

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

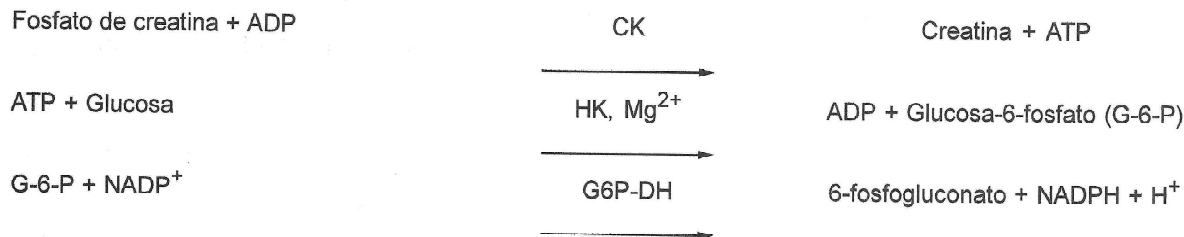


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

El kit contiene un anticuerpo que se enlaza con la subunidad M de CK en la muestra de suero e inhibe su actividad. La subunidad B de la enzima queda libre para actuar sobre el sustrato presente en R2. La CK cataliza reversiblemente la transferencia de un grupo fosfato entre el fosfato de creatina y el difosfato de adenosina (ADP), para obtener creatina y trifosfato de adenosina (ATP). El trifosfato de adenosina (ATP) formado sirve para producir 6-fosfato de glucosa y difosfato de adenosina (ADP) a partir de la glucosa. Esta reacción se cataliza mediante la hexocinasa (HK), que precisa iones de magnesio para alcanzar la máxima actividad. La acción de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH) junto con la reducción simultánea de la coenzima dinucleótido fosfato de nicotinamida y adenina (NADP) oxida la glucosa-6-fosfato para obtener NADPH y 6-fosfogluconato. El ritmo de aumento de la absorbencia a 340 nm debido a la formación de NADPH es directamente proporcional a la actividad de CK-MB en la muestra.

ESQUEMA DE LA REACCIÓN QUÍMICA

Referencia⁵



MUESTRA

TIPO DE MUESTRA

La muestra recomendada es suero. Evítense las muestras lipémicas, hemolizadas y muy ictericas. Cuando la muestra se haya coagulado, retire inmediatamente el suero de las células para minimizar la hemólisis y la contaminación a causa de la adenilato cinasa procedente de los eritrocitos.

También se puede usar plasma heparinado con heparina de sodio y litio, no hemolizado. Las muestras de plasma pueden ocasionalmente producir reacciones de velocidad impredecible que dan lugar a falsos resultados bajos⁶. No se recomienda el uso de plasma con EDTA, oxalato o citrato.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

CK/CK-MB es estable en suero, protegido de la luz, durante 7 días cuando se almacena de 4 °C a 8 °C, durante 2 días cuando se almacena de 20 °C a 25 °C y hasta 1 año cuando se almacena a -20 °C.^{5,6,7,8}

La información sobre el almacenamiento y la estabilidad de la muestra sirve de orientación para el laboratorio. En función de las necesidades específicas, cada laboratorio puede establecer información alternativa sobre el almacenamiento y la estabilidad conforme a las prácticas recomendadas de laboratorio o a partir de otra documentación de referencia.

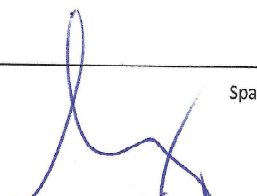
REACTIVOS


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.

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

NO TRANSLATION AVAILABLE

Concentración final de los ingredientes activos:

Amortiguador Imidazol (pH 6,7)	100 mmol/L	Diadenosina-pentafosfato	0,01 mmol/L
Hexocinasa (HK)	≥ 4,0 kU/L	EDTA	2,0 mmol/L
NADP	2,0 mmol/L	Glucosa	20 mmol/L
G6P-DH	≥ 2,8 kU/L	Fosfato de creatina	30 mmol/L
ADP	2,0 mmol/L	N-acetilcisteína	0,2 mmol/L
Acetato de magnesio	10 mmol/L	Activador	26 mmol/L
AMP	5,0 mmol/L	Anticuerpo de la subunidad M de CK conservante	Variable

Las concentraciones de los componentes 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, la muestra y R2.

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

CK-MB R1-1

PELIGRO



H316

Provoca irritación cutánea leve.

H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición confirmada o supuesta: consultar a un médico.

P332+P313

En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

Imidazol 0,1 - < 1 %

CK-MB R1-2

PELIGRO



H316

Provoca irritación cutánea leve.

H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición confirmada o supuesta: consultar a un médico.

P332+P313

En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

Imidazol 0,1 - < 1 %

Tioglicerina 1 - 5 %

CK-MB 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 %

SDS

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

PREPARACION DEL REACTIVO

R1:

Todo el contenido del frasco R1-2 debe pasarse a la totalidad del volumen del R1-1. Mezcle mediante inversión suave, antes de introducirlo en el instrumento.

R2:

Este reactivo está listo para su uso y puede colocarse directamente en el instrumento.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Vida útil del vial cerrado según estudio de estabilidad: 18 meses.

Si no se abren, los reactivos permanecerán estables entre 2 y 8 °C hasta su fecha de caducidad.

Los frascos abiertos de reactivos son estables durante 30 días al almacenarse en el compartimento refrigerado del analizador.

SIGNOS DE DETERIORO

Los signos visibles de crecimiento microbiano, turbidez, precipitado o cualquier cambio en el color del reactivo pueden indicar degradación y justifican la interrupción del uso.

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

La prueba se realiza en modo MB. Para generar un factor MB específico del analizador de forma fiable, se recomienda realizar 5 series de calibración independientes. Para cada una de estas series debe usarse un vial nuevo del calibrador y utilizar CK-MB Calibrator N.º de ref. ODR30034 en el modo de calibración AB. Al calcular el factor medio de las diferentes series, se deben examinar los datos para ver si hay valores atípicos evidentes, que deberán repetirse y sustituirse. En el caso del AU2700/AU5400, este procedimiento debe llevarse a cabo para cada anillo. Es aconsejable realizar procedimientos de control de la calidad inmediatamente después de la calibración, de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio.

Se recomienda volver a establecer el factor MB específico del analizador cuando se cambie una pieza crucial de este último.

Se recomienda una medida en blanco del reactivo cuando se cambie a un nuevo lote del mismo.

TRAZABILIDAD

Este método se ha estandarizado frente al método de referencia de CK_{total} de la IFCC con adición de anticuerpo, realizado manualmente y calculado mediante el coeficiente de absorción molar ϵ .

CONTROL DE CALIDAD

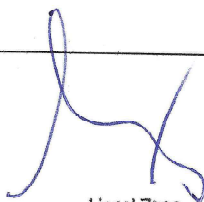
Puede utilizarse CK-MB Control Level 1 ODR30035 y Level 2 ODR30036 u otros materiales de control con valores cuantificados mediante este sistema Beckman Coulter.

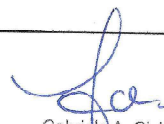
Cada laboratorio debe establecer su propia frecuencia de control. Sin embargo, las buenas prácticas de laboratorio sugieren que se realicen controles cada día que se realicen pruebas con muestras de pacientes, y cada vez que se realice una calibración/puesta a cero.

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.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

Tenga en cuenta que la recuperación de controles que no sean de Beckman Coulter puede variar con los lotes de reactivos de los productos de inmunoanálisis, debido al uso de materiales no humanos en los controles.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

Consulte las Instrucciones de uso del analizador AU/DxC AU de Beckman Coulter para conocer las instrucciones del ensayo específicas del analizador para el tipo de muestra que se indica en la afirmación de Finalidad prevista.

CÁLCULOS

Los analizadores Beckman Coulter calculan automáticamente la actividad CK-MB de cada muestra.

INFORME DE LOS RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERENCIA

Intervalo de referencia ^{2,9}	U/L	µkat/L
Adultos (37 °C)	< 24	< 0,4

Infarto de miocardio: La probabilidad de que se produzcan lesiones miocárdicas es elevada cuando se dan las condiciones siguientes.²

	U/L	µkat/L
1. CK total	> 250	> 4,17
2. CK-MB	> 24	> 0,4
3. CK-MB activity is between 6 and 25 % of total CK		

Si se sospecha de un infarto de miocardio y los valores observados se encuentran por debajo de los límites establecidos, es posible que el infarto sea reciente. En este caso, las mediciones deberían repetirse al cabo de 4 horas con una muestra recién obtenida.

Una fracción inferior al 6 % indica lesiones en el músculo esquelético. Una fracción superior al 25 % puede indicar la presencia de Macro-CK y precisar clarificación adicional.²

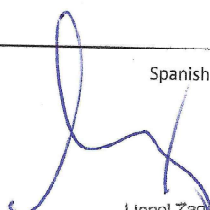
Los valores previstos pueden variar en función de la edad, el sexo, el tipo de muestra, el régimen alimenticio y la ubicación geográfica. Cada laboratorio debe verificar las posibilidades de transferir los valores previstos a su propia población y, si es necesario, determinar su propio intervalo de referencia, de acuerdo con 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.

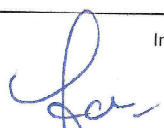
NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Macro-CK es una forma atípica de CK compuesta por complejos inmunoglobulínicos de isoenzimas normales. Migra mediante electroforesis entre MM y MB y se observa principalmente en mujeres ancianas. Carece de trascendencia clínica, pero su presencia puede ocasionar resultados falsamente elevados. Si se sospecha la contribución de la macro-CK, debe confirmarse su presencia mediante electroforesis.

Para inhibición de la adenilato cinasa se incluyen los inhibidores AMP/Ap5A recomendados; no obstante, dado que la inhibición no puede completarse nunca al 100 %, es posible que los resultados de la actividad CK-MB baja se vean afectados por una actividad residual.


Lionel Zagari
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

La capacidad de inhibición del anticuerpo anti-CK-M es superior al 99,75 % en una concentración CK-MM de 2000 U/L y superior al 99 % en una concentración CK-MM de 8000 U/L. En muestras en las que la actividad CK total supere 8000 U/L, la CK-MB debe medirse mediante una muestra prediluida para garantizar una inhibición adecuada de la CK-M.

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 μ mol/L de bilirrubina.

Lipidemia: Interferencia inferior al 15 % hasta 500 mg/dL de Intralipid

Son pocos los casos en los que la gammopatía, concretamente la de tipo monoclonal IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom), puede dar lugar a resultados no fidedignos.

Se dispone de más información sobre las sustancias que pueden interferir.¹⁰

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de esta sección indican resultados obtenidos con sistemas Beckman Coulter. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden ser diferentes.

INTERVALO DE MEDICIÓN ANALÍTICA/LINEALIDAD

INTERVALO DE MEDICIÓN ANALÍTICA	10 - 2000 U/L	0,17 - 33,33 μ kat/L
---------------------------------	---------------	--------------------------

SENSIBILIDAD

Los sistemas AU/DxC AU que funcionan correctamente deben mostrar los valores de sensibilidad siguientes:

Nivel más bajo detectable (LDL)	≤ 10 U/L	≤ 17 μ kat/L
---------------------------------	---------------	-----------------------

El nivel más bajo detectable en un analizador DxC 700 AU se calculó en 4,48 U/L.

El nivel mínimo detectable representa el nivel de CK-MB mínimo cuantificable que puede distinguirse de cero. Se calcula como el promedio absoluto más tres desviaciones estándar de 20 réplicas de una muestra libre de analitos.

COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Las muestras de suero del paciente se evaluaron en estudios de comparación de métodos. Los resultados del análisis de regresión de Deming fueron los siguientes:

AU5800 comparado con DxC 700 AU

Ecuación de regresión:	r	n	Rango
$y = 1,022x + 0,3772$	0,9996	127	10.14 - 1881.51 U/L

PRECISIÓN

Si los sistemas AU/DxC AU funcionan correctamente, deberían mostrar los siguientes valores de precisión:

TIPO DE IMPRECISIÓN	% CV	DE
Repetibilidad (intraserie)	≤ 5	≤ 2,3 U/L
Intralaboratorio (total)	≤ 6,5	≤ 3 U/L

Los cálculos de precisión, basados en las recomendaciones del CLSI¹¹, son coherentes con el rendimiento típico.

Los siguiente datos se obtuvieron con un analizador representativo usando 3 conjuntos de suero analizados durante 20 días:

DxC 700 AU

n = 80 Media U/L	Repetibilidad (intraserie)		Intralaboratorio (total)	
	DE	% CV	DE	% CV
19,91	0,59	3,0	1	5,2
91,75	0,96	0,8	2	1,3
198,34	0,71	0,5	1	0,8

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los analizadores DxC AU requieren que cada aplicación de reactivo tenga un formato estándar de nombre de prueba abreviado. Este nombre de prueba es necesario para que se cargue automáticamente la información del calibrador para cada aplicación. En la siguiente tabla puede consultar el nombre de prueba asignado a cada aplicación para este ensayo.

Nombre del análisis	Descripción
CKM1N	CK-MB (suero)

Notas al pie de la hoja de configuración

Definido por el usuario

* Valores definidos para trabajar en U/L. Para trabajar en unidades SI ($\mu\text{kat/L}$), divídanse por 60.

§ Para uso únicamente en modo AB; consulte el folleto para obtener instrucciones adicionales.

Aviso al usuario


Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.

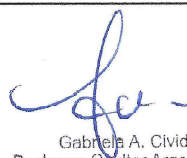
Consulte la Beckman Coulter Chemistry Systems Reagent Guide (BLGUIDE) (Guía de reactivos de sistemas químicos Beckman Coulter) para obtener información química específica para sistemas de química clínica AU/DxC AU y orientación sobre los símbolos utilizados en todo el etiquetado del producto AU/DxC AU.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

HISTORIAL DE REVISIONES

Actualizado de acuerdo con los requisitos IVDR 2017/746.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Clivdino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 16202/ M.P. 18093

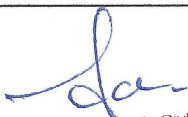
REFERENCIAS

1. Thygesen K, Alpert JS et al. Myocardial infarction redefined-A consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. JACC 2000;36:959-969.
2. Stein W. Creatine kinase (total activity). Creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 5th ed. 1998:71-79./ 6th ed. 2005 in German.
3. Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;657-662.
4. Würzburg U, Hennrich N, Lang H. Bestimmung der Aktivität von Kreatinkinase MB im Serum unter Verwendung inhibitorischer Antikörper. Klin Wschr 1976; 54:357-360.
5. Ferard F, Franck PFH, Gella F-J et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity. Concentrations of Enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2002; 40:635-42.
6. Horder M, Elser R, Gerhardt W, Mathieu M, Sampson E.J. International Federation of Clinical Chemistry, Scientific division committee on enzymes: Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7. IFCC method for creatine kinase. Appendix A. Eur J Clin Chem Biochem 1991;29(7):435-56.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co, KgaA, 3rd ed. 2003.
8. World Health Organisation. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2. 2002
9. Kairisto V, Hänninen KP, Leino A, Pulkki K, Peltola O, Näntö V et al. Generation of reference values for cardiac enzymes from hospital admission laboratory data. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:789-96.
10. AACC Effects on Clinical Laboratory Tests: Drugs, Disease, Herbs and Natural Products <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP05-A3, Wayne PA 2014.

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.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

AU/DxC AU

Instrucciones de uso

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**CK-MB CAL
CK-MB Calibrator****REF**

ODR30034 6 x 1 mL (tapón blanco)

Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.**PRINCIPIO****FINALIDAD PREVISTA**

El calibrador CK-MB es un calibrador de suero humano liofilizado diseñado para utilizarse con el reactivo CK-MB OSR61155 para la determinación cuantitativa de CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de 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.

NO TRANSLATION AVAILABLE

Suero humano liofilizado que contiene la isoenzima creatina-cinasa-MB.

conservante

⚠ 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

No clasificado como tóxico

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

CALIBRACIÓN

REPARACIÓN DEL CALIBRADOR

1. Retire la tapa y el tapón de goma del frasco, con cuidado de no derramar material liofilizado.
2. Añada 1,0 mL de agua desionizada y esterilizada entre 15...25 °C al material liofilizado utilizando una pipeta aforada calibrada para proporcionar exactamente 1,0 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 en que se reconstituyó el control en la etiqueta del frasco.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL CALIBRADOR

Vida útil del vial cerrado según estudio de estabilidad: 18 meses.

Si no se abre y se almacena entre 2...8 °C, CK-MB Calibrator permanecerá estable hasta su fecha de caducidad.

Una vez abierto, siempre que no presente contaminación y se cierre herméticamente inmediatamente después de utilizarse, el control permanecerá estable durante 5 días si se almacena entre 2...8 °C, 8 horas si se almacena entre 15...25 °C o 4 semanas si se almacena a -20 °C cuando se congela una vez.

VALORES ASIGNADOS AL CALIBRADOR

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

TRAZABILIDAD

El valor de CK-MB Calibrator se ha estandarizado a partir del método de referencia CK_{total} de la IFCC con incorporación de anticuerpo, realización manual y cálculo a través de un coeficiente de absorción molar ϵ .

PROCEDIMIENTOS DE TEST

Consulte las instrucciones de utilización del producto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Asegúrese de que el valor seleccionado es el adecuado para las unidades en los ajustes de los parámetros del analizador.

Aviso al usuario

Este dispositivo está diseñado únicamente para su uso por parte de profesionales sanitarios.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.

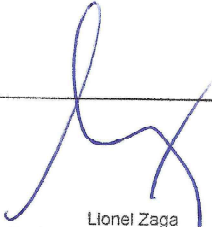
El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Consulte la Beckman Coulter Chemistry Systems Reagent Guide (BLGUIDE) (Guía de reactivos de sistemas químicos Beckman Coulter) para obtener información química específica para sistemas de química clínica AU/DxC AU y orientación sobre los símbolos utilizados en todo el etiquetado del producto AU/DxC AU.


HISTORIAL DE REVISIONES

Actualizado de acuerdo con los requisitos IVDR 2017/746.

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



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

AU/DxC AU

Instrucciones de uso

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CK-MB

CK-MB Control Serum Level 1**REF** ODR30035 9 x 2 mL (tapón blanco)Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.**PRINCIPIO****FINALIDAD PREVISTA**

El suero de control de nivel 1 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB OSR61155 mediante los analizadores AU/DxC AU de 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.

NO TRANSLATION AVAILABLE

Suero humano liofilizado que contiene la isoenzima creatina-cinasa-MB.

conservante

 **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

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Vida útil del vial cerrado según estudio de estabilidad: 18 meses.

Si no se abre y se almacena entre 2...8 °C, CK-MB Control Serum permanecerá estable hasta su fecha de caducidad.

Una vez abierto, siempre que no presente contaminación y se cierre herméticamente inmediatamente después de utilizarse, el control permanecerá estable durante 5 días si se almacena entre 2...8 °C, 8 horas si se almacena entre 15...25 °C o 4 semanas si se almacena a -20 °C cuando se congela una vez.

CONTROL DE CALIDAD

PREPARACIÓN DEL CONTROL

1. Retire la tapa y el tapón de goma del frasco, con cuidado de no derramar material liofilizado.
2. Añada 2,0 mL de agua desionizada y esterilizada entre 15...25 °C al material liofilizado utilizando una pipeta aforada calibrada para proporcionar exactamente 2,0 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 medias y rangos en la hoja de asignación de valores.

El valor de CK-MB Control Serum Level 1 se ha estandarizado a partir del método de referencia CK_{total} de la IFCC con incorporación de anticuerpo, realización manual y cálculo a través de un coeficiente de absorción molar ϵ .

PROCEDIMIENTOS DE TEST

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

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

Asegúrese de que el valor seleccionado es el adecuado para las unidades en los ajustes de los parámetros del analizador.

Aviso al usuario

Este dispositivo está diseñado únicamente para su uso por parte de profesionales sanitarios.

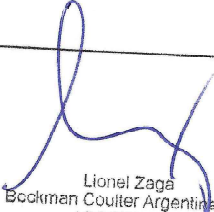
Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.
El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed


Consulte la Beckman Coulter Chemistry Systems Reagent Guide (BLGUIDE) (Guía de reactivos de sistemas químicos Beckman Coulter) para obtener información química específica para sistemas de química clínica AU/DxC AU y orientación sobre los símbolos utilizados en todo el etiquetado del producto AU/DxC AU.

HISTORIAL DE REVISIONES

Actualizado de acuerdo con los requisitos IVDR 2017/746.

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

AU/DxC AU

Instrucciones de uso

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CK-MB
CK-MB Control Serum Level 2**REF** ODR30036 9 x 2 mL (tapón negro)Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.**PRINCIPIO****FINALIDAD PREVISTA**

El suero de control de nivel 2 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB OSR61155 mediante los analizadores AU/DxC AU de 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.

NO TRANSLATION AVAILABLE

Suero humano liofilizado que contiene la isoenzima creatina-cinasa-MB.
conservante

 **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

No clasificado como tóxico

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Vida útil del vial cerrado según estudio de estabilidad: 18 meses.

Si no se abre y se almacena entre 2...8 °C, CK-MB Control Serum permanecerá estable hasta su fecha de caducidad.

Una vez abierto, siempre que no presente contaminación y se cierre herméticamente inmediatamente después de utilizarse, el control permanecerá estable durante 5 días si se almacena entre 2...8 °C, 8 horas si se almacena entre 15...25 °C o 4 semanas si se almacena a -20 °C cuando se congela una vez.

CONTROL DE CALIDAD

PREPARACIÓN DEL CONTROL

1. Retire la tapa y el tapón de goma del frasco, con cuidado de no derramar material liofilizado.
2. Añada 2,0 mL de agua desionizada y esterilizada entre 15...25 °C al material liofilizado utilizando una pipeta aforada calibrada para proporcionar exactamente 2,0 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 medias y rangos en la hoja de asignación de valores.

El valor de CK-MB Control Serum Level 2 se ha estandarizado a partir del método de referencia CK^{total} de la IFCC con incorporación de anticuerpo, realización manual y cálculo a través de un coeficiente de absorción molar ϵ .

PROCEDIMIENTOS DE TEST

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

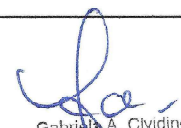
Asegúrese de que el número de lote del vial es el mismo que el indicado en la hoja de la tabla de asignación de valores.

Asegúrese de que el valor seleccionado es el adecuado para las unidades en los ajustes de los parámetros del analizador.

Aviso al usuario

Este dispositivo está diseñado únicamente para su uso por parte de profesionales sanitarios.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Consulte la Beckman Coulter Chemistry Systems Reagent Guide (BLGUIDE) (Guía de reactivos de sistemas químicos Beckman Coulter) para obtener información química específica para sistemas de química clínica AU/DxC AU y orientación sobre los símbolos utilizados en todo el etiquetado del producto AU/DxC AU.

HISTORIAL DE REVISIONES

Actualizado de acuerdo con los requisitos IVDR 2017/746.



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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

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



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 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 08:44:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 08:44:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005005-22-8

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005005-22-8

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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) CK-MB
- 2) CK-MB Calibrator
- 3) CK-MB Control Serum Level 1
- 4) CK-MB Control Serum Level 2

Indicación/es de uso:

- 1) El reactivo CK-MB es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro indicado para su uso por profesionales sanitarios para la medición enzimática cuantitativa mediante inmunoinhibición de la creatinina cinasa-MB en suero y plasma humanos con los analizadores automáticos AU/DxC AU de Beckman Coulter. El objetivo de la medición de la CK-MB es servir de ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio.
- 2) El calibrador CK-MB es un calibrador de suero humano liofilizado diseñado para utilizarse con el reactivo CK-MB para la determinación cuantitativa de CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.
- 3) El suero de control de nivel 1 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.
- 4) El suero de control de nivel 2 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) R1-1: 2 viales x 22 mL; R1-2: 2 viales x 4 mL; R2: 2 viales x 6 mL

2) 6 viales x 1 mL

3) 9 viales x 2 mL

4) 9 viales x 2 mL

Período de vida útil: 1) 18 meses / 2°C - 8°C

2) 18 meses / 2°C - 8°C

3) 18 meses / 2°C - 8°C

4) 18 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

1) Beckman Ireland Inc.

2), 3), 4) Aalto Scientific Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Fabricante Real: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlanda.

2), 3), 4) Fabricante Legal: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co Clare, Ireland.

Fabricante real: Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024 USA.

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 1109-514 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005005-22-8

N° Identificadorio Trámite: 40919

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 16:28:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 16:28:31 -03:00