



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001833-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001833-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioartis SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Test inmunocromatográfico para la determinación de PCT (Procalcitonina)

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, Nombre descriptivo: Test inmunocromatográfico para la determinación de PCT (Procalcitonina) de acuerdo con lo solicitado por Bioartis SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-114752423-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 212-42 ", 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. 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: Test inmunocromatográfico para la determinación de PCT (Procalcitonina)

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

Modelos:

thermoscientific B.R.A.H.M.S PCT-Q

Indicación/es de uso:

Ensayo inmunocromatográfico manual para la determinación semicuantitativa de la concentración de Procalcitonina (PCT) en suero y plasma humano.

Forma de presentación: El kit contiene los siguientes componentes en cantidades suficientes para 25

determinaciones individuales:

- 25 conjuntos de prueba individuales
- 25 fichas de referencia
- 1 instructivo
- 1 informe de control de calidad

Cada conjunto de prueba individual está sellado en un embalaje protector y contiene:

- 1 prueba individual
- 1 pipeta de plástico desechable
- 1 bolsa estanca

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses

Condiciones de conservación:

Mantener entre 2 °C y 30 °C

Nombre del fabricante:

B·R·A·H·M·S GmbH

Lugar de elaboración:

Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001833-23-4

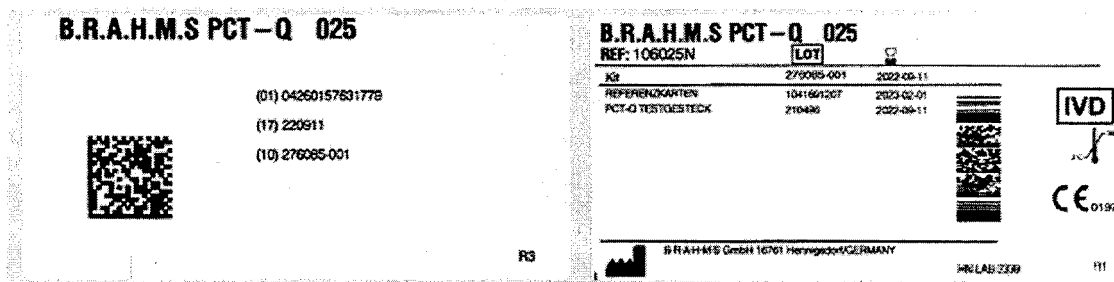
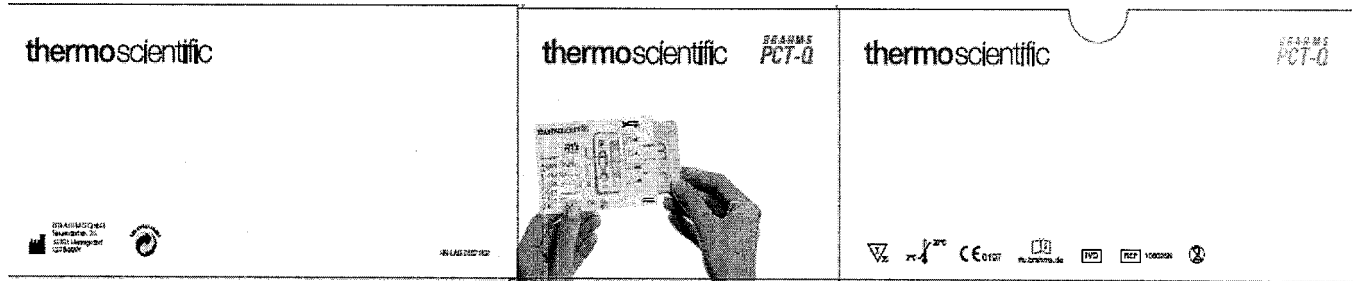
N° Identificadorio Trámite: 46976

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.19 13:51:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO



Importador: Bioartis S.R.L.

Director Técnico: Bioq. Adriana Bau


Domicilio: Simbron 4728 – CABA


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

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

Autorizado por ANMAT. Certificado Nº PM-212-42

Cualquier duda llamar al: (011) 4568-4022


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


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

Rótulo Interno

thermoscientific



B.R.A.H.M.S. GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf/Germany

**B-R-A-H-M-S
PCT-Q**



IVD



HN-LAB-1457 R10

Tarjeta de Referencia

thermoscientific

**B-R-A-H-M-S
PCT-Q**

Reference Card ¹

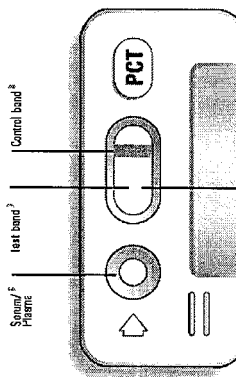
Patient ²

Date ³

Start of test ⁴

Reading time ⁵

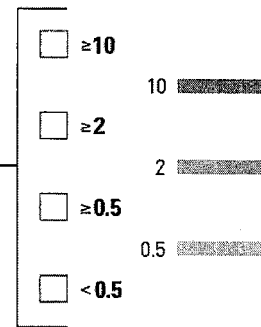
LOT



IVD



PCT-concentration
after 30 min ⁶ [$\mu\text{g/L}$]



ID: 104159,13-01
HN-LAB-1267 R17

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

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


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

thermoscientific

B·R·A·H·M·S
PCT-Q

ES ESPAÑOL

B·R·A·H·M·S PCT-Q

Test inmunocromatográfico para la determinación de PCT (Procalcitonina)

en suero y plasma humano

Número de artículo: 106025N (25 determinaciones)

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Instrucciones de uso

Fecha: 10.11.2021

CE 0197

IVD



B·R·A·H·M·S PCT-Q


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

Cambios de contenido frente a la versión anterior

(Esta versión reemplaza todos los manuales de instrucciones anteriores).

- Actualización del Propósito previsto/Usos previstos con la adición de la oración "PCT es un marcador de la respuesta del huésped a la infección bacteriana" y la aclaración detallada de qué muestras de plasma se pueden usar
- Actualización de Rango de Medida: efecto gancho de alta dosis
- Actualización de la Comparación de Métodos
- Reestructurado y reformulado para mayor claridad y alineación con los requisitos del "Reglamento de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro" (IVDR)
- Actualizar las características de rendimiento analítico: precisión y exactitud, veracidad, especificidad analítica y los factores de interferencia
- Actualización de la evidencia clínica y ajuste de la interpretación de los resultados en línea con la Definición del Tercer Consenso Internacional de Sepsis y Shock Séptico y el consenso internacional de expertos sobre uso clínico optimizado

Propósito previsto/Usos previstos

El test B·R·A·H·M·S PCT-Q es un ensayo inmunocromatográfico manual para la determinación semicuantitativa de la concentración de Procalcitonina (PCT) en suero y plasma humano (citrato, heparina, EDTA)

La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a la infección bacteriana.

La prueba B·R·A·H·M·S PCT-Q está indicada como una ayuda para usarse junto con la evaluación clínica y otros hallazgos de laboratorio para la detección temprana y el diagnóstico diferencial de infecciones bacterianas típicas clínicamente relevantes.

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)

1 of 13


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

evaluar el grado de gravedad y pronosticar el resultado de infección bacteriana sistémica, sepsis, sepsis grave y shock séptico en pacientes críticamente enfermos.

Contenido del Kit

El kit contiene los siguientes componentes en cantidades suficientes para 25 determinaciones individuales

- 25 conjuntos de prueba individuales
- 25 fichas de referencia
- 1 instructivo
- 1 informe de control de calidad
- Cada conjunto de prueba individual está sellado en un embalaje protector y contiene
- 1 prueba individual
- 1 pipeta de plástico desechable
- 1 bolsa estanca

Introducción


El aumento temprano y específico de Procalcitonina (PCT) en respuesta a infecciones bacterianas clínicamente relevantes representa una importante ayuda diagnóstica de laboratorio en la diferenciación entre infección bacteriana y otras causas de reacción inflamatoria.

La sepsis es un desafío diario en el ámbito hospitalario con una tasa de mortalidad de hasta el 50% según la gravedad. Hoy en día se conocen diversas estrategias terapéuticas para mejorar la supervivencia en pacientes con sepsis. Cuanto antes se identifique y trate la sepsis, mejor será el resultado.

PCT es la prohormona de la hormona calcitonina, pero PCT y calcitonina son proteínas distintas. La calcitonina es producida exclusivamente por las células C de la glándula tiroides en respuesta a estímulos hormonales, mientras que la PCT puede ser producida

B-R-A-H-M'S PCT-Q

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)


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

por varios tipos de células y muchos órganos en respuesta a estímulos proinflamatorios, en particular por productos bacterianos.*


En personas sanas, las concentraciones de PCT en plasma se encuentran por debajo de 0,1 µg/L. Según los antecedentes clínicos, una concentración de PCT superior a 0,1 µg/L puede indicar una infección bacteriana clínicamente relevante que requiere tratamiento con antibióticos.

Los niveles de PCT aumentan dentro de las 3 a 6 horas posteriores a un ataque bacteriano infeccioso sistémico. La magnitud del aumento de la concentración de PCT se correlaciona con la gravedad de la infección bacteriana.* A una concentración de PCT >0,5 µg/L, se debe considerar que un paciente tiene mayor riesgo de desarrollar sepsis o shock séptico.** El tratamiento exitoso de la infección bacteriana subyacente se acompaña de una disminución en la concentración de PCT, que vuelve a la normalidad con una vida media de 24 horas.**

Función/ Principio del método de ensayo

El B-R-A-H-M'S PCT-Q es un ensayo inmunocromatográfico para la determinación semicuantitativa de la concentración de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La prueba utiliza un anticuerpo anti-calcitonina monoclonal de ratón conjugado con oro coloidal (trazador) y un anticuerpo anti-calcitonina policlonal de oveja (fase sólida).

Después de aplicar la muestra del paciente (suero o plasma) a la tira reactiva, el trazador (anticuerpo anti-calcitonina de ratón conjugado con oro coloidal) se une al PCT en la muestra y se forma un complejo antígeno-anticuerpo marcado. Este complejo se mueve por capilaridad a través del sistema de prueba y, en el proceso, atraviesa el área que contiene la banda de prueba. Aquí, el complejo de anticuerpo de antígeno marcado se une a los anticuerpos anti-calcitonina fijados y forma un complejo sándwich.


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

A una concentración de PCT $\geq 0,5 \mu\text{g/L}$, este complejo sándwich se puede ver como una banda roja. La intensidad del color de la banda es directamente proporcional a la concentración de PCT de la muestra y está relacionada con lo siguiente **Rangos de concentración de PCT** con la ayuda de una tarjeta de referencia: $< 0,5 \mu\text{g/L}$, $\geq 0,5 \mu\text{g/L}$, $\geq 2 \mu\text{g/L}$, $\geq 10 \mu\text{g/L}$
 El trazador no unido se difunde en la zona de la banda de control, donde se fija y produce una banda de control de color rojo intenso. La capacidad funcional del sistema de prueba se comprueba por medio de esta banda de control.

Nota: Los resultados de B-R-A-H-M-S PCT-Q deben evaluarse en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y el estado clínico total del paciente.






Recolección y preparación de muestras

Puede emplearse suero o plasma. Sin embargo, se debe utilizar la misma matriz para todos los pacientes durante los controles.
 Las muestras que no se utilizan en un ensayo dentro de las 24 horas posteriores a la extracción de una muestra de sangre, se pueden almacenar a $2 - 8^\circ\text{C}$ durante 1 semana. Para un almacenamiento más prolongado de hasta 12 meses, las muestras se pueden congelar a -20°C . Las muestras se pueden congelar y descongelar hasta tres veces.

Nota: Utilice una nueva prueba individual para cada determinación. Deje que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente.

Precauciones

 Siga la información proporcionada en este documento

	Observe las fechas de caducidad especificadas en la etiqueta y no lo use después de la caducidad. No se deben mezclar reactivos de diferentes kits de reactivos. No separe los elementos de un kit. Evite cualquier contaminación microbiana de los reactivos. Se deben observar las precauciones de seguridad y las técnicas de laboratorio generalmente reconocidas cuando se manipulan reactivos y muestras de pacientes. • No pipetear con la boca. • Lavarse las manos después del trabajo. Use ropa protectora, guantes protectores y gafas de seguridad en el trabajo.
	
	No coma, beba ni fume en áreas donde se manipulan muestras de pacientes o reactivos del kit.
	Retire los derrames con papel absorbente. Todos los materiales utilizados para la limpieza deben eliminarse como residuos de laboratorio potencialmente infecciosos. Evite que entre en aguas residuales, agua y suelo.
	Los componentes del kit y los kits de reactivos usados se eliminan como residuos de laboratorio potencialmente infecciosos de acuerdo con las normativas locales. Los contenedores vacíos deben devolverse a los recicladores locales.


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

B-R-A-H-M-S PCT-Q

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)


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

Advertencia: Dado que el suero o el plasma del paciente deben considerarse potencialmente infecciosos, al realizar la prueba deben observarse estrictamente las precauciones generalmente aceptadas y todas las medidas y técnicas de laboratorio.

El Departamento de Atención al Cliente de B·R·A·H·M·S, teléfono: +49 (0)3302/883 300, con mucho gusto le enviará las Hojas de Datos de Seguridad de la UE específicas del reactivo de acuerdo con la regulación 1907/2006-EC a pedido.

Procedimiento de prueba

Estabilidad y condiciones de almacenamiento.

B·R·A·H·M·S PCT-Q debe almacenarse en el envase de prueba individual sin abrir en 2-30°C. La fecha de caducidad indicada en el envase de prueba individual debe observarse estrictamente. No exponga la tarjeta de referencia a la luz solar directa durante el almacenamiento.

1. Ejecución

El envase de prueba individual no debe abrirse hasta inmediatamente antes de medir las muestras.

Llene la pipeta al menos hasta la línea de medición sin burbujas y manténgala ligeramente inclinada al pipetear.

Pipeta 6 gotas utilizando la pipeta cuentagotas adjunta en la cavidad redonda de B·R·A·H·M·S PCT-Q. Desechar los restos de suero/plasma.

Nota: Alternativamente, también se puede usar una micropipeta (200 µL). Pipeta 200 µL de suero/plasma en la cavidad redonda.

Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Documente la hora en que se inició la prueba en la tarjeta de referencia.

B·R·A·H·M·S PCT-Q


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

2. Registro y evaluación

Después de 30 minutos (máx. 45 minutos), se determina el rango de concentración de PCT de la muestra.

La validez de la prueba se comprueba con la ayuda de los visibles banda de control (ver ilustración). La intensidad del color de la banda de control puede variar. Esto no influye en la fiabilidad de la prueba.

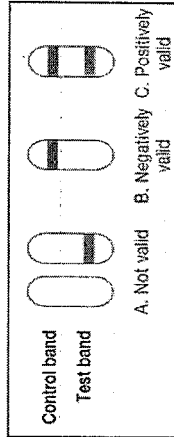
A. Sin banda o solo banda de prueba visible: las pruebas que no muestran una banda de control son **Not Valid (No válidas)** y no será evaluado.

B. Solo banda de control visible: Las pruebas que muestran solo una banda de control son **Negatively valid (Negativamente válida)**. Las concentraciones de PCT son < 0,5 µg/L.

C. Control y banda de prueba visibles: pruebas que muestran tanto una banda de control como una banda de prueba son **Positive Valid (Positivamente válida)**.

El rango de concentración de PCT se determina comparando la intensidad del color de la banda de prueba con los bloques de color de la tarjeta de referencia. Utilice la tarjeta de referencia respectiva suministrada con el kit.

3. Documentación y archivo



Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)


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

Para documentar el resultado de la prueba, el rango de concentración que corresponde a la intensidad del color de la banda de prueba está marcado con una cruz en la tarjeta de referencia. El número del lote utilizado también debe ingresarse en la tarjeta de referencia.


Para archivar el resultado de la prueba, la tarjeta de referencia debidamente cumplimentada puede pegarse en el expediente del paciente. (despegue el papel protector del reverso de la tarjeta de referencia para descubrir la cinta adhesiva).

Notas sobre la ejecución de la prueba

1. B-R-A-H-M-S PCT-Q tiene del 87 al 91 % de sensibilidad diagnóstica y del 86 al 92 % de especificidad diagnóstica en comparación con B-R-A-H-M-S PCT LIA. En caso de que, en caso de resultado positivo, se requiera una determinación precisa de la concentración desde el punto de vista clínico, o se considere conveniente un seguimiento exacto de las concentraciones diarias de PCT, se recomienda medir posteriormente las muestras con un ensayo PCT cuantitativo.
2. No se permite un seguimiento comparando una prueba B-R-A-H-M-S PCT-Q con una del día anterior, ya que el color puede cambiar (de rojo a violeta) en unas pocas horas. También puede suceder que una prueba que es negativa después de 30 minutos cambie ligeramente de color después de algunas horas. El resultado obtenido después de 30 minutos de tiempo de lectura es válido en este caso.
Se puede obtener más información del Departamento de Servicio al Cliente de B-R-A-H-M-S GmbH.

Siga las instrucciones del fabricante cuidadosamente. El manejo inadecuado de los reactivos puede falsear los resultados de la prueba. B-R-A-H-M-S GmbH no asume ninguna responsabilidad por los resultados de prueba defectuosos que surjan del almacenamiento, uso o manipulación inadecuados.

Características principales del ensayo

Volumen de la muestra	200 µL
Tiempo de incubación	30 minutos. (máx. 45 minutos).
Tipo de ejemplo	Suero o plasma humano
Principio de ensayo	ensayo inmunocromatográfico
	Este producto no debe utilizarse como prueba de diagnóstico independiente. Los resultados de esta prueba solo deben interpretarse junto con signos clínicos, síntomas y otras medidas de diagnóstico

Características de rendimiento clínico

Rango de referencia

Nota: El punto de corte puede variar según la situación clínica. Por lo tanto, los rangos de referencia a continuación se dan para orientaciones propósitos solamente.

B-R-A-H-M-S PCT-Q


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

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)

5 of 13


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

Las concentraciones de PCT en suero o plasma de personas sanas medidas con este ensayo son $< 0,5 \mu\text{g/L}$, por lo que están por debajo del límite de detección del ensayo. La determinación de los valores normales con un ensayo cuantitativo de alta sensibilidad reveló que los valores normales estaban por debajo de $0,05 \mu\text{g/L}$.


Rango de referencia para neonatos

Los recién nacidos exhiben valores normales de PCT en suero diferentes a los de los adultos durante las primeras 72 horas después del nacimiento. Los valores de PCT aumentan inicialmente y luego caen por debajo de $0,5 \mu\text{g/L}$, alcanzando los valores observados para los adultos. Los valores de PCT específicos por edad para neonatos para descartar infección bacteriana materno-fetal, en las primeras 72 horas de vida, son los siguientes:

Tiempo después del nacimiento [h]	PCT [$\mu\text{g/L}$]
0-6	$< 0,5$
6-12	< 2
12-18	< 5
18-36	< 10
36-48	< 5
48-60	< 2
60-72	< 1
> 72	$< 0,5$

Valores esperados de PCT ajustados por edad para recién nacidos*

La sepsis y el choque séptico se categorizaron de acuerdo con los criterios de la definición del tercer consenso internacional para sepsis y choque séptico*

$\mu\text{g/L}$	Análisis
$< 0,5$	<p>La infección bacteriana local es posible. La infección sistémica es poco probable. Bajo riesgo de progresión a infección sistémica grave (sepsis).</p> <p></p> <p>Los niveles de PCT por debajo de $0,5 \mu\text{g/L}$ no excluyen una infección, porque las infecciones localizadas (sin signos sistémicos) pueden estar asociadas con niveles tan bajos. Si la medición de PCT se realiza muy pronto después del ataque bacteriano (< 6 horas), los valores pueden seguir siendo bajos. En este caso, PCT debe volver a evaluarse 6...24 horas más tarde.</p>
$\geq 0,5$ y < 2	<p>La infección bacteriana sistémica es posible, pero se sabe que varias condiciones también inducen PCT (ver más abajo).</p> <p>Riesgo moderado de progresión a sepsis. El paciente debe ser monitoreado de cerca tanto clínicamente como reevaluando PCT dentro de las 6...24 horas.</p>
≥ 2	<p>La infección bacteriana sistémica es probable, a menos que se conozcan otras causas.</p> <p>Alto riesgo de progresión a sepsis o shock séptico.</p>


Diagnóstico de infección bacteriana sistémica/sepsis

3.6.10

B·R·A·H·M·S PCT-Q

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)

6 of 13


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


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

Los datos clínicos agrupados de 2 estudios externos, usando el B·R·A·H·M·S PCT LIA en muestras de un total de 179 pacientes con sospecha de sepsis o shock séptico, se usaron para calcular la sensibilidad y la especificidad para el diagnóstico de sepsis. Con un punto de corte de 0,5 µg/L, la sensibilidad se calculó en 100 % y la especificidad en 43 %. Con un punto de corte de 2,0 µg/L, la sensibilidad se calculó en un 99 % y la especificidad en un 72 %.

Nota: El punto de corte puede variar según la situación clínica. Las concentraciones séricas de PCT están elevadas en infecciones bacterianas clínicamente relevantes y continúan aumentando con la gravedad creciente de la enfermedad. Sin embargo, como expresión de diferentes respuestas inmunitarias individuales y diferentes situaciones clínicas; el mismo foco de infección puede estar asociado con elevaciones individuales variables en las concentraciones de PCT. Por lo tanto, los médicos deben usar los resultados de PCT junto con otros hallazgos de laboratorio y signos clínicos del paciente, e interpretar los valores concretos en el contexto de la situación clínica del paciente.

Notas importantes y limitaciones: Es posible que los niveles elevados de PCT no siempre estén relacionados con la infección.^{2,3,4,5}

- Hay situaciones descritas en las que la PCT puede estar elevada por causas no infecciosas. Estos incluyen, pero no se limitan a:
- Pacientes que experimentan un traumatismo importante y/o un procedimiento quirúrgico reciente, incluida la circulación extracorpórea o quemaduras
 - Pacientes en tratamiento con anticuerpos OKT3, OK-432, interleucinas, TNFalfa y otros fármacos que estimulen la liberación de citoquinas proinflamatorias o que produzcan anafilaxia
 - Pacientes diagnosticados con carcinoma medular de células C activo, carcinoma de pulmón de células pequeñas o carcinoma de bronquial
 - Pacientes con hepatitis viral aguda o crónica y/o cirrosis hepática grave descompensada (Child-Pugh Clase C) y/o insuficiencia hepática aguda;

B·R·A·H·M·S PCT-Q

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)

- Pacientes con shock cardiogénico prolongado o grave, anomalías de perfusión de órganos graves prolongadas o después de la reanimación de un paro cardíaco
- Pacientes en tratamiento de diálisis peritoneal o hemodíalisis
- Pacientes con pancreatitis biliar, neumonitis química o golpe de calor
- Pacientes con infecciones fúngicas invasivas (por ejemplo, candidiasis, aspergilosis) o ataques agudos de *Plasmodium falciparum* malaria
- Además, la gravedad de la insuficiencia o insuficiencia renal puede influir en los valores de procalcitonina y debe considerarse como un factor clínico potencialmente confuso al interpretar los valores de PCT.
- Pacientes con Kawasaki, Enfermedad de Still o Parálisis de Bell
- Pacientes con preecclampsia
- Pacientes con intoxicación por hongos
- Pacientes con intoxicación por paracetamol

Los niveles bajos de PCT no excluyen automáticamente la presencia de una infección bacteriana. Estos niveles bajos pueden obtenerse, por ejemplo, durante el curso temprano de infecciones, en infecciones localizadas, infecciones por ciertos patógenos atípicos, como *Chlamydia pneumoniae* y *Mycoplasma pneumoniae*.¹⁴ y en la endocarditis subaguda. Por tanto, el seguimiento y la reevaluación de la PCT ante la sospecha clínica de infección es fundamental. La técnica de medición de PCT debe elegirse en función del uso clínico previsto.

Comparación de métodos

Una comparación de B·R·A·H·M·S PCT-Q con B·R·A·H·M·S PCT Sensitive KRYPTOR en 143 muestras de suero humano dio una concordancia de > 90 %.


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


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


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

con corte PCT	PCT de 0,5 µg/L	PCT de 2,0 µg/L
Concordancia	94 %	97 %
Sensibilidad	96 %	97 %
Especificidad	92 %	97 %

Características de rendimiento analítico

Precisión y exactitud

La precisión y la exactitud (veracidad) se determinaron con la orientación del documento CLSI EP12-A2 (Protocolo de usuario para la evaluación del rendimiento de la prueba cualitativa) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

La precisión se describe con la ayuda de los parámetros C_{50} (concentración de la muestra con una proporción de 50 % de resultados positivos y 50 % de resultados negativos para un límite definido) y la C_{-50} (5 % de resultados positivos) y C_{+95} (95 % de resultados positivos).

Se realizó un estudio utilizando 27 muestras, 3 lotes, 10 repeticiones por lote, 5 operados (evaluación de prueba visual).

	Precisión	Corte	C_{50} [µg/L]	C_{-50} [µg/L]	C_{+95} [µg/L]
Repetibilidad		0.5	0.18	0.40	0.61
Precisión dentro del laboratorio		0.5	0.19	0.45	0.82

Veracidad

El sesgo de la prueba cualitativa se define como la diferencia porcentual entre el valor de C_{50} estimado (a partir de un estudio de evaluación de sensibilidad) y una concentración de corte especificada. Se evaluaron datos de 8 laboratorios con un total de 761 resultados de muestras de pacientes.

Corte	0,5 µg/L	2,00 µg/L
C_{50}	0,46 µg/L	1,94 µg/L
Sesgo (C_{50} al corte)	-8 %	-3 %


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

Especificidad Analítica

Las sustancias potencialmente interferentes (es decir, medicamentos, suplementos nutricionales) y/o los factores de reacción cruzada se determinaron con la orientación del documento EP7-A del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 3rd edición (Pruebas de interferencia en química clínica), CLSI EP12-A2 (Protocolo de usuario para la evaluación del rendimiento de pruebas cualitativas) y con los aspectos principales de la guía del documento EP7-P (Pruebas de interferencia en química clínica) del Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico (NCCLS).
 Se analizó el potencial de las siguientes sustancias para interferir con el rendimiento del ensayo. Se agregaron al suero muestras con concentraciones de procalcitonina de 0 a 10 µg/L (0 a 2 µg/L para triglicéridos) y no interfirieron ni reaccionaron de forma cruzada a las concentraciones que se indican a continuación:

Factores endógenos	
analito	máx. Concentración probada
Hemoglobina	0,5 g/dL
bilirrubina	40 mg/dL
triglicéridos	700 mg/dL
Albumina	rango normal* + 1 g/dL

*el rango normal de albúmina en la sangre es de 3,5 a 5,2 g/dL (CLSI EP07-3rd ed.)

B-R-A-H-M-S PCT-Q


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

Medicamentos y complementos nutricionales [específico del ensayo; en orden alfabético]

Substancia /droga	máx. Concentración probada
Ácido ascórbico	50 mg/dL
Immensamente	1,18 mg/ml
cefotaxima	90 mg/dL
vancomicina	3,5 mg/ml
dopamina	13 mg/dL
norepinefrina	2,0 µg/mL
dobutamina	11,2 µg/mL
furosemida	2,0 mg/dL

Reactivos cruzados

Reactivos cruzados	Concentración probada	Reactividad cruzada observada
Calcitonina (humana)	30ng/ml	ninguno
Katacalcina (humana)	10ng/ml	ninguno
(péptido flanqueante de calcitonina-C-terminal)		
Alfa - CGRP (humano)	30ng/ml	ninguno
(péptido relacionado con el gen de la calcitonina)		
Beta -CGRP (humano)	30ng/ml	ninguno
(péptido relacionado con el gen de la calcitonina)		
Calcitonina (anguilla)	30 µg/ml	ninguno
Calcitonina (salmón)	30 µg/ml	ninguno

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)



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

Noia: Las muestras severamente hemolíticas no deben medirse con B-R-A-H-M-S PCT-Q.

Noia: Los sueros que contienen altas concentraciones de inmunoglobulinas-humanas anti-animales o inmunoglobulinas del factor reumatoide mostraron interferencias y pueden dar resultados falsos positivos en casos individuales.

Trazabilidad metrológica

Como método de prueba semicuantitativo, B-R-A-H-M-S PCT-Q se correlaciona estrechamente con B-R-A-H-M-S PCT LIA con respecto a los rangos de concentración individuales. Debido a las diferencias individuales en la evaluación visual, son posibles las diferencias entre B-R-A-H-M-S PCT-Q y B-R-A-H-M-S PCT LIA. Este es especialmente el caso para el rango de concentración cerca de los puntos de decisión médica, que se muestran en la tarjeta de referencia.

Rango de medición

Límite de detección

El **Límite de blanco (LoB)** y el **Límite de detección (LoD)** se calcularon con la guía del documento EP17-A2 (Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición de laboratorio clínico) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Se estima que el límite de blanco es $< 0,5 \mu\text{g/L}$ PCT.

Se estima que el límite de detección es $< 0,5 \mu\text{g/L}$ PCT.

El **límite superior de cuantificación (ULOCQ)** se probó con una muestra de paciente de concentraciones de PCT desde $10 \mu\text{g/L}$ hasta $330 \mu\text{g/L}$.

El ULOCQ para B-R-A-H-M-S PCT-Q con $> 10 \mu\text{g/L}$.

B-R-A-H-M-S PCT-Q



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

Dilución

Las muestras de pacientes no se pueden diluir.

Efecto "Hook" de dosis alta

No se pudo observar ningún efecto "Hook" de dosis alta hasta $8,000 \mu\text{g/L}$.

Noticia importante









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













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

Instrucciones de uso (IN-CUS-3498 Versión R3 en)


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

Símbolos

Símbolo	Usos	Símbolo	Usos
	Fabricante		Marcado de conformidad CE De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre diagnóstico médico in vitro In Vitro, con Reg. Número de Organismo Notificado (Clase B, C, D)
	Usar por		Límite de temperatura
	Punto Verde según Ley Alemana		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para (Número de) pruebas, p.ej. 50		Número de artículo/ Catálogo número

Código de lote	Símbolos	Descripción
		No reutilizar
		Lavarse las manos
		Llevar gafas de seguridad
		No fumar
		Medidas de liberación accidentales
		Mantener lejos de la luz solar

B.R.A.H.M.S PCT-Q


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

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)


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

Bibliografía

1. Vincent, J.L., et al., Frequency and mortality of septic shock in Europe and North America: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care*, 2019, 23(1): p. 196.
2. Meisner, M., Procalcitonin – Biochemistry and Clinical Diagnosis. UNI-MED Science 2010, ISBN 978-3-6374-1241-3, 2010.
3. Morgenthaler, N.G., et al., Detection of procalcitonin (PCT) in healthy controls and patients with local infection by a sensitive ILMA. *Clin Lab*, 2002, 48(5-6): p. 263-70.
4. Meisner, M., Procalcitonin: Experience with a new diagnostic tool for bacterial infection and systemic inflammation. *J Lab Med*, 1999, 23(5): p. 263-272
5. Müller B, et al.: Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit. *Crit. Care Med*. 2000, 28(4): 977-983
6. Harbarth, S., et al., Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Respir Crit Care Med*, 2001, 164(3): p. 396-402.
7. Luyt, C.E., et al., Procalcitonin kinetics as a prognostic marker of ventilator-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med*, 2005, 171(1): p. 48-53
8. Brunkhorst, F.M., U. Heinz, and Z.F. Forycki, Kinetics of procalcitonin in iatrogenic sepsis. *Intensive Care Med*, 1986, 24(6): p. 888-9.
9. Meisner M, et al.: Procalcitonin – Influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous assenation of blood samples on procalcitonin concentrations. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997, 35 (6): 597-601
10. Brunkhorst F.M., et al.: Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Med*, 2000, 26(suppl.2), 148-152
11. Singer et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3) *JAMA* 2016, 315 (8)

B-R-A-H-M-S PCT-Q

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)

12. Reith, H.B., et al., Procalcitonin in early detection of postoperative complications. *Dig Surg*, 1998, 15(3): p. 260-5.

13. Meisner, M., et al., Postoperative plasma concentrations of procalcitonin after different types of surgery. *Intensive Care Med*, 1998, 24(7): p. 680-4.

14. Kuger, S. and T. Welte, Biomarkers in community-acquired pneumonia. *Expert Rev Respir Med*, 2012, 6(2): p. 203-14.

15. Stocker, M., et al., Procalcitonin-guided decision making for duration of antibiotic therapy in neonates with suspected early-onset sepsis: a multicentre, randomised controlled trial (NeoPins). *Lancet*, 2017, 390(10097): p. 871-881.

Product is CE marked but not 510(k)-cleared and not available for sale in the U.S. Availability of product in each country depends on local regulatory marketing authorization status.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. B-R-A-H-M-S PCT and all other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

KRYPTOR is a trademark of Cisbio Bioassays, licensed for use by B-R-A-H-M-S GmbH, a part of Thermo Fisher Scientific.

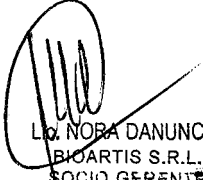
The manufacture and/or use of this product is covered by one or more of the following patents: see www.brahms.de/patents

El producto tiene la marca CE pero no tiene autorización 510(k) y no está disponible para la venta en los EE. UU. La disponibilidad del producto en cada país depende del estado de autorización de comercialización reglamentario local.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. B-R-A-H-M-S PCT y todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus subsidiarias, a menos que se especifique lo contrario.

KRYPTOR es una marca comercial de Cisbio Bioassays, con licencia de uso de B-R-A-H-M-S GmbH, una parte de Thermo Fisher Scientific.

12 of 13


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


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

La fabricación y/o el uso de este producto están cubiertos por una o más de las siguientes patentes: consulte www.brahms.de/patents

Servicio B·R·A·H·M·S



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

Tablero de conmutadores

Teléfono: +49 (0) 3302/883 0
Fax: +49 (0) 3302/883 100

Pedidos

Correo electrónico: info.brahms@thermofisher.com
Tel.: +49 (0) 3302/883 600, 700, 800
Fax: +49 (0) 3302/883 666

Correo electrónico: order@brahms.de

Servicio al Cliente

Teléfono: +49 (0) 3302/883 300
Fax: +49 (0) 3302/883 388
Correo electrónico: service.brahms@thermofisher.com

Internet

www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/copeptina
www.thermoscientific.com/procalcitonina
www.thermoscientific.com/kryptor
www.ifu.brahms.de


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

B·R·A·H·M·S PCT-Q

Instrucciones de uso (HN-CUS-3498 Versión R3 en)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOARTIS SRL. - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 16:52:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 16:53:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001833-23-4

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001833-23-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Test inmunocromatográfico para la determinación de PCT (Procalcitonina)

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

Modelos:

thermoscientific B.R.A.H.M.S PCT-Q

Indicación/es de uso:

Ensayo inmunocromatográfico manual para la determinación semicuantitativa de la concentración de Procalcitonina (PCT) en suero y plasma humano.

Forma de presentación: El kit contiene los siguientes componentes en cantidades suficientes para 25 determinaciones individuales:

- 25 conjuntos de prueba individuales
- 25 fichas de referencia
- 1 instructivo
- 1 informe de control de calidad

Cada conjunto de prueba individual está sellado en un embalaje protector y contiene:

- 1 prueba individual
- 1 pipeta de plástico desechable
- 1 bolsa estanca

Período de vida útil: 18 meses

Condiciones de conservación:

Mantener entre 2 °C y 30 °C

Nombre del fabricante:

B·R·A·H·M·S GmbH

Lugar de elaboración:

Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 212-42 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001833-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46976

AM