



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004579-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004579-23-7 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, Nombre descriptivo: 1) Access BNP; 2) Access BNP Calibrators; 3) Access BNP QC.

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: 1) Access BNP; 2) Access BNP Calibrators; 3) Access BNP QC de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. 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-2023-120497647-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-522 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Access BNP; 2) Access BNP Calibrators; 3) Access BNP QC

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access BNP
- 2) Access BNP Calibrators
- 3) Access BNP QC

Indicación/es de uso:

1) La prueba de BNP Access está indicada para su uso con la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter para la medición cuantitativa in vitro de péptido natriurético tipo B (BNP) en muestras de plasma usando EDTA como anticoagulante. Esta prueba está indicada para su uso en las indicaciones siguientes:

- como ayuda en el diagnóstico del fallo cardiaco congestivo (también denominado fallo cardíaco)
- como ayuda en la evaluación de la gravedad del fallo cardíaco congestivo
- para evaluar la estratificación del riesgo de los pacientes con síndromes coronarios agudos
- para evaluar la estratificación del riesgo en pacientes con fallo cardíaco

2) Los calibradores de BNP Access están destinados a la calibración de la prueba de BNP Access para la determinación cuantitativa de los niveles de BNP en plasma humano con EDTA utilizando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.

3) Los controles de CC de BNP Access están destinados a la supervisión del rendimiento de la prueba de BNP Access usando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) 2 cartuchos x 50 determinaciones cada uno

2) S0: 1 vial x 1.5 mL, S1-S5: 5 viales x 1.5 mL

3) QC1: 2 viales x 2.5 mL, QC2: 2 viales x 2.5 mL. QC3: 2 viales x 2.5 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 meses/ 2°C - 10°C

2) 12 meses / -20°C o menos

3) 12 meses / -20°C o menos

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Inc.

Lugar de elaboración:

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

Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004579-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51480

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.30 16:43:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

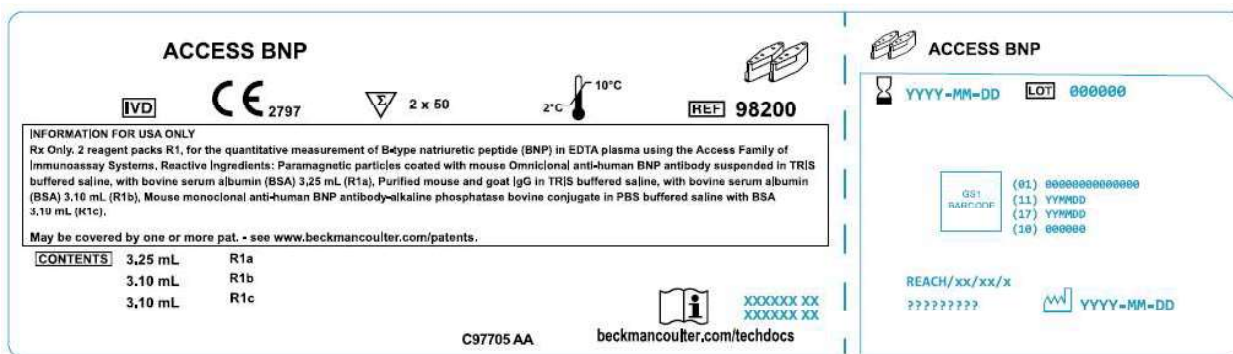
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 16:43:25 -03:00

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) 98200 Access BNP



ACCESS BNP

IVD CE 2797 2 x 50 10°C 2°C REF 98200

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx Only. 2 reagent packs R1, for the quantitative measurement of B-type natriuretic peptide (BNP) in EDTA plasma using the Access Family of Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Paramagnetic particles coated with mouse monoclonal anti-human BNP antibody suspended in TRIS buffered saline, with bovine serum albumin (BSA) 3.25 mL (R1a), Purified mouse and goat IgG in TRIS buffered saline, with bovine serum albumin (BSA) 3.10 mL (R1b), Mouse monoclonal anti-human BNP antibody-alkaline phosphatase bovine conjugate in PBS buffered saline with BSA 3.10 mL (R1c).
 May be covered by one or more pat. - see www.beckmancoulter.com/patents.

CONTENTS

3.25 mL	R1a
3.10 mL	R1b
3.10 mL	R1c


C97705 AA beckmancoulter.com/techdocs




ACCESS BNP

YYYY-MM-DD LOT 000000

GS1 SUBPHONE (01) 000000000000 (11) YYMMDD (17) YYMMDD (18) 000000

REACH/xx/xx/x
 ?????????? YYYY-MM-DD

1. Nombre del Producto	Access BNP
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)	R1a: 3.25 mL R1b: 3.10 mL R1c: 3.10 mL

7. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 x 50 determinaciones
8. Leyenda "Uso In Vitro"	
9. Descripción de la finalidad de uso del producto	
10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

RÓTULO LOCAL (PUESTO 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 Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318

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

Autorizado por ANMAT- PM 1109-522

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, 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

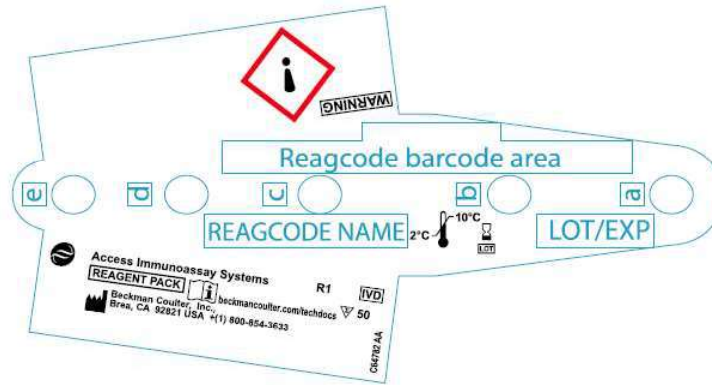


Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APDDERADO



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

Type text here



1. Nombre del Producto	Access BNP
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 50 det
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

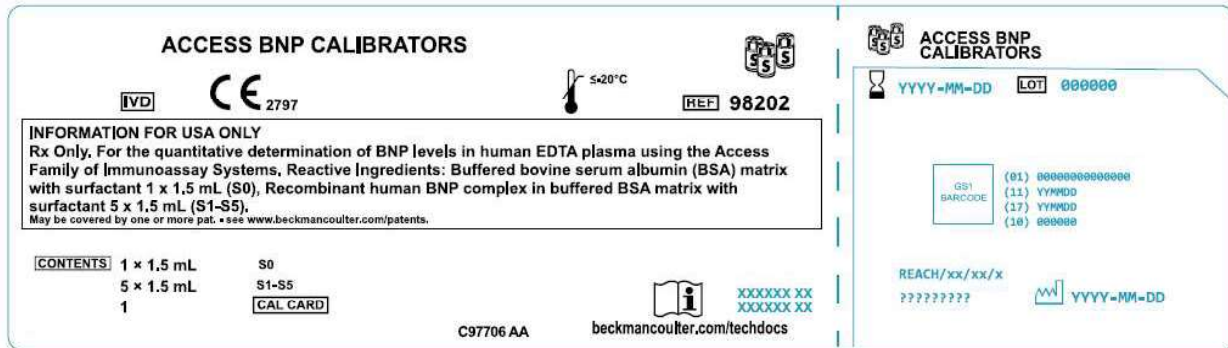

 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


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

2) 98202 Access BNP Calibrators



1. Nombre del Producto	Access BNP Calibrators
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)	S0 1 x 1.5 mL S1-S5 5 x 1.5 mL Cal Card 1

7. Leyenda "Uso In Vitro"	
9. Descripción de la finalidad de uso del producto	
10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

RÓTULO LOCAL (PUESTO 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 Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318

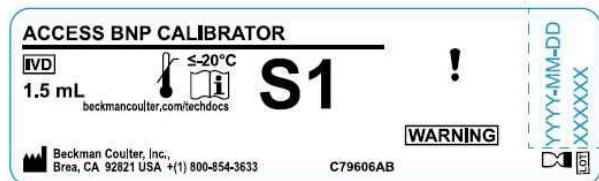
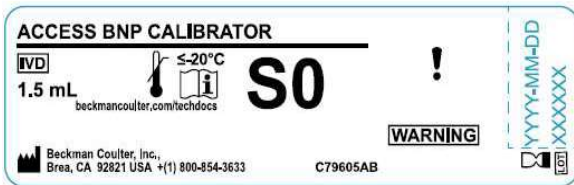
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-522

PROYECTOS 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.


RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO




 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO


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

ACCESS BNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL  ≤-20°C  **S2** !

beckmancoulter.com/techdocs

WARNING

Beckman Coulter, Inc.,
Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C79607AB

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS BNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL  ≤-20°C  **S3** !


beckmancoulter.com/techdocs

WARNING

Beckman Coulter, Inc.,
Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C79608AB

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS BNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL  ≤-20°C  **S4** !

beckmancoulter.com/techdocs

WARNING

Beckman Coulter, Inc.,
Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C79609AB

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS BNP CALIBRATOR



IVD 1.5 mL  ≤-20°C  **S5** !

beckmancoulter.com/techdocs

WARNING

Beckman Coulter, Inc.,
Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C79610AB

YYYY-MM-DD
XXXXXX

2. Nombre del Producto	Access BNP Calibrators
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	1.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	 ≤-20°C


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

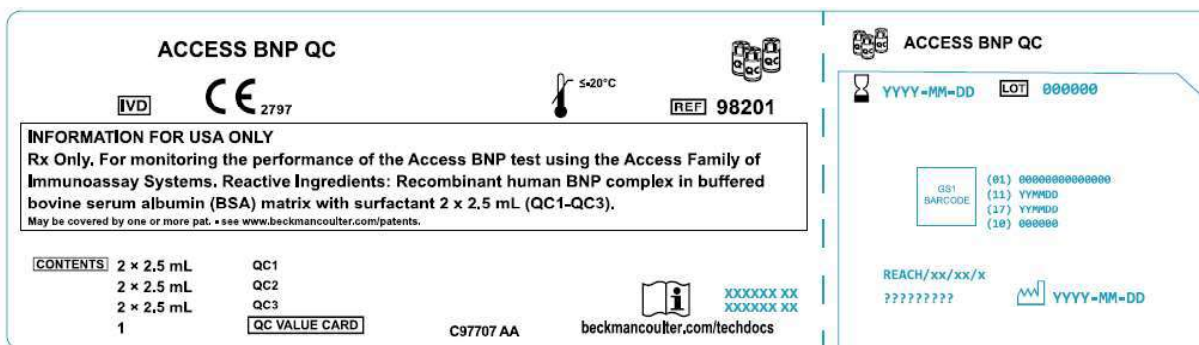

Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


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) 98201 Access BNP QC



1. Nombre del Producto	Access BNP QC
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	QC1 2 x 2.5 mL QC2 2 x 2.5 mL QC3 2 x 2.5 mL QC Value Card 1

7. Leyenda "Uso In Vitro"	
9. Descripción de la finalidad de uso del producto	
10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

RÓTULO LOCAL (PUESTO 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 Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318

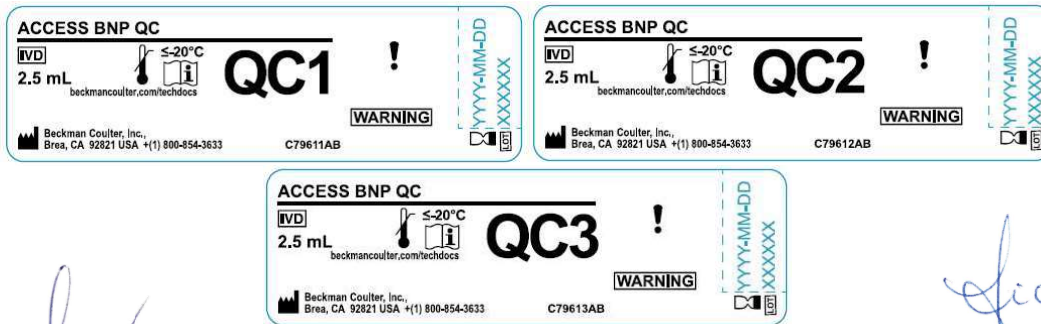
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-522

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO



Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, 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




 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO


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

3. Nombre del Producto	Access BNP QC
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	 ≤-20°C



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



Gabriel 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 Zagala
Beckman Coulter Argentina S.A
APDDERADO



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

SOLO PARA USO PROFESIONAL**Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

La prueba de BNP Access está indicada para su uso con la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter para la medición cuantitativa *in vitro* de péptido natriurético tipo B (BNP) en muestras de plasma usando EDTA como anticoagulante. Esta prueba está indicada para su uso en las indicaciones siguientes:

- como ayuda en el diagnóstico del fallo cardíaco congestivo (también denominado fallo cardíaco)
- como ayuda en la evaluación de la gravedad del fallo cardíaco congestivo
- para evaluar la estratificación del riesgo de los pacientes con síndromes coronarios agudos
- para evaluar la estratificación del riesgo en pacientes con fallo cardíaco

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Se estima que 5,8 millones de personas en los Estados Unidos padecen insuficiencia cardíaca, con aproximadamente 670 000 casos nuevos cada año.¹ El fallo cardíaco congestivo (FCC) se produce cuando el corazón no puede suministrar una cantidad suficiente de sangre al cuerpo.² Esta afección se puede producir a cualquier edad, pero es más prevalente en la población de edad avanzada. Los síntomas del FCC incluyen sensación de falta de aliento, retención de líquidos y dificultad respiratoria. Estos síntomas a menudo son vagos e inespecíficos para detectar las etapas iniciales del FCC.²

El péptido natriurético tipo B (BNP) es un miembro de una clase de hormonas que regulan la presión arterial.^{3,4} El corazón es la fuente principal de BNP circulante en los seres humanos.⁴ La molécula se libera en la sangre en respuesta a un aumento en la presión arterial. Diversos estudios han demostrado que se observan niveles superiores de BNP circulante en las etapas iniciales del FCC. El nivel de BNP en la sangre sigue aumentando a medida que la enfermedad por FCC progresa.² Las pruebas de BNP ofrecen una medición objetiva y no invasiva para evaluar la presencia de FCC en los pacientes y la estratificación del riesgo en los pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA).^{2,5}

METODOLOGÍA

La prueba de BNP Access es un ensayo inmunoenzimático de dos sitios ("sándwich"). Se añade una muestra a una cubeta de reacción con conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-BNP humano-fosfatasa alcalina y partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo omniconal murino anti-BNP humano. El BNP presente en el plasma humano se une al anticuerpo anti-BNP inmovilizado sobre la fase sólida, mientras que el conjugado de anticuerpo anti-BNP murino reacciona específicamente con el BNP unido.

Después de la incubación en una cubeta de reacción, los materiales unidos a la fase sólida se mantienen en un campo magnético, mientras que los materiales no unidos se eliminan. Se añade el sustrato quimioluminiscente a la cubeta de reacción y se mide la luz generada por la reacción con un luminómetro. La producción de luz es directamente



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

proporcional a la concentración de BNP en la muestra. La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de una curva de calibración de múltiples puntos almacenada.

MUESTRA

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

Estabilidad				
Muestra	Tipo	De 20 °C a 25 °C (horas)	De 2 °C a 8 °C (horas)	-20 °C o más frío (días)
Plasma	EDTA	7	24	60 muestras descongeladas solo una vez

1. El uso de tubos de extracción de sangre de plástico que contienen EDTA K2 como anticoagulante para la recogida de muestras permite una medición exacta de las concentraciones plasmáticas de BNP para recogida de muestras (Davidson y col., Circulation 91: 1276, 1995). No se han evaluado otros tipos de muestras.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Muestra de sangre

Para la manipulación, el procesamiento y la conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones.⁶

- Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
- Mezcle la muestra de sangre invirtiendo con cuidado el tubo varias veces.
- Mantener las probetas cerradas en todo momento.
- Las muestras se deben analizar tan pronto como sea posible después de su recogida. Sin embargo, si no es posible analizar las muestras inmediatamente, recomendamos lo siguiente:
 - Las muestras de sangre o plasma se pueden almacenar a temperatura ambiente (o refrigeradas) para analizarlas en un plazo de 7 horas desde su recogida.
 - Las muestras de plasma que se vayan a analizar en un plazo de 24 horas desde la recogida, se deben conservar refrigeradas.
 - Transporte las muestras a temperatura ambiente o refrigeradas y evite las temperaturas extremas.
- Si va a almacenar las muestras durante más tiempo, transfiera al menos 500 µL de muestra exenta de células a un tubo de almacenamiento. Cierre inmediatamente el tubo herméticamente y congélelo a -20 °C o menos en un congelador antiestático. Cuando descongele las muestras, permita que se equilibren a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos antes de analizarlas.
- Descongelar las muestras una sola vez.
- Recomendamos evitar utilizar muestras muy hemolizadas siempre que sea posible. Si una muestra parece estar muy hemolizada, se deberá obtener otra muestra y analizarla.

A menos que se indique de otro modo en la hoja de información del producto, utilice las directrices siguientes cuando prepare las muestras:

- Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
- Siga las recomendaciones de centrifugado del fabricante de tubos de recogida de muestras de sangre.

Cada laboratorio deberá determinar la aceptabilidad de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre. Pueden existir variaciones en estos productos entre los distintos fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.

REACTIVOS

CONTENIDO

Paquete de reactivos de BNP Access

N.º de ref. 98200: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete


Pocillo	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo omniconal murino anti-BNP humano suspendidas en solución salina tamponada con TRIS, con albúmina sérica bovina (BSA), 0,1 % de ProClin* 300 y < 0,1 % de azida de sodio.
R1b:	3,10 mL	IgG murina y caprina purificada en solución salina tamponada con TRIS, con albúmina sérica bovina (BSA), 0,1 % de ProClin 300 y < 0,1 % de azida de sodio.
R1c:	3,10 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-BNP humano-fosfatasa alcalina bovina en solución salina tamponada con fosfato (PBS) con BSA, 0,1 % de ProClin 300 y < 0,1 % de azida de sodio.

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras y los hemoderivados pueden procesarse de forma rutinaria con un riesgo mínimo siguiendo el procedimiento descrito. Sin embargo, debe manipular estos productos como potencialmente infecciosos según las precauciones universales y las prácticas clínicas correctas de laboratorio,⁷ independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior. Utilice un desinfectante apropiado para la descontaminación. Almacene y deseche estos materiales y sus envases de conformidad con los reglamentos y las directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Partículas de BNP
(Compartimiento R1a)

ATENCIÓN




Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

- 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 %

Reactivo complementario de BNP (Compartimiento R1b)

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 %

Conjugado de BNP (Compartimiento R1c)

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.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

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
------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores de BNP Access
Suministrados a cero y aproximadamente 25, 100, 500, 2500 y 5000 pg/mL.
N.º de ref. 98202
2. CC (control de calidad) de BNP Access
Suministrado a aproximadamente 80, 400 y 2200 pg/mL.
N.º de ref. 98201
3. Sustrato Access
N.º de ref. 81906
4. Tampón de lavado II para sistemas de inmunoensayo UniCel DxI Access,
Núm. A79784 (Envase de diluyente para utilizar con el dispositivo de dilución incorporada del sistema UniCel DxI).
5. **Access 2, UniCel Dx C 600i:**
Tampón de lavado II Access, N.º de ref. A16792
UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel Dx C 880i, UniCel Dx C 860i, UniCel Dx C 680i, UniCel Dx C 660i:
Tampón de lavado II UniCel DxI, N.º de ref. A16793

PREPARACION DEL REACTIVO

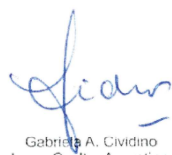
Se suministra listo para utilizar.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Estabilidad	
Sin abrir de 2 °C a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	28 días

- Conservar en posición vertical.
- Refrigerar de 2 °C a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de usarlo en el instrumento.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Deseche el paquete del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).
- Deseche los reactivos si observa pérdida de color.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Es necesario realizar una curva de calibración activa para todas las pruebas. Para el ensayo de BNP Access, es necesario realizar una calibración cada 28 días. Consulte las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre el método de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales del control de calidad simulan las características de las muestras de paciente y son fundamentales para supervisar el rendimiento del sistema de los ensayos inmunoquímicos. Utilice materiales de control de calidad en cada periodo de 24 horas⁸, o según lo indiquen los procedimientos del laboratorio, ya que las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de "acceso aleatorio" en lugar de un formato por "tanda". Utilice controles de calidad (CC) de BNP Access para la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter que cubran al menos dos niveles del analito. No recomendamos utilizar materiales de control que no sean Access.

El uso más frecuente de controles de calidad o el uso de controles adicionales se deja a elección del operador y debe basarse en buenas prácticas de laboratorio o en los requisitos para acreditación del laboratorio y las leyes pertinentes. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y los controles de almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer valores medios e intervalos aceptables para garantizar un rendimiento adecuado. Los resultados del control de calidad que no se inscriben dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de pruebas no válidos. Examine todos los resultados de pruebas que se generaron desde la obtención del último punto de prueba aceptable del control de calidad para este analito. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre revisar los resultados del control de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
 - A. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es pg/mL.
2. Mezcle el contenido de un paquete de reactivos nuevo (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el instrumento. No invierta un paquete abierto (perforado).
3. Use cincuenta y cinco (55) µL de muestra para cada determinación, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema. Use ciento cincuenta y cinco (155) µL de muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada determinación realizada con la función de dilución integrada del sistema Dxl. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para conocer el volumen mínimo de muestra necesario.
4. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

LIMITACIONES

1. Los resultados de la prueba de BNP Access se deben evaluar considerando todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de BNP Access no concuerdan con la evaluación clínica, se deberán realizar pruebas adicionales.

- Las concentraciones sanguíneas de BNP pueden ser elevadas en pacientes que están sufriendo un ataque al corazón, en pacientes que son candidatos para someterse a diálisis renal y en aquellos que ya se han sometido a diálisis renal.
- Esta prueba se ha evaluado con plasma utilizando EDTA como anticoagulante. Las muestras de suero y sangre o plasma obtenidas utilizando otros anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) no se han evaluado y no se deben utilizar.
- Otros factores pueden interferir con la prueba de BNP Access y generar resultados erróneos. Entre estos factores se cuentan los errores técnicos o procedimentales, así como también sustancias adicionales en muestras de sangre que no aparezcan en la lista o que superen las concentraciones indicadas en la sección Sustancias interferentes y reactividad cruzada.
- Puede haber presentes anticuerpos humanos antimurinos (HAMA) en las muestras de pacientes que han recibido inmunoterapia con anticuerpos monoclonales.⁹ Además, puede haber presentes otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos humanos anticaprinos, en las muestras de paciente.⁹ Esta prueba se ha diseñado específicamente para minimizar los efectos de estos anticuerpos en el ensayo. Sin embargo, evalúe cuidadosamente los resultados de los pacientes que sospecha que tienen estos anticuerpos.
- La nesiritida es una forma sintética del BNP, por tanto, no se deben realizar mediciones de BNP durante la infusión de nesiritida.
- Los resultados del ensayo de BNP Access se deben interpretar teniendo en cuenta el cuadro clínico general del paciente, entre otros, los síntomas, los antecedentes, los datos de pruebas adicionales y cualquier otra información apropiada.
- El ensayo de BNP Access no muestra ningún efecto “gancho” hasta 150 000 pg/mL.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas utilizando un modelo matemático de splines de suavizado. La cantidad de analito presente en la muestra se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas pueden revisarse accediendo a la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o la ayuda del sistema para obtener las instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

INFORME DE LOS RESULTADOS

Las muestras pueden medirse con exactitud dentro del rango analítico comprendido entre el límite de detección (LD) inferior y el valor máximo del calibrador (aproximadamente 3-5000 pg/mL). Cuando se utiliza la función de dilución integrada del sistema Dxl, el sistema generará resultados de aproximadamente 4250-10 000 pg/mL.

- Si una muestra contiene más del valor indicado del calibrador de BNP Access más alto (S5), indique que el resultado es superior a ese valor (es decir, > 5000 pg/mL). Como alternativa, puede diluir un volumen de muestra con un volumen de tampón de lavado II Access.


Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre la introducción de una dilución de la muestra en una solicitud de test. El sistema informa los resultados ajustados para la dilución.

Función de dilución incorporada que se puede utilizar en los sistemas UniCel Dxl

La función de dilución integrada del sistema Dxl automatiza el proceso de dilución. Esta función utiliza un volumen de muestra con un volumen de tampón de lavado II Access y esto permite la cuantificación de muestras de hasta aproximadamente 10 000 pg/mL. El sistema notifica los resultados ajustados para la dilución.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

RESULTADOS ESPERADOS

Interpretación de los resultados

La familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter calcula los resultados de la prueba automáticamente. Un número expresado en pg/mL representa la cantidad de BNP presente en la muestra.

- Los resultados de BNP menores o iguales a 100 pg/mL representan valores normales en los pacientes sin FCC.
- Los resultados de BNP superiores a 100 pg/mL se consideran anómalos e indicativos de pacientes con FCC.
- Los resultados de BNP de >5000 pg/mL se consideran valores muy altos de BNP y superan los límites superiores de la prueba de BNP.
- Las concentraciones superiores de BNP medidas en las primeras 72 horas posteriores a un síndrome coronario agudo están asociadas a un riesgo mayor de fallecimiento, infarto de miocardio y FCC.
- Las concentraciones superiores de BNP o la ausencia de una disminución en la concentración de BNP desde el ingreso en el hospital hasta el momento del alta indican un riesgo mayor de hospitalización o fallecimiento en los pacientes con fallo cardiaco.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características del rendimiento se determinaron utilizando la plataforma de inmunoensayo Access.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS

Individuos sin FCC

La concentración de BNP circulante se determinó a partir de 1286 individuos sin FCC (676 mujeres y 610 hombres). En esta población se incluyeron individuos con hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. No hay cambios estadísticamente significativos en la concentración de BNP asociados a la hipertensión, la diabetes, la insuficiencia renal y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Las estadísticas descriptivas para las concentraciones de BNP en individuos sin FCC se presentan en la tabla siguiente.

Los valores son representativos de los valores obtenidos de los estudios clínicos. El umbral de decisión se determinó mediante el límite de confianza del 95 % de la concentración de BNP en la población sin FCC de 55 años o más. El umbral de decisión más apropiado que resulta evidente a partir de estas distribuciones es de 100 pg/mL. Este valor se traduce en una especificidad general de la prueba del 98 %, es decir, cabe esperar menos del 2 % de falsos positivos en individuos sin FCC. Cada laboratorio deberá establecer un intervalo de referencia que represente a la población de pacientes que se va a evaluar.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

Estadísticas descriptivas: concentración de BNP (pg/mL), población sin FCC

	Todos					
	Todos	Edad < 45	Edad 45-54	Edad 55-64	Edad 65-74	Edad 75+
Mediana	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9

	Todos					
Percentil de 95	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Porcentaje < 100 pg/mL	98,0 %	99,5 %	99,2 %	97,4 %	96,9 %	84,2 %
Mínimo	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Máximo	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5
N	1286	423	385	229	192	57
	Hombres					
	Todos	Edad < 45	Edad 45-54	Edad 55-64	Edad 65-74	Edad 75+
Mediana	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0
Percentil de 95	56,9	23,8	39,0	72,4	62,7	77,9
Porcentaje < 100 pg/mL	98,9 %	98,9 %	99,5 %	98,3 %	98,9 %	95,8 %
Mínimo	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Máximo	252,0	251,3	252,0	207,7	127,3	218,5
N	610	183	196	118	89	24
	Mujeres					
	Todos	Edad < 45	Edad 45-54	Edad 55-64	Edad 65-74	Edad 75+
Mediana	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
Percentil de 95	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Porcentaje < 100 pg/mL	97,2 %	100,0 %	98,9 %	96,4 %	95,1 %	75,8 %
Mínimo	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Máximo	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
N	676	240	189	111	103	33

Individuos con FCC

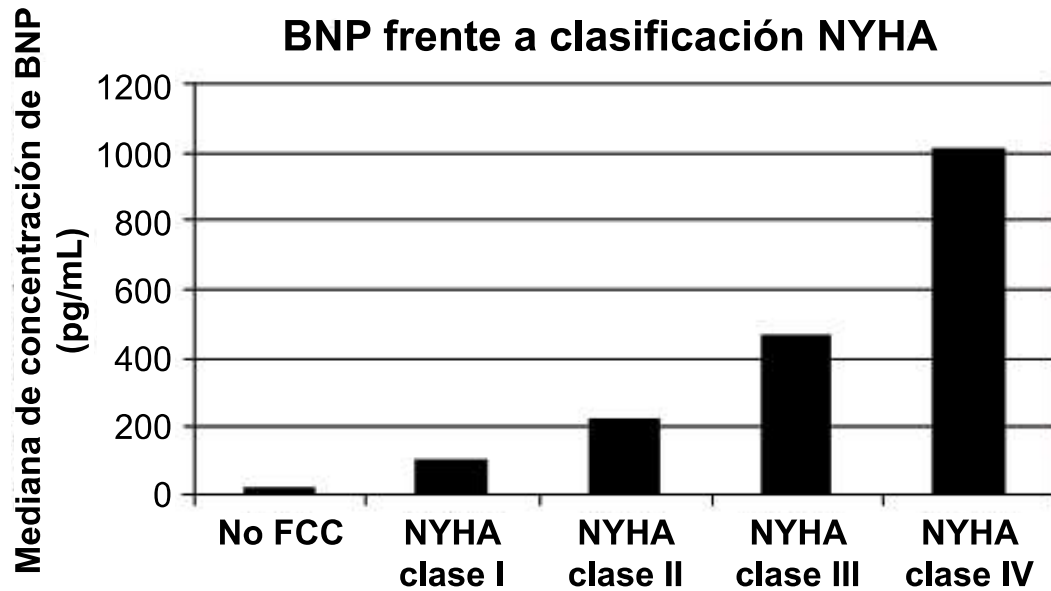
Se obtuvieron muestras de sangre de 804 pacientes diagnosticados con FCC (246 mujeres y 558 hombres). Las estadísticas descriptivas para las concentraciones de BNP en pacientes con FCC se presentan en la tabla siguiente. Estos valores son representativos de los valores obtenidos de los estudios clínicos. Cada laboratorio deberá establecer un intervalo de referencia que represente a la población de pacientes que se va a evaluar. Además, los laboratorios deberán tener en cuenta los protocolos actuales de sus correspondientes instituciones para la evaluación de pacientes con FCC.

Población con FCC: todos		Clase funcional de la NYHA			
	FCC Todos*	I	II	III	IV
Mediana	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
Percentil de 5	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2

Población con FCC: todos		Clase funcional de la NYHA			
	FCC Todos*	I	II	III	IV
Porcentaje > 100 pg/mL	80,6 %	48,3 %	76,6 %	86,0 %	96,3 %
Minimo	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Max.	> 5000	904,6	4435,8	> 5000	> 5000
N	804	118	197	300	187
Población con FCC: hombres		Clase funcional de la NYHA			
	FCC Todos*	I	II	III	IV
Mediana	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
Percentil de 5	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Porcentaje > 100 pg/mL	78,9 %	46,5 %	78,8 %	85,2 %	97,2 %
Minimo	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Max.	> 5000	904,6	2710,6	> 5000	> 5000
N	558	101	146	203	106
Población con FCC: mujeres		Clase funcional de la NYHA			
	FCC Todos*	I	II	III	IV
Mediana	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
Percentil de 5	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Porcentaje > 100 pg/mL	84,6 %	58,8 %	70,6 %	87,6 %	95,1 %
Minimo	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Max.	> 5000	519,6	4435,8	4582,0	4706,5
N	246	17	51	97	81

* 2 pacientes (varones) con FCC de clase desconocida según la escala de la Asociación Neoyorquina del Corazón (NYHA, por sus siglas en inglés)

La Asociación Neoyorquina del Corazón (NYHA, por sus siglas en inglés) desarrolló un sistema de clasificación funcional de cuatro etapas para el FCC que se basa en una interpretación subjetiva de la gravedad de los signos y síntomas clínicos de un paciente. Los pacientes de clase I no tienen limitaciones en su actividad física y no presentan síntomas con la actividad física habitual. Los pacientes de clase II tienen limitaciones leves en su actividad física y presentan síntomas con la actividad física habitual. Los pacientes de clase III tienen limitaciones notables en su actividad física y presentan síntomas con una actividad física inferior a la habitual, pero no durante el descanso. Los pacientes de clase IV no pueden realizar ninguna actividad física sin presentar malestar. Los informes de la bibliografía científica han indicado que hay una relación entre el BNP y la gravedad del FCC.^{2,3,10} Un análisis de la clasificación de la NYHA y de las concentraciones de BNP de los datos del estudio clínico indican que hay una relación entre la gravedad de los signos y síntomas clínicos del FCC y la concentración de BNP. Estos datos concuerdan con los informes anteriores de la bibliografía y demuestran que las mediciones de BNP, junto con la clasificación de la NYHA, pueden proporcionar información objetiva adicional al médico acerca de la gravedad del FCC del paciente.



Utilidad para el diagnóstico

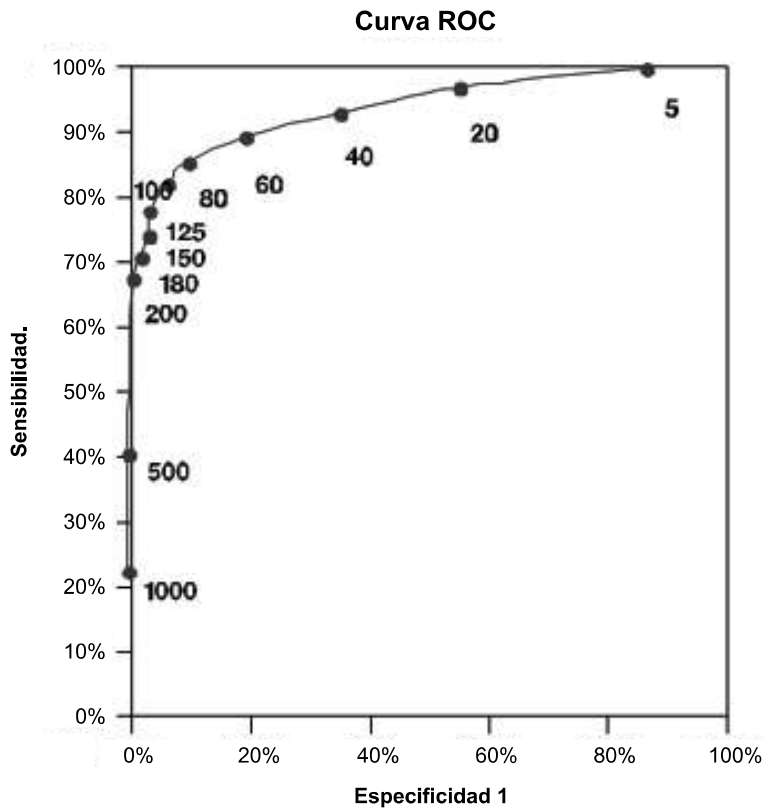
Diversos estudios han demostrado que las concentraciones de BNP circulante aumentan con la gravedad del FCC según la clasificación de la NYHA.

Además, los niveles de BNP pueden utilizarse como un importante predictor de disfunción del ventrículo izquierdo, complicaciones mecánicas tempranas y muerte cardíaca después de infarto agudo de miocardio.¹⁰ Las concentraciones sanguíneas de BNP representan una evaluación independiente de la función ventricular sin utilizar otras pruebas de diagnóstico invasivas o costosas.¹⁰

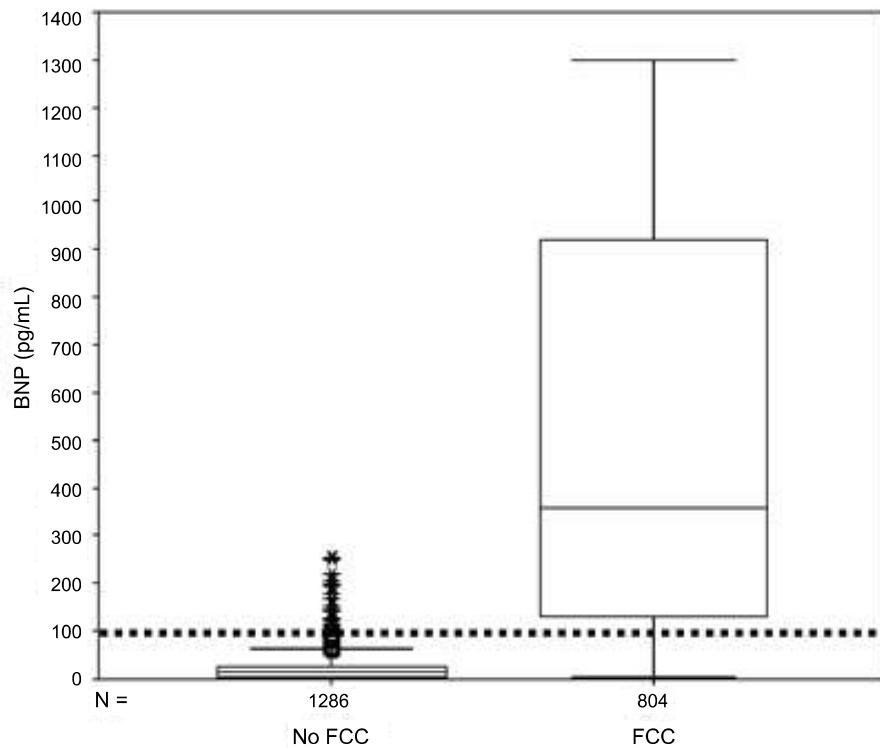
Numerosos informes de la bibliografía científica han descrito la utilidad del BNP como marcador de diagnóstico para el FCC y la disfunción del ventrículo izquierdo.^{1,2,3,10,11} Estas observaciones están respaldadas por un análisis de los datos del estudio clínico. A continuación, se incluye la curva de eficacia diagnóstica (ROC) de los umbrales de corte de BNP frente a la sensibilidad y especificidad clínicas de los datos del estudio clínico. El área bajo la curva es $0,955 \pm 0,005$. La utilidad clínica de la prueba de BNP Access también se ha confirmado y descrito pormenorizadamente en la bibliografía científica.^{12,13}


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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



A continuación se presenta un diagrama de cajas y bigotes para la población del estudio clínico, donde la línea horizontal discontinua representa el umbral de corte sugerido de 100 pg/mL.



Lionel Zago
 Lionel Zago
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

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

La sensibilidad y especificidad clínicas de la prueba de BNP Access que utiliza un umbral de corte de 100 pg/mL para diversos grupos de edad en cada sexo se describen en la tabla siguiente.

Varones					
	Edad < 45	Edad 45-54	Edad 55-64	Edad 65-74	Edad 75+
Sensibilidad	81,6 %	76,0 %	75,6 %	79,3 %	82,4 %
Intervalo de confianza del 95 %	70,8 % - 92,5 %	67,5 % - 84,6 %	68,2 % - 82,9 %	72,6 % - 86 %	76,1 % - 88,7 %
Especificidad	98,9 %	99,5 %	98,3 %	98,9 %	95,8 %
Intervalo de confianza del 95 %	97,4 % - 100,0 %	98,5 % - 100,0 %	97,7 % - 98,9 %	98,4 % - 99,4 %	94,7 % - 96,9 %
Mujeres					
	Edad < 45	Edad 45-54	Edad 55-64	Edad 65-74	Edad 75+
Sensibilidad	82,1 %	69,0 %	82,4 %	97,9 %	91,9 %
Intervalo de confianza del 95 %	68,0 % - 96,3 %	57,1 % - 80,9 %	71,9 % - 92,8 %	93,7 % - 100,0 %	85,2 % - 98,7 %
Especificidad	100,0 %	98,9 %	96,4 %	95,0 %	75,7 %
Intervalo de confianza del 95 %	100,0 % - 100,0 %	97,5 % - 100,0 %	95,5 % - 97,4 %	93,4 % - 96,7 %	72,2 % - 79,2 %

Se ha descrito que el BNP es idóneo como ayuda en el diagnóstico de pacientes con FCC y función sistólica conservada (FCC-FSC), afección generalmente denominada disfunción diastólica.¹¹ La utilidad del BNP para el diagnóstico de pacientes con FCC-FSC se estableció a partir de los datos del estudio clínico determinando el área bajo la curva de eficacia diagnóstica (ROC) para los individuos sin FCC frente a 155 individuos con FCC que presentaban fracciones de eyección ≥ 50 %. El área bajo la curva es $0,934 \pm 0,012$, lo que indica que la prueba es eficaz como ayuda en el diagnóstico del FCC en pacientes con función sistólica conservada.

Se realizó un análisis de los datos clínicos de grupos equiparados en cuanto a la edad con la distribución de edades habituales siguiente en los grupos de individuos con y sin FCC: los individuos menores de 35 años representan el 3 % del número total de observaciones, los individuos de 35-44 años representan el 6 % del total, los individuos de 45-54 años representan el 11 % del total, los individuos de 55-64 años representan el 22 % del total, los individuos de 65-74 años representan el 26 % del total y los individuos de 75 años o más representan el 32 % del total. Esta distribución de edades refleja la prevalencia del FCC en los diversos grupos de edad y en ambos sexos, de conformidad con los datos publicados en la 2000 Heart and Stroke Statistical Update (Actualización del año 2000 de las estadísticas de enfermedades cardíacas e infartos) de la Asociación Estadounidense del Corazón, y también refleja la estructura de edades de la población estadounidense, de conformidad con los datos publicados por el National Center for Health Statistics in Health, United States, 2000 (Centro Nacional de Estadísticas Sanitarias en Salud, Estados Unidos, 2000). El área bajo la curva ROC resultante es de 0,930, con un intervalo de confianza del 95 % de 0,902-0,958.

Utilidad para el pronóstico de pacientes con síndromes coronarios agudos

Las concentraciones de BNP medidas en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) o con enfermedad cardiovascular proporcionan información que permite pronosticar el riesgo de fallecimiento y el riesgo de desarrollar FCC del paciente.¹⁴ Los aumentos estadísticamente significativos en los fallecimientos, los infartos de miocardio futuros y el FCC se han asociado a concentraciones de BNP mayores medidas en las primeras 72 horas posteriores a la aparición de los síntomas de SCA. En un estudio clínico reciente, se evaluaron las concentraciones de BNP de una manera observacional y retrospectiva en pacientes con SCA (que consistía en angina inestable, infarto de miocardio con elevación del segmento ST o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST). Se realizaron mediciones de BNP en las muestras obtenidas en un plazo de 72 horas después de la aparición de malestar isquémico de una población de 2525 pacientes con SCA de alto riesgo que cumplían los criterios de diagnóstico estándar para el SCA.

Los pacientes cuya concentración de BNP era de al menos 80 pg/mL presentaron tasas de fallecimiento, infarto de miocardio y FCC mayores que los pacientes cuya concentración de BNP fue inferior a 80 pg/mL, tanto a los 30 días como 10 meses después de la aparición de los síntomas.⁵ En esta población de pacientes con SCA, las mediciones de BNP realizadas en las primeras 72 horas posteriores a la aparición de los síntomas proporcionaron información de pronóstico útil para ayudar a la estratificación del riesgo de los pacientes con SCA.

Utilidad para el pronóstico de pacientes con fallo cardiaco

Las concentraciones de BNP medidas al ingreso o al alta en pacientes con fallo cardiaco proporcionan información para el pronóstico del riesgo de fallecimiento o rehospitalización del paciente. Una revisión sistemática de estudios que investigaron el BNP para determinar su utilidad para el pronóstico de pacientes con fallo cardiaco concluyó que cada aumento de 100 pg/mL en la concentración de BNP estaba asociado a un aumento del 35 % en el riesgo relativo de fallecimiento y que los pacientes ingresados por fallo cardiaco cuyos valores de BNP no disminuían durante su tratamiento corrían un riesgo particularmente alto de fallecimiento o eventos cardiovasculares.¹⁵

Los autores también observaron que las concentraciones mayores de BNP en pacientes asintomáticos eran un pronóstico de fallecimiento o eventos cardiovasculares futuros. Vrtovec y col. y Harrison y col. estudiaron a pacientes con fallo cardiaco en el momento de la presentación de los síntomas y encontraron que los pacientes con concentraciones de BNP mayores (> 1000 pg/mL y > 480 pg/mL, respectivamente) tenían un riesgo significativamente mayor de fallecimiento por cualquier causa, por problemas cardiacos y por fallos de bomba, así como de rehospitalización por problemas cardiacos.^{16,17}

Cheng y col. y Bettencourt y col. estudiaron pacientes ingresados por fallo cardiaco que recibieron tratamiento y observaron que los pacientes que no fallecían ni eran rehospitalizados en un plazo de 30 días o 6 meses mostraban una disminución en las concentraciones de BNP desde el ingreso hasta el alta, mientras que los pacientes cuya concentración de BNP no disminuía del ingreso al alta tenían un riesgo significativamente mayor de presentar eventos adversos.^{18,19}

Logeart y col. observaron que los pacientes con fallo cardiaco ingresados que presentaban concentraciones de BNP de 350-700 pg/mL antes de ser dados de alta tenían un índice de riesgo de 5,1 de fallecimiento o rehospitalización por fallo cardiaco en un plazo de 6 meses y los pacientes con una concentración de BNP superior a 700 pg/mL antes de ser dados de alta tenían un índice de riesgo de 15,2 para los mismos criterios de valoración, en comparación con los pacientes con una concentración de BNP inferior a 350 pg/mL antes de ser dados de alta.²⁰ En conjunto, estos estudios indican que las concentraciones superiores de BNP o la ausencia de una disminución en la concentración de BNP desde el momento del ingreso hasta el momento del alta indican un riesgo mayor de hospitalización o fallecimiento en los pacientes con fallo cardiaco.

COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS


Una comparación de los valores obtenidos utilizando el ensayo de BNP Access en el sistema de inmunoensayo Access y un kit de inmunoensayo comercializado generó los datos estadísticos que se presentan en la tabla siguiente. Los datos se analizaron mediante regresión de Passing-Bablok.

N	Rango de observaciones (pg/mL)	Intersección (pg/mL)	Pendiente	Coefficiente de correlación (r)
412	de 5 a 4970	-0,15	1,00	0,950

RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

La realización de múltiples diluciones de 4 muestras de plasma enriquecidas con BNP purificado hasta concentraciones finales de aproximadamente 5000 pg/mL en las que se usó plasma no enriquecido como diluyente generó los datos siguientes:


Lionel Zago
Brockman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

Recuperación porcentual				
	Donante 1	Donante 2	Donante 3	Donante 4
Nivel 1	102,2 %	103,4 %	106,0 %	100,3 %
Nivel 2	101,1 %	101,5 %	97,1 %	98,4 %
Nivel 3	97,0 %	98,7 %	94,8 %	96,1 %
Nivel 4	93,3 %	93,3 %	90,1 %	91,5 %
Nivel 5	89,9 %	92,2 %	88,0 %	88,2 %
Nivel 6	92,1 %	91,2 %	83,3 %	89,5 %
Nivel 7	91,6 %	90,6 %	87,8 %	90,0 %
Nivel 8	91,0 %	88,2 %	87,9 %	87,9 %
Nivel 9	88,1 %	89,4 %	86,6 %	85,0 %

IMPRECISIÓN

La reproducibilidad de la prueba de BNP Access se determinó en un estudio que utilizó material de control humano comercializado y propio de Beckman Coulter con dos lotes de reactivos. El estudio incluyó un total de 20 ensayos, con 2 duplicados por ensayo, durante 20 días. Los datos representativos se calcularon en base a las directrices del documento EP5-A del NCCLS y se presentan en la tabla siguiente.²¹

Control	Media (pg/mL)	Intraensayo (DE)	Intraensayo (%CV)	DE interensayo	% de CV interensayo	% del total
Plasma con EDTA 1	40,8	1,24	3,1	1,82	4,5	5,4
Plasma con EDTA 2	1343,6	12,89	1,0	89,05	6,6	6,7
Control Nivel 1	24,5	0,65	2,7	1,29	5,3	5,9
Control Nivel 2	77,2	1,97	2,6	2,49	3,2	4,1
Control Nivel 3	3966,2	45,04	1,1	70,90	1,8	2,1

SUSTANCIAS INTERFERENTES Y REACTIVIDAD CRUZADA

La adición de hemoglobina (hasta 500 mg/dL), los triglicéridos (trioleína hasta 3000 mg/dL), la bilirrubina (conjugada hasta 20 mg/dL), el fibrinógeno (hasta 800 mg/dL) o la albúmina sérica humana (hasta 1500 mg/dL), a muestras de plasma que contenían BNP, no interfirió en la recuperación de BNP.

Productos farmacéuticos

Se evaluaron los fármacos siguientes para determinar la posibilidad de reactividad cruzada e interferencias en la prueba de BNP Access. Todos los fármacos se probaron a concentraciones que representaban las concentraciones sanguíneas que se generarían a partir de una dosis y al menos dos veces la dosis terapéutica máxima. Ninguno de los fármacos interfirió en la recuperación de BNP. Además, estos fármacos no produjeron una respuesta significativa cuando se analizaron en una muestra que no contenía BNP. No hubo interferencias significativas en la medición de BNP, ni tampoco hubo ninguna reactividad cruzada en el ensayo.

Paracetamol	Cocaína	Nitrofurantoína
Alopurinol	Diclofenaco	Nistatina

Ambroxol	Digoxina	Oxitetraciclina
Ampicilina	Dopamina	Fenitoína
Acido ascórbico	Eritromicina	Propanolol
Aspirina	Furosemda	Quinidina
Atenolol	Heparina	Teofilina
Cafeína	Ibuprofeno	Trimetoprima
Captoprilo	Metildopa	Verapamil
Cinarizina	Nifedipina	

Proteínas y péptidos

Las proteínas y los péptidos siguientes se evaluaron para determinar la posibilidad de reactividad cruzada e interferencias en la prueba de BNP Access a las concentraciones indicadas a continuación. No hubo interferencias significativas con la medición de BNP, ni tampoco hubo ninguna reactividad cruzada significativa en el ensayo.

Reactividad con proteínas y péptidos relacionados

Sustancia	Concentración de sustancia	% de Recuperación
Adrenomedulina	1000 pg/mL	101,4
Polipéptido auricular natriurético α 1-28	1000 pg/mL	99,2
Angiotensin I	600 pg/mL	97,9
Angiotensina II	600 pg/mL	96,5
Angiotensina III	1000 pg/mL	95,1
Arg Vasopresina	1000 pg/mL	95,7
Péptido natriurético tipo C 53	1000 pg/mL	96,8
Endotelina I	20 pg/mL	99,2
Prepro ANF 104-123	1000 pg/mL	96,7
Prepro ANF 26-55	1000 pg/mL	94,2
Prepro ANF 56-92	1000 pg/mL	95,6
Prepro BNP 1-21	1000 pg/mL	98,5
Prepro BNP 22-46	1000 pg/mL	97,7
Renina	50 ng/mL	95,8
Urodilatina 95-126	1000 pg/mL	91,6

SENSIBILIDAD


Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

	Resultado máximo observado	Criterios de diseño
	pg/mL	pg/mL
Límite de Blanco (LB)	0,4	≤ 1
Límite de Detección (LD)	2	≤ 3
Límite de cuantificación (LQ) ≤ 20 % de CV en laboratorio	2	≤ 5

Se calcularon los siguientes resultados de sensibilidad mediante un protocolo de acuerdo con las directrices EP17-A2 del CLSI²². El protocolo incluyó varios lotes de reactivos y un lote de calibrador utilizado en varios sistemas de inmunoensayo Access 2 y Dxl 800.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed
Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países. Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).

Otras lecturas recomendadas

Apple, F.S., Panteghini, M., Ravkilde, J., Mair, J., Wu, A.H., Tate, J., Pagani, F., Christenson, R.H., Jaffe, A.S.; Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage of the IFCC. Quality specifications for B-type natriuretic peptide assays. Clin. Chem. 51:486-496, 1995.

Wilkins M, Redondo J, and Brown L. The natriuretic-peptide family. Lancet 1997; 349:1307-1310.

Stein B, and Levin R. Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. Am. Heart J. 1998; 135:914-923.

Davidson NC, Struthers AD. Brain natriuretic peptide. J. Hypertension 1994; 12: No. 4: 329-336.

Espiner EA, Richards M, Yandle TG, Nicholls, M. G., Natriuretic Hormones. Clinical Disorders of Fluid and Electrolyte Metabolism 1995; 24: 481-509.

Guyton Arthur C. Textbook of Medical Physiology. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1991, pp.205-219.

Espiner EA. Physiology of natriuretic peptides. J. Internal Med. 1994; 235:527-541.



Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO




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

REFERENCIAS

1. Lloyd-Jones D, Adams RJ, Brown TM, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2010 Update. A Report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation*. 2010;121:e1-e170.
2. Yancy, C., Jessup, M., et al. (2017). 2017ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal Of Cardiac Failure*, 23(8), 628-651.
3. de Lemos JA, McGuire DK, Drazner MH. B-type natriuretic peptide in cardiovascular disease. *Lancet* 2003;362:316–22.
4. Vasile VC, Jaffe AS. Natriuretic peptides and analytical barriers. *Clin Chem* 2017;63:50 – 8.2
5. deLemos JA, Morrow DA, Bentley JH, Omland T, Sabatine MS, McCabe CH, Hall C, Cannon CP, Braunwald E. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* 2001; 345: 1014-1021.
6. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. May 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Approved Guideline – Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
9. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
10. Fazlinezhad, A et al. "Plasma Brain Natriuretic Peptide (BNP) as an Indicator of Left Ventricular Function, Early Outcome and Mechanical Complications after Acute Myocardial Infarction." *Clinical Medicine Insights. Cardiology* vol. 5 (2011): 77-83. doi:10.4137/CMC.S7189
11. Ponikowski, P., Voors, A., Anker, S., et al. (2016). 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*, 37(27), 2129-2200.
12. Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Duc P, Omland T, Storrow AB, Abraham WT, Wu AH, Clopton P, Steg PG, Westheim A, Knudsen CW, Perez A, Kazanegra R, Herrmann HC, McCullough PA, Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* 2002; 347: 161-167.
13. McCullough PA, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Herrmann HC, Steg PG, Duc P, Westheim A, Omland T, Knudsen CW, Storrow AB, Abraham WT, Lamba S, Wu AH, Perez A, Clopton P, Krishnaswamy P, Kazanegra R, Maisel AS. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* 2002; 106: 416-422.
14. Amsterdam, E., Wenger, N., Brindis, R., et al., 2014. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non–ST-Elevation Acute Coronary Syndromes. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(24), pp.e139-e228.
15. Doust, J.A., Pietrzak, E., Dobson, A., and Glasziou, P., How well does B-type natriuretic peptide predict death and cardiac events in patients with heart failure: systematic review. *BMJ* 330:625-633, 2005.
16. Vrtovec, B., Delgado, R., Zewail, A., Thomas, C.D., Richartz, B.M., and Radovancevic, B., Prolonged QTc interval and high B-type natriuretic peptide levels together predict mortality in patients with advanced heart failure. *Circulation* 107:1764-1769, 2003.

17. Harrison, A., Morrison, L.K., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Dao, Q., Hlavin, P., and Maisel, A.S., B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann. Emerg. Med.* 39:131-138, 2002.
18. Cheng, V., Kazanegra, r., Garcia, A., Lenert, L., Krishnaswamy, P., Gardetto, N., Clopton, P., and Maisel, A., A rapid bedside test for B-type natriuretic peptide predicts treatment outcomes in patients admitted for decompensated heart failure: a pilot study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 37:386-391, 2001.
19. Bettencourt, P., Ferreira, S., Azevedo, A., and Ferreira, A., Preliminary data on the potential usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting outcome after hospital discharge in patients with heart failure. *Am. J. Med.* 2002 113:215-219, 2002.
20. Logeart, D., Thabut, G., Jourdain, P., Chavelas, C., Beyne, P., Beauvais, F., Bouvier, E., and Solal, A.C., Predischarge B-type natriuretic peptide assay for identifying patients at high risk of re-admission after decompensated heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* 43:635-41, 2004.
21. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
22. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

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
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

SOLO PARA USO PROFESIONAL**Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los controles de CC de BNP Access están destinados a la supervisión del rendimiento de la prueba de BNP Access usando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los materiales del control de calidad (CC) simulan las características de las muestras del paciente y son fundamentales para el control del rendimiento del sistema de inmunoensayo Access BNP. Asimismo, forman parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.^{1,2,3,4,5,6} Al realizar ensayos con los reactivos de Access para BNP, se incluyen los materiales del control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores analizados deben inscribirse en el rango aceptable si el sistema de prueba funciona correctamente.

REACTIVOS**CONTENIDO****CC de BNP Access****N.º de ref. 98201: 2,5 mL/vial, 2 viales/cada nivel**

- Se suministra listo para utilizar.
- Conservar en posición vertical y congelar a -20 °C o menos.
- Mezcle bien el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evite la formación de burbujas.
- Si se almacena a -20 °C o menos en un congelador antiescarcha y lejos de la puerta del congelador, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El vial es estable de 2 a 10 °C durante 30 días después de utilizarlo por primera vez o retirarlo de su lugar de almacenamiento en estado congelado.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la Tarjeta de Valores CC los valores medios y la desviación estándar (DE).



Lionel Zagari
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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


CC 1:	Complejo de BNP humano recombinante a un nivel de aproximadamente 80 pg/mL (ng/L) en matriz de BSA tamponada con tensioactivo, < 0,1 % de azida de sodio y 0,1 % de ProClin* 300.
CC 2:	Complejo de BNP humano recombinante a un nivel de aproximadamente 400 pg/mL (ng/L) en matriz de BSA tamponada con tensioactivo, < 0,1 % de azida de sodio y 0,1 % de ProClin* 300.
QC 3:	Complejo de BNP humano recombinante a un nivel de aproximadamente 2200 pg/mL (ng/L) en matriz de BSA tamponada con tensioactivo, < 0,1 % de azida de sodio y 0,1 % de ProClin* 300.
Tarjeta de Valores QC:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras y los hemoderivados pueden procesarse de forma rutinaria con un riesgo mínimo siguiendo el procedimiento descrito. No obstante, debe manipular estos productos como potencialmente infecciosos según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas,⁷ independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior. Utilice un desinfectante apropiado para la descontaminación. Almacene y deseche estos materiales y sus envases de conformidad con los reglamentos y las directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



PRECAUCIÓN

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Access BNP QC

ATENCIÓN



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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.



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

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

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Utilice el sistema de inmunoensayo Access para determinar la concentración de BNP en los materiales de CC de BNP Access de la misma manera que una muestra del paciente. Utilice materiales de control de calidad en cada periodo de 24 horas, o según lo indiquen los procedimientos del laboratorio, ya que las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de "acceso aleatorio" en lugar de un formato por "tanda".¹ El uso más frecuente de controles o el uso de controles adicionales se deja a elección del operador y debe basarse en buenas prácticas de laboratorio o en los requisitos para acreditación del laboratorio y las leyes pertinentes. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría del control de calidad, la configuración de los controles, la introducción de solicitudes de pruebas de muestras de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Para la asignación de valores del material de CC de BNP Access, se seleccionan y ensayan varias muestras representativas del lote completo para proporcionar una estimación fiable del valor medio. En la tarjeta de valores de CC figuran los valores medios y las desviaciones estándar. Hay variaciones, tales como la técnica, el equipo o los reactivos, que pueden ocasionar resultados diferentes de los valores enumerados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y desviaciones estándar (DE).

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

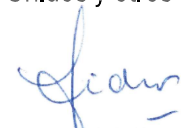
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

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

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO




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

REFERENCIAS

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17: 216-222.
6. Approved Guidelines – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Standards.
7. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

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

SOLO PARA USO PROFESIONAL**Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los calibradores de BNP Access están destinados a la calibración de la prueba de BNP Access para la determinación cuantitativa de los niveles de BNP en plasma humano con EDTA utilizando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La calibración del ensayo cuantitativo es el proceso mediante el cual las muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores de ensayo) se prueban como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones conocidas de analito establece la curva de calibración. Esta relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de unidad relativa de luz (RLU) de las muestras en concentraciones de analitos cuantitativas específicas.

TRAZABILIDAD

El mensurando (analito) de los calibradores de BNP Access es trazable a los calibradores activos del fabricante. El procedimiento de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

REACTIVOS**CONTENIDO****Calibradores de BNP Access****N.º de ref. 98202: S0-S5, 1,5 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Se debe almacenar en posición vertical, congelado a -20 °C o menos en un congelador antiestática y lejos de la puerta del congelador.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de -20 °C o inferior.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

- El vial es estable de 2 a 10 °C durante 30 días después de utilizarlo por primera vez o retirarlo de su lugar de almacenamiento en estado congelado.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.


S0:	Matriz de seroalbúmina bovina tamponada (BSA) con surfactante, azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
S1, S2, S3, S4, S5:	Complejo de BNP humano recombinante a niveles de aproximadamente 25, 100, 500, 2500 y 5000 pg/mL en matriz de BSA tamponada con tensioactivo, < 0,1 % de azida de sodio y 0,1 % de ProClin 300.
Tarjeta de calibración:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras y hemoderivados pueden procesarse de forma rutinaria con un riesgo mínimo siguiendo el procedimiento que se describe. No obstante, debe manipular estos productos como potencialmente infecciosos según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas,¹ independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las secciones siguientes: INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS y CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA


Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

Calibrador S0 de BNP

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 %

Calibradores S1-S5 de BNP

ATENCIÓN




Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

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 %


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

SDS

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

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores de BNP Access se suministran a 6 niveles: cero y aproximadamente 25, 100, 500, 2500 y 5000 pg/mL. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 28 días.

Ejecute los calibradores por duplicado.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

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

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO




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

REFERENCIAS

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

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


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
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 39 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 11:03:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 11:03:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004579-23-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004579-23-7

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) Access BNP; 2) Access BNP Calibrators; 3) Access BNP QC

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access BNP
- 2) Access BNP Calibrators
- 3) Access BNP QC

Indicación/es de uso:

1) La prueba de BNP Access está indicada para su uso con la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter para la medición cuantitativa in vitro de péptido natriurético tipo B (BNP) en muestras de plasma usando EDTA como anticoagulante. Esta prueba está indicada para su uso en las indicaciones siguientes:

- como ayuda en el diagnóstico del fallo cardiaco congestivo (también denominado fallo cardíaco)
- como ayuda en la evaluación de la gravedad del fallo cardíaco congestivo
- para evaluar la estratificación del riesgo de los pacientes con síndromes coronarios agudos
- para evaluar la estratificación del riesgo en pacientes con fallo cardíaco

2) Los calibradores de BNP Access están destinados a la calibración de la prueba de BNP Access para la determinación cuantitativa de los niveles de BNP en plasma humano con EDTA utilizando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.

3) Los controles de CC de BNP Access están destinados a la supervisión del rendimiento de la prueba de BNP Access usando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) 2 cartuchos x 50 determinaciones cada uno

2) S0: 1 vial x 1.5 mL, S1-S5: 5 viales x 1.5 mL

3) QC1: 2 viales x 2.5 mL, QC2: 2 viales x 2.5 mL. QC3: 2 viales x 2.5 mL

Período de vida útil: 1) 12 meses/ 2°C - 10°C

2) 12 meses / -20°C o menos

3) 12 meses / -20°C o menos

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Inc.

Lugar de elaboración:

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

Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318.

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 1109-522 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004579-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51480

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.31 12:22:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.31 12:22:19 -03:00