



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005025-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005025-22-7 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 CK-MB; 2) Access CK-MB Calibrators.

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 CK-MB; 2) Access CK-MB Calibrators 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-2023-120512021-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-510 ", 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 CK-MB; 2) Access CK-MB Calibrators

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access CK-MB
- 2) Access CK-MB Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access CK-MB es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de CK-MB en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

2) Los calibradores Access CK-MB Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access CK-MB para la determinación cuantitativa de los niveles de CK-MB en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) 1 caja que contiene: 2 envases R1 x 50 determinaciones:

R1a: 3.25 mL de partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-biotina y anticuerpos monoclonales murinos biotinilados anti-CK-BB humana suspendidos en solución tampón, con seroalbúmina bovina (BSA), ProClin 950, al 0.2 % y azida sódica < 0,1 %.

R1b: 3.10 mL de IgG murina purificada e IgG de cabra purificada en solución tampón con BSA, ProClin 300 al 0.1 % y azida sódica < 0.1 %

R1c: 3.10 mL de conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti CK-MB humana-fosfatasa alcalina en solución tampón con BSA, ProClin 300 al 0.1 % y azida sódica < 0.1 %.

2) 1 caja que contiene:

S0: 1 vial x 2.0 mL de matriz de BSA tamponada con Cosmocil CQ al 0.02 % y azida sódica < 0.1 %. Contiene 0.0 ng/mL de CK-MB recombinante.

S1, S2, S3, S4, S5: 1 vial x 2.0 mL de CK-MB recombinante a concentraciones de aproximadamente 3, 10, 30, 100 y 300 ng/mL respectivamente en matriz de BSA tamponada con Cosmocil CQ al 0.02 % y azida sódica < 0.1 %.

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

2) 12 meses / 2°C – 10°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal:

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

Fabricante Real:

1) Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

1) y 2) Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA, 55318.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005025-22-7

N° Identificador Trámite: 40928

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.31 11:02:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

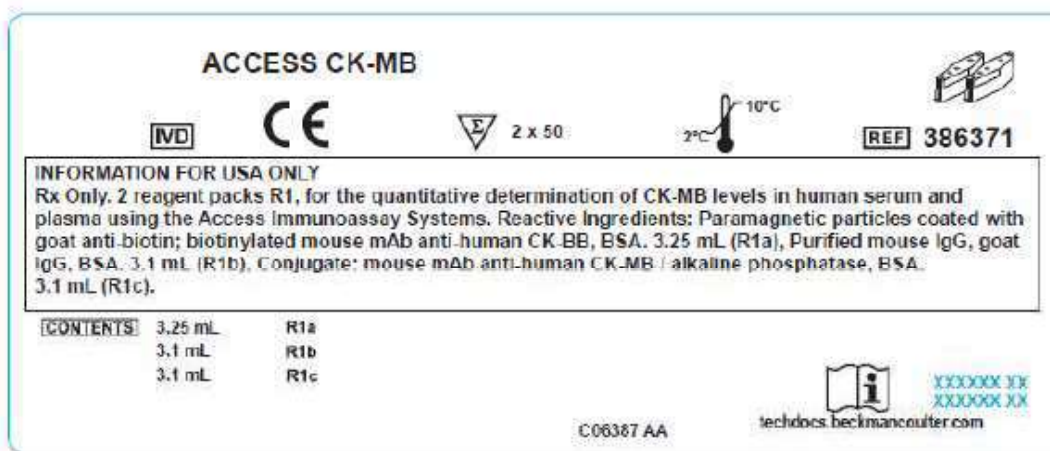
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.31 11:03:18 -03:00


**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) 386371 Access CK-MB**



1. Nombre del Producto	Access CK-MB
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, INC. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	2 x 50 det
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>



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

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

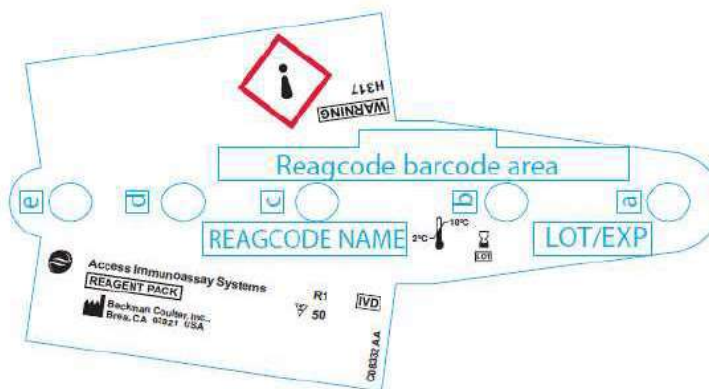
Beckman Coulter Argentina, S.A. Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Real:  
 - Beckman Coulter, INC. 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318.  
 - Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

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

**Autorizado por ANMAT- PM 1109-510**

### PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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



  
 Lionel Zago  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

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



1. Nombre del Producto	Access CK-MB
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	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

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

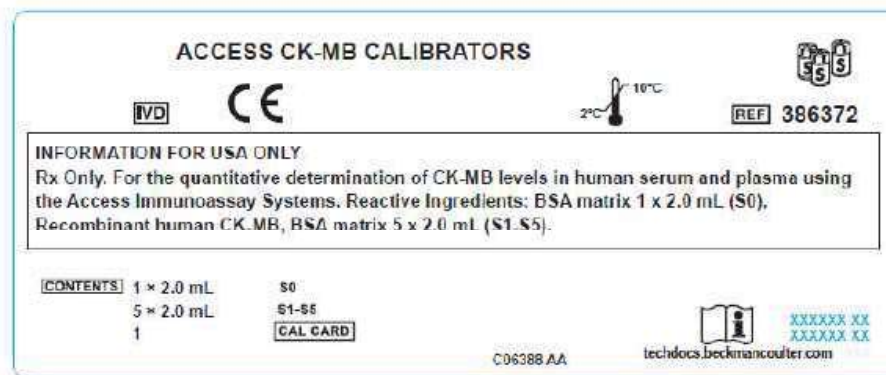


**PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO**

**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) 386372 Access CK-MB Calibrators**




1. Nombre del Producto	Access CK-MB 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	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 2.0 mL S0 5 x 2.0 mL S1-S5
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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





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

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

Beckman Coulter Argentina, S.A. Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Real: Beckman Coulter, INC. 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

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

**Autorizado por ANMAT- PM 1109-510**

*Lionel Zaga*  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

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





1. Nombre del Producto	Access CK-MB Calibrators
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-10°C

Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

---

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Únicamente con receta médica

**PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El ensayo Access CK-MB es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de CK-MB en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Hoy en día, las troponinas cardíacas (Tnc) son los biomarcadores preferidos para la evaluación de las lesiones de miocardio, y se recomiendan los ensayos de Tnc de alta sensibilidad (Tnc-as) como uso clínico rutinario para ayudar en el diagnóstico de infartos y lesiones de miocardio. En caso de que no haya disponible un ensayo de Tnc, la mejor alternativa es un ensayo de medición de la CK-MB por masa.<sup>1</sup> Las mediciones de la CK-MB también pueden ayudar en el análisis no invasivo de la eficacia de la reperfusión miocardiaca tras la terapia trombolítica. Unos niveles elevados de CK-MB se asocian además con traumas en el músculo esquelético, aunque no presentan las características de aumento y disminución de los niveles de la CK-MB del IAM.<sup>2,3</sup>

La creatinincinasa CK-MB es una de las tres isoformas tisulares (junto con CK-BB y CK-MM) de la creatinincinasa (CK). La CK es la enzima principal del metabolismo muscular y cataliza la reacción reversible de fosforilación de la creatina por el adenosintrifosfato (ATP). La creatinincinasa CK-MB se compone de dos subunidades (PM de cada subunidad = 40 000): la subunidad M que se expresa en el músculo y la subunidad B que se expresa en el cerebro.

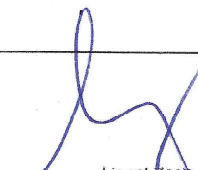
La isoenzima CK-MB se localiza principalmente en el miocardio y representa el 20 % de la actividad total de la CK.<sup>4,5</sup> Se pueden encontrar cantidades superiores al 5 % en la próstata, el bazo o el músculo esquelético, donde las cantidades de CK-MB pueden diferir en función del tipo de músculo.<sup>6,7</sup> Tras un infarto agudo de miocardio (IAM), la CK-MB aparece en la circulación, lo que indica los daños sufridos en el miocardio. La CK-MB aumenta rápidamente hasta niveles pico (en el transcurso de 12 horas) y, a continuación, disminuye hasta alcanzar niveles normales (pasadas de 36-72 horas).

Las técnicas de inmunoinhibición se utilizaban originalmente para medir la actividad de la CK-MB, que se comparaba con la medida de actividad de CK total (índice CK-MB/CK).<sup>8,9</sup> Sin embargo, la presencia de CK-BB, adenilatociclasa y formas atípicas de la CK (macro-CK), que no son neutralizadas por los anticuerpos anti-M, puede generar en ocasiones una sobreestimación de los resultados de CK-MB.<sup>10</sup>

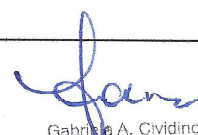
En consecuencia, se han desarrollado muchas técnicas de inmunoanálisis que miden la masa de la CK-MB (ng/mL) y que demuestran una correlación adecuada con la medición de la actividad de la CK-MB, sin la interferencia de la CK-BB, la macro-CK y la AK.<sup>11,12</sup>

**METODOLOGÍA**

El ensayo Access CK-MB es un ensayo inmunoenzimático de dos posiciones ("sándwich"). Se añade la muestra de paciente a una cubeta de reacción con anticuerpo monoclonal murino contra la CK-MB humana conjugado con fosfatasa alcalina murina y partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal murino contra la CK-BB humana. El



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

Anticuerpo humano de CK-MB se fija al conjugado contra la CK-MB y se inmoviliza en la partícula paramagnética recubierta con anticuerpos contra la CK-BB. La CK-MB del plasma o del suero humano se fija al anticuerpo inmovilizado contra la CK-BB en la fase sólida ante el epitopo B de la subunidad (frecuente para las isoformas de CK-BB y CK-MB), mientras que el conjugado de anticuerpos murinos contra la CK-MB reacciona específicamente con la CK-MB del suero o del plasma (sin reacción con las isoformas de CK-MM o CK-BB).

Después de la incubación en una cubeta de reacción, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se limpian. Acto seguido, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y la luz creada por la reacción se mide con un luminómetro. La producción de luz es directamente proporcional a la concentración de CK-MB en la muestra. La cantidad de analito en la muestra se determina basándose en una curva de calibración de puntos múltiples almacenada.

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra recomendada es plasma con heparina-litio. Las muestras de suero y plasma (con heparina o EDTA) son válidas. No deben intercambiarse distintos tipos de muestras durante el muestreo de una serie. Cada laboratorio debe determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de los productos de separación de sueros. Pueden existir diferencias en estos productos en función del fabricante, y en ocasiones, entre distintos lotes.
2. Para la manipulación, proceso y almacenamiento de muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>13</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
  - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
  - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.
5. No descongelar en un baño de agua. Una vez descongelada la muestra, mezclar invirtiéndola suavemente y centrifugar antes de realizar el análisis. Evitar el ensayo de muestras lipémicas, ictericas o hemolizadas.

## REACTIVOS

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

#### Envase de reactivos Access CK-MB

**N.º de ref. 386371: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete**

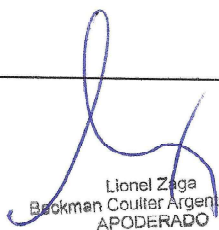
- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 56 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).
- Todos los antisueros son policlonales a no ser que se indique lo contrario.

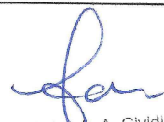
Well	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-biotina y anticuerpos monoclonales murinos biotinilados anti-CK-BB humana suspendidos en solución tampón, con seroalbúmina bovina (BSA), ProClin* 950, al 0,2 % y azida sódica < 0,1 %.
R1b:	3,1 mL	IgG murina purificada e IgG de cabra purificada en solución tampón con BSA, ProClin 300 al 0,1 % y azida sódica < 0,1 %.
R1c:	3,1 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti CK-MB humana-fosfatasa alcalina en solución tampón con BSA, ProClin 300 al 0,1 % y azida sódica < 0,1 %.

\*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 de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. 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.
- ProClin 950 es un irritante potencial de la piel. Debe evitarse el derrame o las salpicaduras de este reactivo sobre la piel o la ropa. En caso de contacto con el reactivo, debe lavarse a conciencia con agua y jabón.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: **INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.**

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## 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

(Compartimento R1a PMP )

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara. Puede provocar una reacción alérgica.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

2-metil-4-isotiazolina-3-ona < 0,1 %

Anticuerpo (Compartimento 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 (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.

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](http://beckmancoulter.com/techdocs)

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS**

1. Calibradores de CK-MB Access  
Suministrados a cero y aproximadamente 3, 10, 30, 100 y 300 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ).  
N.º de ref. 386372
2. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
3. Diluyente A de muestras Access  
Vial n.º de ref. 81908  
Paquete de diluyente n.º de ref. A79783 (para su uso con la función de dilución incorporada del sistema UniCel Dxl).
4. Sustrato Access  
N.º de ref. 81906
5. Access II, n.º de ref. A16792  
Tampón de lavado II UniCel Dxl, n.º de ref. A16793

**EQUIPAMIENTO Y MATERIALES**

R1 Envases de reactivos Access CK-MB



# CALIBRACIÓN

## INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access CK-MB, se requiere realizar la calibración cada 56 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.<sup>14</sup> Incluya materiales de control de calidad existentes en el mercado que abarquen al menos dos niveles de concentración de compuesto. El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para su reconstitución y almacenamiento. Cada laboratorio deberá establecer los valores medios y los rangos aceptables para garantizar resultados correctos. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examine los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el analito en cuestión. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la revisión de los resultados de control de calidad.

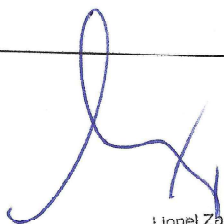
## PROCEDIMIENTOS DE TEST


### COMENTARIOS SOBRE EL 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.
2. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
3. Utilice cincuenta y cinco (55)  $\mu\text{L}$  de muestra para cada determinación, además del volumen de muerto del recipiente para la muestra. Utilizar ciento cincuenta y cinco (155)  $\mu\text{L}$  de muestra además de los volúmenes de tara del sistema y del envase para cada determinación con el dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
4. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL. Para modificar las unidades de notificación de los resultados al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI),  $\mu\text{g/L}$ , consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones detalladas. Para convertir manualmente las concentraciones al sistema internacional, multiplicar ng/mL por el factor de multiplicación 1.

### PROCEDIMIENTO

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.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas de pacientes quedan automáticamente determinados por el software del sistema. La cantidad de analito de la muestra se determina basándose en la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de pacientes pueden revisarse empleando la pantalla adecuada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas acerca de la revisión de resultados de las muestras.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### RESULTADOS ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia para garantizar la representación adecuada de poblaciones específicas.
2. Un estudio realizado por Beckman Coulter, Inc. con las muestras que se describen a continuación generó los siguientes intervalos de referencia. Los intervalos de referencia (fracción central 95 %) se obtuvieron en función de las diferencias observadas entre tipos de muestras (es decir, heparina y suero frente a EDTA). Los intervalos de referencia se calcularon conforme el procedimiento CLSI C28-A2.

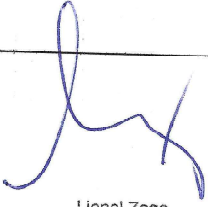
TIPO DE MUESTRA	n	Edad mediana	Intervalo de edad	Intervalo de referencia (ng/mL)
Suero y plasma con heparina-litio	242	48	23-78	0,6-6,3
Plasma con EDTA	242	48	23-78	0,5-5,0


3. Después de un infarto agudo de miocardio (IAM), la CK-MB aumenta rápidamente hasta niveles picos en el transcurso de 12 horas para, a continuación, disminuir hasta niveles normales pasadas entre 36-72 horas.<sup>2,3</sup>

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

1. Las muestras pueden medirse con precisión dentro del rango analítico comprendido entre el límite inferior de detección y el mayor valor del calibrador (aproximadamente 0,1-300 ng/mL).
  - Si una muestra contiene una cantidad inferior al límite inferior de detección del ensayo, se deben informar los resultados como inferiores a ese valor (es decir, < 0,1 ng/mL). Cuando se utilice el dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl, el sistema informará los resultados como inferiores a 255 ng/mL.
  - Si una muestra contiene una cantidad superior al valor establecido del mayor Access CK-MB Calibrator (S5), debe informarse del resultado como superior a ese valor (es decir, > 300 ng/mL). O bien, diluya un volumen de muestra con igual volúmenes del diluyente de muestras Access Sample Diluent A. 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. El dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl automatiza el proceso de dilución utilizando un volumen de muestra con un volumen de diluyente de muestras Access Sample Diluent A, permitiendo cuantificar las muestras hasta aproximadamente 600 ng/mL. El sistema informará los resultados ajustados a la dilución.
2. En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>15,16</sup>

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

- Los resultados del ensayo Access CK-MB deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados.
- El ensayo Access CK-MB no demuestra ningún efecto "hook" hasta 20 000 ng/mL.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

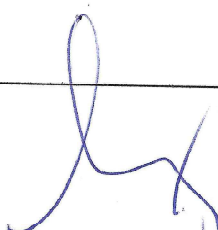
Una comparación de 120 muestras de heparina de litio analizadas con el ensayo de CK-MB Access (n.º de ref. 386371) y con la formulación anterior del ensayo de CK-MB Access (n.º de ref. 33300) en el sistema de inmunoensayo Access proporcionó los datos estadísticos siguientes utilizando cálculos de Deming:


n	N.º de ref. 386371	N.º de ref. 33300	Intersección (ng/mL)	Pendiente	Coeficiente de correlación (r)
	Media (Rango) (ng/mL)	Media (Rango) (ng/mL)			
120	15,52 (0,6-208,7)	16,62 (0,0-241,8)	0,907 (0,396-1,418)	0,879 (0,866-0,892)	0,997

#### RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

Múltiples diluciones de tres muestras con diversas concentraciones de CK-MB diluidas con el Access Sample Diluent A de Access dieron lugar a los siguientes resultados:

Muestra 1 (%)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	NA	298,58	NA
80	238,86	251,62	105
60	179,15	188,35	105
50	149,29	153,88	103
40	119,43	120,02	100
20	59,72	59,04	99
10	29,86	29,36	98
Recuperación % Media			102

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

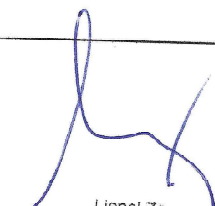
Muestra 2 (%)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	NA	69,84	NA
80	55,87	57,30	103
60	41,90	43,03	103
50	34,92	35,46	102
40	27,94	27,62	99
20	13,97	14,18	102
10	6,98	7,21	103
<b>Recuperación % Media</b>			<b>102</b>


Muestra 3 (%)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	NA	7,30	NA
80	5,84	6,08	104
60	4,38	4,66	106
50	3,65	3,77	103
40	2,92	2,93	101
20	1,46	1,54	105
10	0,73	0,77	105
<b>Recuperación % Media</b>			<b>104</b>

### IMPRECISIÓN

Este ensayo muestra una imprecisión total inferior al 8 % a lo largo de todo el intervalo fisiológico esperado. Un estudio en el que se utilizó suero existente en el mercado y material control preparado en el laboratorio a base de suero humano que generó un total de 20 ensayos, dos replicados por ensayo, durante 20 días proporcionó los siguientes datos. Los datos se obtuvieron según el protocolo EP5-A de CLSI.

Muestra	Media (n=40) (ng/mL)	DE total (ng/mL)	Intraensayo (%CV)	Interensayo (%CV)	Imprecisión total (%CV)
Control 1 de tres niveles de concentración	6,6	0,2	2,32	2,21	3,21
Control 2 de tres niveles de concentración	31,4	1,1	2,08	2,87	3,54
Control 3 de tres niveles de concentración	88,2	2,3	2,21	1,47	2,66
Control A	4,5	0,1	2,17	1,55	2,67

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Muestra	Media (n=40) (ng/mL)	DE total (ng/mL)	Intraensayo (%CV)	Interensayo (%CV)	Imprecisión total (%CV)
Control B	7,7	0,2	1,88	2,46	3,10
Control C	24,4	0,8	2,13	2,53	3,30
Control D	74,2	2,0	2,04	1,80	2,72
Control E	172,3	5,4	1,15	2,89	3,11

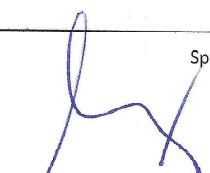
### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS


Las muestras que contienen hasta 10 mg/dL de bilirrubina, 3000 mg/dL de trioleína (triglicéridos), 500 mg/dL de hemoglobina o 6000 mg/dL de seroalbúmina humana no afectan a la concentración de CK-MB analizada. Todos los valores de CK-MB obtenidos en presencia de cada uno de las posibles interferencias fueron  $\pm 10\%$  del valor del control.

No se observó reactividad cruzada significativa cuando se añadieron CK-BB (120 ng/mL) y CK-MM (35 000 ng/mL) a una matriz sintética de BSA con CK-MB.

Se añadieron los siguientes fármacos a un suero humano normal con una concentración aproximada de 0,8 ng/mL CK-MB. Se analizó cada fármaco a una concentración mínima (se indican a continuación) de cinco veces el valor terapéutico. Todos los valores de CK-MB obtenidos en presencia de cada fármaco/interferencia fueron de  $\pm 10\%$  el valor control. Este estudio se basó en las directrices del protocolo EP7-P de CLSI.

Sustancia	Concentración analizada (mg/dL)	Porcentaje de control (%)
Abciximab	2	101
Paracetamol	20	98
Alopurinol	40	96
Ambroxol	40	106
Ampicilina	5	100
Acido ascórbico	3	97
Aspirina	50	98
Atenolol	1	102
Cafeína	10	104
Captoprilo	5	103
Cinarizina	40	102
Cocaína	1	105
Diclofenaco	2	102
Digoxina	0,02	96
Dopamina	65	101
Eritromicina	20	100
Furosemida	40	92
Ibuprofeno	40	100
Metildopa	2,5	105
Nifedipina	6	105
Nitrofurantoína	6,4	102

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Sustancia	Concentración analizada (mg/dL)	Porcentaje de control (%)
Nistatina	0,7	107
Oxitetraciclina	0,5	102
Fenitoína	10	99
Propranolol	0,5	103
Quinidina	5	102
Teofilina	25	101
Trimetoprima	7,5	106
Verapamil	16	106

### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El mínimo nivel detectable de CK-MB distinguible de cero (Access CK-MB Calibrator S0) con un grado de confianza del 95 % es < 0,1 ng/mL (µg/L). Este valor se determina procesando una curva de calibración completa de seis puntos, controles y 10 replicados de calibrador cero en ensayos múltiples. Se calcula el valor de la sensibilidad analítica a partir del punto de la curva que se encuentra a dos desviaciones estándar de la señal ajustada a cero del calibrador.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

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

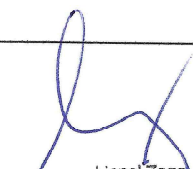
El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)  
Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales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

### HISTORIAL DE REVISIONES

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://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. Thygesen, K. et. al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). Eur Heart J. 2019 Jan 14;40(3):237-269.
2. Apple F, Preese L. 1 Creatine Kinase-MB: Detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. Journal of Clinical Immunoassay 1994; 17(1): 24-29.
3. Adam JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury. Circulation 1993; 88(2): 750-763.
4. Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. Clin Chem 1976; 22: 173-174.
5. Urdal P, Urdal K, Stromme JH. Cytoplasmic creatine kinase isoenzymes quantitated in tissue specimens obtained at surgery. Clin Chem 1983; 29: 310-313.
6. Gouille JP, Mechard D, Laine G, Jeanmet A, Cramer J, Maitrot B, Fondimare A, Gruchy D, Letac B. Répartition isozymique de la créatine kinase dans différents organes humains. Intérêt en pathologie humaine. Ann Biol Clin 1979; 37: 303-307.
7. El Allaf M, Chapelle JP, El Allaf D, Adam A, Faymonville ME, Laurent P, Heusghem C. Differentiating muscle damage from myocardial injury by means of the serum creatine kinase (CK) isoenzyme MB mass measurement/total CK activity ratio. Clin Chem 1986; 32: 291-295.
8. Galen RS, Reiffel JA, Gambino SR. Diagnosis of acute myocardial infarction: relative efficiency of serum enzyme and isoenzyme measurements. J Am Med Assoc 1975; 232: 145-147.
9. Mercer DW, Varat MA. Detection of cardiac specific creatine kinase isoenzyme in sera with normal or slightly increased total creatine-kinase activity. Clin Chem 1975; 21: 1088-1092.
10. Strom S, Bendz R. Serum creatine kinase (CK) activity after M-subunit inhibition in patients with atypical CK isoenzymes - a comparison to findings in acute myocardial infarction. Clin Chem Acta 1983; 132: 73-81.
11. Apple F, Preese L, Bennet R, Fredrickson A. Clinical and analytical evaluation of two immunoassays for direct measurement of creatine kinase MB with monoclonal anti-CK-MB antibodies. Clin Chem 1988; 4: 2364-2367.
12. Schwartz JG, Brown RW, McMahan CA, Gage CL, Herber SA. Clinical and analytical evaluation of different methods for measurement of creatine-kinase isoenzyme MB. Clin Chem 1989; 35: 130-134.
13. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
14. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\Rightarrow$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
15. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.



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



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

[www.beckmancoulter.com](http://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**

Únicamente con receta médica

**PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los calibradores Access CK-MB Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access CK-MB para la determinación cuantitativa de los niveles de CK-MB en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas específicas de analito.

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) de los calibradores Access CK-MB Calibrators es trazable al antígeno CK-MB humano recombinante de la AACC (American Association for Clinical Chemistry).<sup>1</sup> El proceso de correlación está basado 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****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access CK-MB Calibrators****N.º de ref. 386372: S0-S5, 2,0 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 60 días desde su uso inicial.



- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

<b>S0:</b>	Matriz de BSA tamponada con Cosmocil* CQ al 0,02 % y azida sódica < 0,1 %. Contiene 0,0 ng/mL de CK-MB recombinante.
<b>S1, S2, S3, S4, S5:</b>	CK-MB recombinante a concentraciones de aproximadamente 3, 10, 30, 100 y 300 ng/mL respectivamente en matriz de BSA tamponada con Cosmocil CQ al 0,02 % y azida sódica < 0,1 %.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	1

\*Cosmocil es una marca registrada de Arch Chemicals, Inc.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. 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 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

No clasificado como tóxico

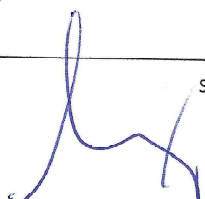
<b>SDS</b>	La hoja de datos de seguridad está disponible en <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>
------------	---

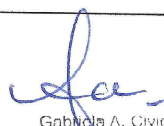
## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los Calibradores Access CK-MB Calibrators se suministran a seis niveles: Cero y aproximadamente 3, 10, 30, 100, y 300 ng/mL. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 56 días.

Los calibradores se analizan por duplicado.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

# 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 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión J

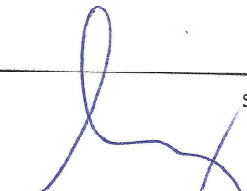
IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

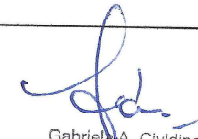
#### Revisión K

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

### LISTA DE SÍMBOLOS

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

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO


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

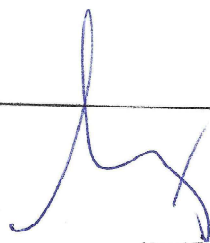
## REFERENCIAS

1. Christenson RH, Apple FA, Azzazy HME, Bauer RS, Jacob A, Landt Y, Magnuson G, Vaidya H, Wu AHB. Abstract 517. Clinical Chemistry Supplement 1998; 44(6): A119.

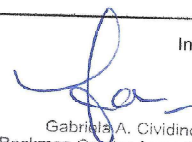
EC REP

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

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.10 11:17:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.10 11:17:51 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005025-22-7

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-005025-22-7

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 CK-MB; 2) Access CK-MB Calibrators

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access CK-MB
- 2) Access CK-MB Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access CK-MB es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la

determinación cuantitativa de los niveles de CK-MB en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

2) Los calibradores Access CK-MB Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access CK-MB para la determinación cuantitativa de los niveles de CK-MB en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) 1 caja que contiene: 2 envases R1 x 50 determinaciones:

R1a: 3.25 mL de partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-biotina y anticuerpos monoclonales murinos biotinilados anti-CK-BB humana suspendidos en solución tampón, con seroalbúmina bovina (BSA), ProClin 950, al 0.2 % y azida sódica < 0,1 %.

R1b: 3.10 mL de IgG murina purificada e IgG de cabra purificada en solución tampón con BSA, ProClin 300 al 0.1 % y azida sódica < 0.1 %

R1c: 3.10 mL de conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti CK-MB humana-fosfatasa alcalina en solución tampón con BSA, ProClin 300 al 0.1 % y azida sódica < 0.1 %.

2) 1 caja que contiene:

S0: 1 vial x 2.0 mL de matriz de BSA tamponada con Cosmocil CQ al 0.02 % y azida sódica < 0.1 %. Contiene 0.0 ng/mL de CK-MB recombinante.

S1, S2, S3, S4, S5: 1 vial x 2.0 mL de CK-MB recombinante a concentraciones de aproximadamente 3, 10, 30, 100 y 300 ng/mL respectivamente en matriz de BSA tamponada con Cosmocil CQ al 0.02 % y azida sódica < 0.1 %.

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

2) 12 meses / 2°C – 10°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal:

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

Fabricante Real:

1) Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

1) y 2) 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 1109-510 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005025-22-7

Nº Identificadorio Trámite: 40928

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.31 11:02:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.31 11:02:10 -03:00