



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000116-24-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000116-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bodiagnóstico S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Inmunoensayos de quimioluminiscencia en suero y plasma humanos para el monitoreo de patologías cardíacas.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Inmunoensayos de quimioluminiscencia en suero y plasma humanos para el monitoreo de patologías cardíacas, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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 N° IF-2024-35187962-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-411 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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: Inmunoensayos de quimioluminiscencia en suero y plasma humanos para el monitoreo de patologías cardíacas

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access CK-MB
- 2) Access CK-MB Calibrators
- 3) Access hsTNI 2X50 DET
- 4) Access hsTNI Calibrators
- 5) Access Myoglobin
- 6) Access Myoglobin Calibrators

- 7) Access BNP
- 8) Access BNP QC
- 9) Access BNP 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
- 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.
- 3) El ensayo Access hsTnI es un inmunoensayo quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de niveles de troponina I cardíaca (cTnI) en suero y plasma humanos, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).
- 4) Los calibradores Access hsTnI están destinados a la calibración del ensayo Access hsTnI para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de los niveles de troponina I cardíaca (cTnI) en suero y plasma humanos utilizando sistemas de inmunoanálisis Access.
- 5) Los calibradores Access Myoglobin Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Myoglobin para la determinación cuantitativa de los niveles de mioglobina en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 6) Los calibradores Access Myoglobin Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Myoglobin para la determinación cuantitativa de los niveles de mioglobina en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 7) 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
- 8) Los controles de Calidad Access BNP QC están destinados a la supervisión del rendimiento de la prueba de BNP Access usando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.
- 9) Los calibradores Access BNP Calibrators están destinados a la calibración de la prueba Access BNP 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.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) . Composición de los cartuchos 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 %.

2) 6 envases por 2 ml. Composición: S0: 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: 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 %. Tarjeta de calibración: 1

3) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: 3,25 mL Dynabeads Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales murinos anti-cTnI humana suspendidos en tampón salino TRIS, con surfactante, albúmina sérica bovina (BSA), 0,1 % de azida sódica < y 0,1 % de ProClin\* 300. R1b: 9,95 mL 0,1N NaOH R1c: 3,1 mL TRIS solución salina tamponada, surfactante, proteína (ratón), azida sódica a < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1d: 3,1 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal de oveja anti-cTnI humana fosfatasa alcalina diluido en tampón ACES salino, con surfactante, matriz de BSA, proteína (bovina, oveja y ratón), <0,1 % de azida sódica y 0,25 % de ProClin 300.

4) 3 envases por 1.5 ml (S0-S2) y 4 env por 1 ml (S3-S6) . Composición 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, S6: Complejo de troponina recombinante a niveles de cTnI de aproximadamente 30,7; 144; 567; 2293; 9280 y 27 027 pg/mL en matriz de seroalbúmina bovina tamponada (BSA) con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

5) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: 3,25 mL Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-biotina suspendidas en tampón salino MES con seroalbúmina bovina (BSA), ProClin 300 al 0,25 % y azida sódica < 0,1 %. R1b: 3,1 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-mioglobina humana y biotina y conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-mioglobina humana y fosfatasa alcalina en tampón fosfato salino con BSA, IgG murina purificada, IgG de cabra purificada, ProClin 300 0,25 % y azida sódica < 0,1 %.

6) 6 envases por 1 ml . Composición: S0: Matriz de BSA tamponada con surfactante, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,5 %. Contiene 0,0 ng/mL (g/L) de mioglobina humana. S1, S2, S3, S4, S5: Mioglobina humana a concentraciones de aproximadamente 50, 200, 800, 2000 y 4000 ng/mL (g/L), respectivamente, en matriz de BSA tamponada con surfactante, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,5 %. Tarjeta de calibración: 1

7) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos 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.

8) 6 envases de 2.5 ml . Composición: CC 1 (dos envases) : 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 (2 envases) : 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. CC 3 (2 envases) : 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

9) 6 envases por 1,5 ml Composición: 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

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 2) 3) 5) 7) 12 meses / 2°C a 10°C

4) 12 meses/ -15 a -30 °C

6) 8) 9) 12 meses / -20°C o inferior

Nombre del fabricante:

1)2) 5) 6) 7) 8) 9) Fabricante Legal: Beckman Coulter , Inc (A)

3) 4) Fabricante Legal: Immunotech SAS (B)

1)2)3)4)5)6)7)8)9) Fabricante Real Beckman Coulter Inc (D)

1)3)5) Fabricante Real Beckman Coulter Ireland Inc (C)

Lugar de elaboración:

(A) Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

(B) Fabricante Legal 130 Avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France.

(C) Fabricante Real Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co Clare, Ireland.

(D) Fabricante Real 1000, Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318, USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000116-24-3

N° Identificadorio Trámite: 55704

AM

**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 cardiacas (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

suero 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 epítipo 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.



## 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 DxI).
4. Sustrato Access  
N.º de ref. 81906
5. Access II, n.º de ref. A16792  
Tampón de lavado II UniCel DxI, 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 DxI. 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.

## 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 DxI, 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 DxI 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

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 Media (Rango) (ng/mL)	N.º de ref. 33300 Media (Rango) (ng/mL)	Intersección (ng/mL)	Pendiente	Coefficiente de correlación (r)
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
<b>Recuperación % Media</b>			<b>102</b>

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

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

Sustancia	Concentración analizada (mg/dL)	Porcentaje de control (%)
Nistatina	0,7	107
Oxitetraciclina	0,5	102
Fenitoína	10	99
Propanolol	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  $< 0,1 \text{ ng/mL}$  ( $\mu\text{g/L}$ ). 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).



## 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. 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. Goulle 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 = 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.

**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

**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 AACCC (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

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<p><b>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.</b></p>

## 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.

# 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).

## 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)



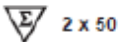


  
Biq. Ladra Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


#### 1) 386371 Access CK-MB

**ACCESS CK-MB**

**INFORMATION FOR USA ONLY**  
Rx Only. 2 reagent packs R1, for the quantitative determination of CK-MB levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Paramagnetic particles coated with goat anti-biotin; biotinylated mouse mAb anti-human CK-BB, BSA. 3.25 mL (R1a), Purified mouse IgG, goat IgG, BSA. 3.1 mL (R1b), Conjugate: mouse mAb anti-human CK-MB / alkaline phosphatase, BSA. 3.1 mL (R1c).

<b>[CONTENTS]</b>	3.25 mL	R1a
	3.1 mL	R1b
	3.1 mL	R1c

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

C06387 AA

 **ACCESS CK-MB**

 2024-11-30 **LOT** 338989

 (01)15099590232368  
(11)231201  
(17)241130  
(10)338989

2023-12-01

Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821 USA  
+(1) 800-854-3633

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

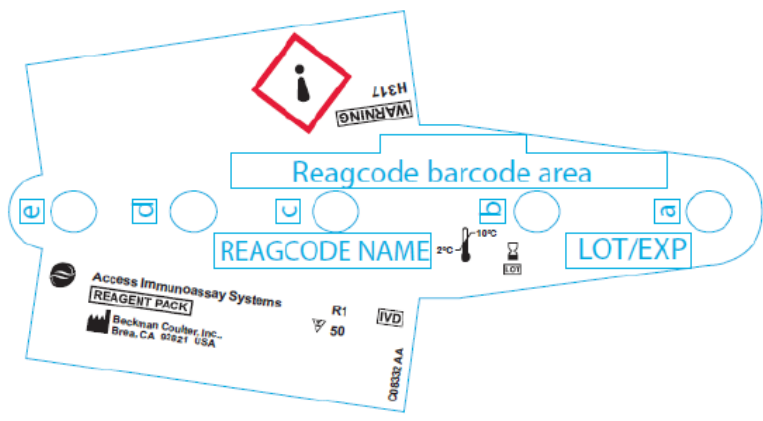
**SDS**  
[beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

Made in USA of US and Foreign Components

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

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-411**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

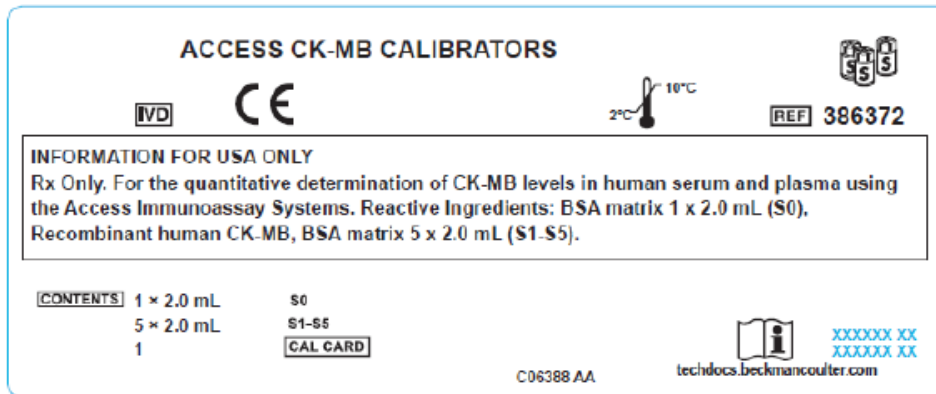
### PROYECTO DE RÓTULO INTERNO



# PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

## RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

### 2) 386372 Access CK-MB Calibrators



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

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° PM-1201-411  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



# PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

<p>ACCESS CK-MB CALIBRATOR</p> <p>IVD</p> <p>2°C -10°C</p> <p><b>S0</b></p> <p>0 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06381 AA</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>	<p>ACCESS CK-MB CALIBRATOR</p> <p>IVD</p> <p>2°C -10°C</p> <p><b>S1</b></p> <p>~3 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06382 AA</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>
<p>ACCESS CK-MB CALIBRATOR</p> <p>IVD</p> <p>2°C -10°C</p> <p><b>S2</b></p> <p>~10 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06383 AA</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>	<p>ACCESS CK-MB CALIBRATOR</p> <p>IVD</p> <p>2°C -10°C</p> <p><b>S3</b></p> <p>~30 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06384 AA</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>
<p>ACCESS CK-MB CALIBRATOR</p> <p>IVD</p> <p>2°C -10°C</p> <p><b>S4</b></p> <p>~100 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06385 AA</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>	<p>ACCESS CK-MB CALIBRATOR</p> <p>IVD</p> <p>2°C -10°C</p> <p><b>S5</b></p> <p>~300 ng/mL</p> <p>Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C06386 AA</p> <p>YYYY-MM-DD XXXXXX</p>

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****Para su uso en analizadores de inmunoensayo Dxl Access****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El ensayo Access hsTnI es un inmunoensayo quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de niveles de troponina I cardiaca (cTnI) en suero y plasma humanos, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Las troponinas (I, C y T) forman parte de un complejo de proteínas que modulan la interacción mediada por calcio entre la actina y la miosina dentro de las células musculares.<sup>1</sup> La nomenclatura de estas proteínas diferenciadas del complejo de troponina se deriva de su respectiva función en la contracción muscular. La troponina T ancla el complejo de troponina a la tropomiosina del filamento fino, mientras que la troponina I inhibe la actomiosina ATPasa, y la troponina C es una subunidad de unión al calcio. Se han identificado tres isoformas de troponina I (TnI): una relacionada con el músculo esquelético rápido; otra, con el músculo esquelético lento; y otra, con el músculo cardiaco. Las isoformas lentas y rápidas tienen un peso molecular similar de aproximadamente 20 000 dalton (Da) cada una. La isoforma de TnI cardiaca tiene un peso molecular de aproximadamente 24 000 Da y contiene una cola traslacional de 31 aminoácidos en el extremo N de la molécula.<sup>2,3</sup> Esta secuencia y la diferencia de 42 % y 45 % con las secuencias de otras dos isoformas han hecho posible la generación de anticuerpos monoclonales altamente específicos sin reactividad cruzada con otras formas de TnI no cardíacas.<sup>4,5</sup> Como resultado de su alta especificidad tisular, la cTnI es un marcador cardiaco de alta sensibilidad para lesiones miocárdicas. El ensayo Access hsTnI utiliza anticuerpos monoclonales específicamente dirigidos contra la cTnI humana.

En el infarto de miocardio, los niveles de cTnI aumentan en las horas posteriores a la aparición de los síntomas cardíacos, alcanzando un pico a las 12-16 horas y pueden permanecer elevados durante 4-9 días después del IM.<sup>6,7</sup> Numerosas patologías pueden causar aumentos de troponina sin cardiopatía isquémica sintomática.<sup>8,9</sup> Estas patologías incluyen, entre otras, insuficiencia cardiaca congestiva, traumatismo agudo y crónico, cardioversión eléctrica, hipertensión, hipotensión, arritmias, embolia pulmonar, asma grave, sepsis, enfermedad crítica, miocarditis, accidente cerebrovascular, cirugía no cardiaca, ejercicio extremo, toxicidad por fármacos (adriamicina, 5-fluorouracilo, herceptin, veneno de serpiente), enfermedad renal en etapa terminal y rabiomólisis con lesiones cardíacas.<sup>9,10</sup> Es importante destacar que estas otras etiologías no suelen presentar el patrón clásico de ascenso y descenso que se experimenta con un IM, lo que evidencia la importancia de la monitorización continua cuando la situación clínica no está clara.<sup>8,11</sup>

## Definición de infarto de miocardio

En 2018, un grupo de trabajo conjunto de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), el Colegio Estadounidense de Cardiología (ACC), la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA) y la Federación Mundial del Corazón (WHF) publicó una redefinición actualizada del IM en la que la troponina cardiaca (cTn) juega un papel fundamental.<sup>11</sup>

El documento Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (Cuarta definición universal del infarto de miocardio) de 2018 establece que, en los pacientes que se presentan en el servicio de urgencias con dolor torácico u otros signos de isquemia aguda de miocardio, los criterios para el diagnóstico del IM son:

Detección de un ascenso o un descenso de los valores de cTn con al menos un valor por encima del percentil 99 del límite superior de referencia (LSR) y con al menos uno de los siguientes:

- Síntomas de isquemia miocárdica;
- Nuevos cambios isquémicos en el electrocardiograma (ECG);
- Desarrollo de ondas Q patológicas en el ECG;
- Signos evidentes en el diagnóstico por imágenes de una nueva pérdida de miocardio viable o una nueva anomalía en el movimiento de la pared regional con un patrón compatible con una etiología isquémica;
- Identificación de un trombo coronario mediante angiografía o autopsia.<sup>11</sup>

Además, el documento Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (Cuarta definición universal del infarto de miocardio) recomienda un nivel de imprecisión óptimo (coeficiente de variación o CV) para los ensayos de troponina  $\leq 10\%$  en el percentil 99 del LSR de una población sana.

La troponina cardiaca debe medirse en el momento del ingreso y, a continuación, en serie a intervalos regulares para demostrar un aumento o caída en los valores de cTn. Cuando un aumento del valor de cTn no permite el diagnóstico de isquemia miocárdica aguda, debe realizarse una búsqueda cuidadosa de otras causas posibles de lesiones miocárdicas.<sup>12</sup>

## Ensayos de troponina de alta sensibilidad

La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) ha publicado directrices sobre los ensayos de troponina de alta sensibilidad. Para ser clasificado como ensayo de alta sensibilidad, se deben cumplir dos requisitos de rendimiento:

- El ensayo debe tener una imprecisión analítica de  $\leq 10\%$  CV en el URL del percentil 99 de una población sana.
- El ensayo debe poder medir la cTn por encima del límite de detección en  $\geq 50\%$  de una población sana.<sup>13</sup>

En comparación con los ensayos de troponina actuales, los ensayos de alta sensibilidad demuestran una mejora notable de la precisión al nivel del URL del percentil 99 y por debajo de este, lo que permite una mejor distinción de las pequeñas diferencias en los valores de cTn entre las mediciones de serie.<sup>14</sup> Una mayor precisión en la determinación del URL del percentil 99 también ha permitido informar de intervalos de referencia distintos para sujetos hombres y mujeres.<sup>15</sup> Varios estudios han confirmado que los ensayos de alta sensibilidad detectan la liberación de cTn previamente y aumentan la sensibilidad para el diagnóstico de IM en el cuadro clínico inicial. Esto puede facilitar la inclusión o exclusión de IM de forma previa.<sup>14,16,17</sup>

## METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: sandwich de dos pasos

El ensayo Access hsTnI es un ensayo inmunoenzimático secuencial de dos pasos ("sándwich"). El anticuerpo monoclonal anti-cTnI conjugado con fosfatasa alcalina se añade a una cubeta de reacción junto con un tampón y una muestra que contienen surfactante. Después de una incubación corta, se añaden partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-cTnI. La cTnI humana se une con el anticuerpo anti-cTnI en la fase sólida,

mientras que el conjugado de anticuerpo anti-cTnI-fosfatasa alcalina reacciona con diferentes sitios antigénicos en las moléculas de cTnI.

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

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras de plasma con heparina de litio y las muestras de suero son las preferidas. El plasma con EDTA es un tipo de muestra aceptable. **Las muestras de plasma con heparina de litio, las muestras de plasma con EDTA y las muestras de suero no deberían utilizarse de forma intercambiable.**<sup>18</sup> Los valores del percentil 99 que se presentaron en la sección Resultados previstos se aplican a las muestras de plasma con heparina de litio y a las muestras de suero. Debería aplicarse un factor de conversión del 0,90 al percentil 99 para las muestras de plasma con EDTA.

**EJEMPLO:  $0,90 \times [\text{URL del percentil 99 en plasma con heparina de litio}] = [\text{URL del percentil 99 en plasma con EDTA}]$ .**

2. El papel de los factores preanalíticos en las pruebas de laboratorio se ha descrito en diversos documentos publicados.<sup>19,20</sup> Para minimizar el efecto de los factores preanalíticos, debe prestarse atención a las siguientes recomendaciones de manipulación y procesamiento de las muestras de sangre:<sup>21</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permita que las muestras del suero coagulen totalmente antes de la centrifugación en posición vertical y con el cierre hacia arriba.
    - Los tubos de no anticoagulados que contienen un separador de gel se deben almacenar en posición vertical tan pronto como finalice la mezcla.
    - El tiempo del contacto del suero y las células antes de la centrifugación se ajusta a las recomendaciones del fabricante del tubo de muestra. La coagulación se puede ralentizar en temperaturas más frías o si el paciente se somete a tratamiento anticoagulante.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero o el plasma de las células lo antes posible. Cierre el tubo de muestra de forma hermética e inmediata.
  - Se deben almacenar las muestras herméticamente cerradas a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un periodo de tiempo de hasta 8 horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 8 horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no va a realizarse en las 48 horas siguientes, el suero y el plasma con heparina se deben congelar a una temperatura de -20 °C o inferior. El plasma con EDTA no debe congelarse.
  - Las muestras congeladas se pueden almacenar hasta un máximo de 180 días antes de realizar las pruebas.
  - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Asegúrese de que la fibrina residual y la materia celular se hayan eliminado antes del análisis. En caso contrario, se pueden obtener resultados falsamente elevados.<sup>22</sup>

  
Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

- Para el plasma, evite transferir material de la capa de plaquetas/leucocitos que se sitúa justo encima de los glóbulos rojos. Si se utiliza un rotor de ángulo fijo para la centrifugación, tenga cuidado de no volver a suspender las plaquetas.
  - Transfiera las muestras turbias de suero y plasma desde su tubo original y vuelva a centrifugarlas antes del ensayo. Nunca centrifugue una muestra en un tubo original que contenga un dispositivo separador (barrera de gel) más de una vez.
  - Siga las recomendaciones de centrifugado del fabricante de tubos de recogida de muestras de sangre.
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.

## REACTIVOS

### CONTENIDO

#### Envase de reactivos Access hsTnI

**N.º de ref. B52699: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete**

Se utiliza la misma formulación de reactivo en todos los sistemas de inmunoensayo Access.

Pocillo	Contenido	Ingredientes
<b>R1a:</b>	3,25 mL	Dynabeads* Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales murinos anti-cTnI humana suspendidos en tampón salino TRIS, con surfactante, albúmina sérica bovina (BSA), 0,1 % de azida sódica < y 0,1 % de ProClin** 300.
<b>R1b:</b>	9,95 mL	0,1N NaOH
<b>R1c:</b>	3,1 mL	TRIS solución salina tamponada, surfactante, proteína (ratón), azida sódica a < 0,1 %, y ProClin* 300 al 0,1 %.
<b>R1d:</b>	3,1 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal de oveja anti-cTnI humana fosfatasa alcalina diluido en tampón ACES salino, con surfactante, matriz de BSA, proteína (bovina, oveja y ratón), <0,1 % de azida sódica y 0,25 % de ProClin 300.

\*Dynabeads es una marca registrada de Dynal A.S., Oslo, Noruega.

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

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

hsTnI PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H316	Provoca irritación cutánea leve.
H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319	Provoca irritación ocular grave.
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.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P337+P313	Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
	Eter polioxietilenlaurílico . 1 - <3 %
	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 %

0,1N NaOH (Compartimiento R1b)

PELIGRO



H314	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Enjuagar la piel con agua.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Hidróxido de sodio 0,1 - 1 %

Tampón del reactivo de hsTnl  
(Compartimiento R1c)

ATENCIÓN



H316 Provoca irritación cutánea leve.

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.

P332+P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

3-((3-Colamidopropil) dimetilamonio) -propano sulfonato 1 - 5 %

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 hsTnl  
(Compartimiento R1d)

ATENCIÓN



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273 No dispersar en el medio ambiente.


P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

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

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

1. Calibradores Access hsTnl  
Se suministran a cero y aproximadamente 30,7; 144; 567; 2293; 9280 y 27 027 pg/mL (ng/L).  
N.º de ref. B52700
2. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
3. Lumi-Phos PRO  
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel Dxl II  
N.º de ref. A16793
5. Materiales opcionales para dilución:
  - Access Sample Diluent A
    - N.º de ref. del vial 81908
    - N.º de ref. del paquete de diluyente A79783

## PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Estabilidad	
Sin abrir de 2 ° a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	64 días

- Conservar en posición vertical.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar 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.
- Desechar el envase del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).



# CALIBRACIÓN

## INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 63 días. Véanse 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 (CC) simulan las características de las muestras y son fundamentales para el control del rendimiento del sistema de los ensayos inmunoquímicos. Como las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de "acceso aleatorio" en lugar del formato de "lote", los materiales del control de calidad deben incluirse en cada período de tiempo de 24 horas.<sup>23</sup> Incluya materiales de control de calidad disponibles en el mercado que cubran por lo menos dos niveles de analito. Se recomienda que al menos un nivel esté dirigido cerca del umbral de IM. El uso más frecuente de controles o el uso de controles adicionales se deja a elección del usuario 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 el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer valores medios e intervalos aceptables para garantizar un rendimiento adecuado. La cTnI humana nativa se utilizó en el desarrollo del ensayo. Los materiales de control de calidad que contienen TnI de otros orígenes (p. ej., antígenos recombinantes) pueden comportarse de manera diferente. 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 generados 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.
2. 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.
3. 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).
4. Use 55 µL de la muestra para cada determinación además de los volúmenes muertos del sistema y del recipiente de muestras. Use 50 µL de muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada análisis de determinación con la función de dilución automatizada. Consulte los manuales correspondientes del sistema y/o la ayuda del sistema para conocer el volumen de la muestra mínimo necesario.
5. La unidad de medida predeterminada del sistema para los resultados de las muestras es pg/mL. Para cambiar las unidades de información de muestras al sistema internacional de unidades (unidades del SI), ng/L, consulte el sistema de ayuda o los manuales del sistema apropiados. Para convertir manualmente concentraciones al sistema internacional, multiplique pg/mL por el factor de multiplicación 1.

### LIMITACIONES

1. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera

frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoanálisis). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos anti-cabra humanos) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>24,25</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Se deben evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

2. Pueden existir otras posibles interferencias en la muestra de los pacientes, las cuales pueden ocasionar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que han sido documentados en la bibliografía son el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina, y proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.<sup>26, 27</sup> Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche que pueden estar presentes este tipo de interferencias.
3. Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.
4. El ensayo Access hsTnI se ha diseñado para producir una residualidad sin importancia clínica para el  $\geq 95$  % de las muestras con concentración elevada analizadas hasta 270 000 pg/mL (ng/L), con base en un cambio de concentración de  $< 3,5$  pg/mL (ng/L) al analizar una muestra con concentración baja ( $\leq 10$  pg/mL [ng/L]). Un estudio demostró que el 99 % de las muestras con concentración alta que se analizaron hasta 270 000 pg/mL (ng/L) produjeron una residualidad sin importancia clínica.
5. La troponina I cardiaca humana nativa se utilizó en el desarrollo del ensayo. La troponina I de otro origen (p. ej. antígenos recombinantes) puede comportarse de manera diferente.
6. Los resultados de la troponina son distintos entre los métodos debido a la selección de la estandarización o trazabilidad.<sup>28,29</sup> No utilice los resultados entre los métodos de troponina de forma intercambiable.
7. El ensayo Access hsTnI no demuestra ningún efecto "hook" hasta 2 000 000 pg/mL (ng/L).

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas quedan automáticamente determinados por el software del sistema. 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

### INTERVALO DE MEDICIÓN

Aproximadamente 2,3-27 027 pg/mL (ng/L)

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 270 270 pg/mL (ng/L)

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo de medición de 2,3 pg/mL (ng/L) y el valor del calibrador más alto.

1. Si una muestra contiene menos del límite más bajo para el ensayo, informe de que el resultado es inferior a ese valor.
2. Si el contenido de una muestra es superior al valor indicado del calibrador más alto, informe de que el resultado es superior a ese valor. Como alternativa, la muestra se puede diluir para obtener un resultado.
  - Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con 9 volúmenes de diluyente A de muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
  - Para diluciones manuales, diluya un volumen de muestra con 9 volúmenes de diluyente A de muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

## VALORES ESPERADOS

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para establecer el URL del percentil 99 en una población de adultos aparentemente sanos. Se evaluaron muestras de plasma con heparina de litio y muestras de suero. Se incluyeron individuos de 21 a 99 años en cinco ubicaciones geográficas distintas en los Estados Unidos. Se incluyó un total de 494 hombres y 595 mujeres con 45 %  $\geq$  60 años.

Los sujetos fueron encuestados y se les excluyó en el caso de cumplir alguno de los siguientes criterios:

- Enfermedades del sistema cardiovascular o relacionadas con este
- Toma de medicamentos actual para tratar una enfermedad cardiovascular
- Diabetes
- Insuficiencia renal crónica
- Otras enfermedades crónicas importantes (p. ej., cáncer, EPOC, HIV, lupus eritematoso, etc.)
- Infección vírica o bacteriana grave
- Embarazo

El límite superior de referencia (URL) del percentil 99 observado en 1089 muestras de plasma con heparina de litio analizadas utilizando el método no paramétrico es de 17,5 pg/mL (ng/L) (IC del 95 %: 12,6-20,7). No se observaron diferencias cuantitativas en los resultados entre las muestras de suero y las muestras de plasma con heparina de litio.

**Tabla 1.0 URL del percentil 99 de una población sana**

Población	N	URL del percentil 99 pg/mL (ng/L)	IC del 95 % pg/mL (ng/L)
Mujeres	595	11,6	8,4 - 18,3
Varones	494	19,8	14,0 - 42,9
Total	1089	17,5	12,6 - 20,7

Nota: Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.

Las directrices actuales de la IFCC indican que los ensayos de alta sensibilidad deben tener una imprecisión analítica  $\leq$  10 % CV en el LSR del percentil 99 de una población sana.<sup>13</sup> Para Access hsTnI en el analizador de inmunoensayoDxI 9000 Access, el límite de cuantificación (LQ) de 10 % CV se midió para ser 2,4 pg/mL (ng/L).

Además, la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) afirma que un ensayo de alta sensibilidad debe poder medir la cTn por encima del límite de detección (LD) en  $\geq$  50 % de una población sana. En el estudio presentado anteriormente, el  $>$  50 % de los sujetos tenía niveles de cTnI por encima del límite de detección observado.

### Imprecisión en el URL del percentil 99 establecido

La imprecisión prevista en el intervalo de concentración de importancia clínica se representó utilizando los datos de los estudios de LQ, para crear una regresión de mejor ajuste que describiera la relación de la concentración de % CV y cTnI. El análisis de regresión utilizando muestras de plasma con heparina de litio se evaluó para estimar la imprecisión en los valores del percentil 99 establecidos (Tabla 2.0).

**Tabla 2.0 Imprecisión en el URL del percentil 99 establecido**

<b>Población</b>	<b>URL del percentil 99 pg/mL (ng/L)</b>	<b>% CV basado en el perfil de imprecisión de LQ</b>
Mujeres	11,6	3,9
Varones	19,8	3,0
Total	17,5	3,1

## **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

### **CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS**

Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

#### **Evaluación de los resultados clínicos**

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la exactitud del diagnóstico del ensayo Access hsTnI utilizando los URL del percentil 99 establecidos. El estudio se diseñó para establecer el rendimiento clínico de Access hsTnI como una ayuda en el diagnóstico de IM.

El estudio incluyó a 1851 sujetos evaluables de pacientes del servicio de urgencias que presentaban dolor torácico o síntomas isquémicos equivalentes indicativos de síndromes coronarios agudos (ACS). Participaron un total de 14 servicios de urgencias de distintas ubicaciones geográficas y asociados a un hospital de atención primaria, que reflejaban poblaciones de pacientes regionales, urbanos, suburbanos y rurales.

Un grupo independiente de médicos especialistas validó estados de IM reales de todos los sujetos utilizando criterios coherentes con la definición universal de infarto de miocardio.<sup>30</sup> Los jueces no conocían los resultados del ensayo de Beckman Coulter ni el diagnóstico de los especialistas. Todos los resultados presentados a continuación estaban basados en los diagnósticos validados. La incidencia de IM era del 13 % (238/1851).

Las muestras se analizaron en tres laboratorios clínicos independientes en varios sistemas de inmunoanálisis Access. Las pruebas se realizaron utilizando muestras de suero y muestras de plasma con heparina de litio. Los resultados del estudio para el plasma con heparina de litio se incluyen en la Tabla 3.0. Los resultados se presentan en los siguientes intervalos de tiempo entre la visita al servicio de urgencias y la recogida de muestras:

- Valor de referencia,  $\geq$  1-3 horas,  $\geq$  3-6 horas y  $\geq$  6-9 horas tras el ingreso

#### **Especificidad y sensibilidad clínicas**

La sensibilidad de diagnóstico y (% de IM correctamente diagnosticado) y la especificidad (% de no IM correctamente diagnosticado) se calcularon según la directriz I/LA21-A2 del CLSI.<sup>31</sup> Las estimaciones de sensibilidad y especificidad se determinaron dividiendo el número de pacientes correctamente diagnosticado por el ensayo Access hsTnI (n) por el número total de pacientes con un diagnóstico validado (N).

#### **Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN)**

El PPV (probabilidad de diagnóstico de IM en pacientes con cTnI > URL del percentil 99) y el NPV (probabilidad de diagnóstico de no IM en pacientes con cTnI  $\leq$  URL del percentil 99) se calcularon mediante las directrices I/LA21-A2 del CLSI.<sup>31</sup> Las estimaciones del PPV se determinaron dividiendo el número de pacientes con los valores de cTnI elevados y los diagnósticos de IM validados (n) por el número total de pacientes con valores de cTnI elevados (N). Las estimaciones del NPV se determinaron dividiendo el número de pacientes con valores de cTnI no elevados y los diagnósticos de no IM validados (n) por el número total de pacientes con valores de cTnI no elevados (N).

El análisis del valor predictivo está directamente relacionado con la prevalencia de la enfermedad en la población de uso previsto. La prevalencia general de IM del 13 % en este estudio es coherente con los resultados de salud pública y documentos e indica que la población del estudio es representativa de la población de uso previsto. Dado que el análisis del valor predictivo depende de la prevalencia, los resultados varían según la región y el centro.

**Tabla 3.0 Rendimiento clínico de Access hsTnI utilizando los umbrales de corte del URL del percentil 99 calculado. Se presentan en varios intervalos de tiempo tras el ingreso en el servicio de urgencias**

Umbral de corte del URL del percentil 99 pg/mL (ng/L)	Horas después del ingreso en el servicio de urgencias	Sensibilidad		Especificidad		PPV		NPV	
		% (n/N)	IC del 95 %	% (n/N)	IC del 95 %	% (n/N)	IC del 95 %	% (n/N)	IC del 95 %
Total: 17,5	Línea de base	90 (198/219)	86 - 94	90 (1390/1539)	89 - 92	57 (198/347)	52 - 62	99 (1390/1411)	98 - 99
	≥ 1-3 horas	97 (116/120)	92 - 99	90 (873/970)	88 - 92	55 (116/213)	48 - 61	100 (873/877)	99 - 100
	≥ 3-6 horas	94 (130/138)	89 - 98	88 (767/871)	86 - 90	56 (130/234)	49 - 62	99 (767/775)	98 - 100
	≥ 6-9 horas	94 (34/36)	81 - 99	88 (183/208)	83 - 92	58 (34/59)	44 - 70	99 (183/185)	96 - 100
Mujeres: 11,6	Línea de base	94 (66/70)	86 - 98	90 (666/738)	88 - 92	48 (66/138)	39 - 57	99 (666/670)	99 - 100
	≥ 1-3 horas	98 (39/40)	87 - 100	90 (446/494)	87 - 93	45 (39/87)	34 - 56	100 (446/447)	99 - 100
	≥ 3-6 horas	100 (43/43)	92 - 100	88 (351/401)	84 - 91	46 (43/93)	36 - 57	100 (351/351)	99 - 100
	≥ 6-9 horas	93 (13/14)	66 - 100	84 (81/97)	75 - 90	45 (13/29)	26 - 64	99 (81/82)	93 - 100
Hombres: 19,8	Línea de base	91 (136/149)	86 - 95	88 (707/801)	86 - 90	59 (136/230)	53 - 66	98 (707/720)	97 - 99
	≥ 1-3 horas	96 (77/80)	89 - 99	88 (419/476)	85 - 91	58 (77/134)	49 - 66	99 (419/422)	98 - 100
	≥ 3-6 horas	93 (88/95)	85 - 97	86 (404/470)	83 - 89	57 (88/154)	49 - 65	98 (404/411)	97 - 99
	≥ 6-9 horas	96 (21/22)	77 - 100	87 (96/111)	79 - 92	58 (21/36)	41 - 75	99 (96/97)	94 - 100

Nota: El ensayo Access hsTnI no está diseñado para utilizarse de forma aislada; los resultados deben interpretarse junto con otras pruebas de diagnóstico e información clínica.

### Análisis de los valores delta

Los valores delta indican un aumento o caída importante entre las mediciones de cTnI de serie. El uso de los valores delta puede mejorar la especificidad clínica y el PPV para IM agudo en comparación con una evaluación basada en el umbral de corte del URL del percentil 99 de forma única.<sup>32,33</sup> Cuando se obtienen las muestras de serie y los valores delta de cTnI se consideran en el contexto clínico de cada paciente, el IM agudo se puede distinguir de forma rápida respecto a otras afecciones que causan lesiones miocárdicas. Los valores delta deben definirse de forma específica para los ensayos de los fabricantes y debe haber criterios claros sobre el método de cálculo.<sup>13</sup>

Se realizó un análisis para evaluar la exactitud del diagnóstico de los posibles valores delta para Access hsTnI cuando se utilizó junto con el URL del percentil 99; se incluyeron 1721 sujetos del estudio prospectivo multicéntrico. En el análisis se utilizaron muestras de plasma con heparina de litio. Se evaluaron dos grupos:

- Sujetos con un valor cTnI para el URL > al percentil 99 y un cambio de cTnI máximo observado  $\geq$  valor delta entre los puntos temporales (resultado positivo)
- Sujetos que no tenían un valor cTnI para el URL > al percentil 99 o no tenían un cambio de cTnI  $\geq$  valor delta entre los puntos de tiempo o ambos (resultado negativo)

Los resultados se compararon con los estados de IM reales de todos los sujetos, según lo determinado por el grupo de validación independiente. La sensibilidad, la especificidad, el PPV y el NPV se incluyen en la Tabla 4.0. Los valores delta también se evaluaron junto con los URL del percentil 99 por sexo, evaluando a hombres y mujeres por separado; no se detectó ninguna repercusión importante en la exactitud del diagnóstico.

La especificidad utilizando el umbral de corte del URL del percentil 99 de forma única oscilaba entre 84-90 %. Cuando se añadió un valor delta al análisis, la especificidad oscilaba entre 92-99 % en función de la magnitud del valor delta considerado. El valor predictivo positivo (PPV) utilizando el umbral de corte del URL del percentil 99 de forma única oscilaba entre 45-59 %. Cuando se añadió un valor delta al análisis, el PPV oscilaba entre 62-90 % en función de la magnitud del valor delta considerado.

**Tabla 4.0 La exactitud en el diagnóstico de los valores de cambio delta junto con las elevaciones > al umbral de corte del percentil 99 general: 17,5 pg/mL (ng/L)**

Valor de cambio delta ( $\geq$ ) pg/mL (ng/L)	Tiempo de extracción de serie	% de sensibilidad (n/N)	% de especificidad (n/N)	% de PPV (n/N)	% de NPV (n/N)
3	Valor de referencia frente a 1-3 horas	76 (94/123)	95 (938/986)	66 (94/142)	97 (938/967)
	Valor de referencia frente a 3-6 horas	87 (109/125)	92 (759/826)	62 (109/176)	98 (759/775)
5	Valor de referencia frente a 1-3 horas	71 (87/123)	97 (959/986)	76 (87/114)	96 (959/995)
	Valor de referencia frente a 3-6 horas	78 (97/125)	95 (788/826)	72 (97/135)	97 (788/816)
11	Valor de referencia frente a 1-3 horas	61 (75/123)	99 (971/986)	83 (75/90)	95 (971/1019)
	Valor de referencia frente a 3-6 horas	60 (75/125)	98 (805/826)	78 (75/96)	94 (805/855)
22	Valor de referencia frente a 1-3 horas	50 (62/123)	99 (979/986)	90 (62/69)	94 (979/1040)
	Valor de referencia frente a 3-6 horas	54 (67/125)	99 (817/826)	88 (67/76)	93 (817/875)

Nota: Los valores de PPV y NPV dependen de la prevalencia y los resultados variarán en función del centro y de la región. Cada laboratorio debe validar sus propios datos o establecer sus propios valores delta para garantizar la



representación adecuada de las poblaciones específicas. Los valores delta no están diseñados para utilizarse en aislamiento; los resultados deben interpretarse junto con otras pruebas de diagnóstico e información clínica.

## COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Un estudio basado en CLSI EP09c, 3.<sup>34a</sup> edición, utilizando la regresión de Passing-Bablok y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.

**Tabla 5.0 Resultados del estudio de comparación entre métodos**

N	Rango de medición analítica* (pg/mL [ng/L])	Pendiente	Pendiente IC del 95 %	Intersección	Intersección IC del 95 %	Coefficiente de correlación R
566	2,0 - 25 496	1,06	1,05 - 1,06	-0,46	(-0,57) - (-0,31)	0,996

\*El rango refleja los valores de Access 2

## LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2<sup>35</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access determinó que el ensayo demostró linealidad en el intervalo de medición.

## IMPRECISIÓN

El ensayo fue diseñado para obtener la imprecisión dentro del laboratorio como se indica a continuación:

- DE ≤ 1,15 pg/mL (ng/L) a concentraciones < 11,5 pg/mL (ng/L)
- CV ≤ 10,0 % a concentraciones ≥ 11,5 pg/mL (ng/L)

Un estudio basado en CLSI EP05-A3<sup>36</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access analizó varias muestras por duplicado en 2 análisis por día durante un mínimo de 20 días.

**Tabla 6.0 Imprecisión en los resultados del estudio**

pg/mL (ng/L)			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Muestra 1	80	2,4	0,24	10,0	0,04	1,7	0,00	0,1	0,24	10,1
Muestra 2	80	7,7	0,37	4,8	0,12	1,6	0,10	1,3	0,40	5,2
Muestra 3	80	9,5	0,26	2,7	0,12	1,3	0,00	0,0	0,28	3,0
Muestra 4	80	13	0,4	2,8	0,2	1,6	0,0	0,0	0,4	3,2
Muestra 5	80	20	0,4	1,9	0,2	0,8	0,3	1,7	0,5	2,7
Muestra 6	80	100	1,4	1,4	1,4	1,4	0,6	0,6	2,1	2,1
Muestra 7	80	4814	62,1	1,3	0,4	0,0	61,7	1,3	87,5	1,8
Muestra 8	80	24700	356,8	1,4	141,1	0,6	169,1	0,7	419,3	1,7

## Especificidad analítica / Interferencias

Las muestras de plasma y suero con heparina de litio que contienen concentraciones de cTnI, de aproximadamente 10 pg/mL (ng/L) y 100 pg/mL (ng/L), se enriquecieron con las sustancias siguientes y se analizaron en un sistema de inmunoensayo Access 2 único y un sistema de inmunoensayo Dxl único. Los valores se calcularon según se indica en el documento EP7-A2 del CLSI.<sup>37</sup> Se determinó la interferencia con los controles de pruebas (sin sustancias

interferentes añadidas) y las muestras de prueba coincidentes (con sustancias interferentes añadidas). No se observaron interferencias importantes en los niveles analizados en la tabla 7.0. El cambio de concentración entre los controles y las muestras de prueba era de  $\pm 10\%$  para muestras de  $> 11,5$  pg/mL (ng/L). Para muestras  $\leq 11,5$  pg/mL (ng/L), el cambio de concentración entre los controles y las muestras de prueba se encontraba dentro de 2DE; donde 2DE se define como 2,30 pg/mL (ng/L).

**Tabla 7.0 Sustancias probadas que causan interferencias**

Sustancia	Concentración añadida	Sustancia	Concentración añadida
Paracetamol	50 mg/dL	Fibrinógeno	1000 mg/dL
Acido acetilsalicílico	65 mg/dL	Furosemda	40 mg/dL
Atenolol	1 mg/dL	Hemoglobina	4 mg/mL
Atorvastatina	20 $\mu$ g/mL	Albúmina sérica humana	6000 mg/dL
Bilirrubina (conjugado)	40 mg/dL	Ibuprofeno	50 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL	Intralipid	3000 mg/dL
Bivalirudina	42 $\mu$ g/mL	Heparina de sodio	28,8 U/mL
Cafeína	10 mg/dL	Metildopa	2,5 mg/dL
Captoprilo	5 mg/dL	Nitrofurantoína	6,4 mg/dL
Cinarizina	40 mg/dL	Nistatina	2 mg/dL
Clopidogrel	75 $\mu$ g/mL	Fenobarbital	20 $\mu$ g/mL
Cocaína	2 mg/dL	Rifampicina	60 $\mu$ g/mL
Ciclosporina	5 $\mu$ g/mL	Rosuvastatina	20 $\mu$ g/mL
Digoxina	200 ng/mL	Activador tisular del plasminógeno (TPA)	2,5 $\mu$ g/mL
Dopamina	65 mg/dL	Verapamil	16 mg/dL

Se realizó un estudio para evaluar la posible reactividad cruzada del ensayo con otras sustancias similares estructuralmente al cTnI. Las muestras de plasma y suero con heparina de litio que contienen concentraciones de cTnI, de aproximadamente 10 pg/mL (ng/L) y 100 pg/mL (ng/L), se enriquecieron con las sustancias siguientes y se analizaron en un sistema de inmunoensayo Access 2 único y un sistema de inmunoensayo Dxl 800 único. Los valores se calcularon según se indica en el documento EP7-A2 del CLSI.<sup>37</sup> No se observó reactividad cruzada importante en los niveles analizados en la tabla 8.0. El cambio de concentración entre los controles y las muestras de prueba era de  $\pm 10\%$  para muestras de  $> 11,5$  pg/mL (ng/L). Para muestras  $\leq 11,5$  pg/mL (ng/L), el cambio de concentración entre los controles y las muestras de prueba se encontraba dentro de 2DE; donde 2DE se define como 2,30 pg/mL (ng/L).

**Tabla 8.0 Reactantes cruzados analizados**

Sustancia	Concentración añadida (ng/mL)
Actina	1000
CK-MB	1000
Myoglobin	1000
Miosina	1000
Troponina cardíaca C	250
Troponina esquelética I	250



**Tabla 8.0 Reactantes cruzados analizados, Continúa**

Sustancia	Concentración añadida (ng/mL)
Tropomiosina	1000
Troponina cardiaca T	125

**CAPACIDAD DE DETECCIÓN**

Se realizaron estudios del Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access siguiendo la directriz EP17-A2 del CLSI<sup>38</sup>. En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 5 días.

**Tabla 9.0 Resultados del estudio de capacidad de detección**

	TIPO DE MUESTRA	Resultado máximo observado pg/mL (ng/L)
Límite de Blanco (LB)	Calibrador S0 y Diluyente A de muestras y	0,5
Límite de Detección (LD)	Heparina de litio	0,8
	Suero	0,9
Límite de cuantificación (LQ) ≤ 20 % de CV en laboratorio	Heparina de litio	0,8
	Suero	1,0
Límite de cuantificación (LQ) ≤ 10 % de CV en laboratorio	Heparina de litio	2,4
	Suero	2,0

**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 estará disponible en la página web de 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 A**

Nueva publicación de Dxl Access Immunoassay Analyzer reagent IFU (Instrucciones de uso [IFU] del reactivo del analizador de inmunoensayo Dxl Access).

**LISTA DE SÍMBOLOS**


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

## REFERENCIAS

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979; 7: 593-617.
2. Vallins WJ, Brand NJ, Dabhade N, Butler-Browne G, Yacoub MH, Barton PJ. Molecular cloning of human cardiac troponin I using polymerase chain reaction. *FEBS Lett* 1990; 270: 57-61.
3. Perry SV. Troponin I: inhibitor or facilitator. *Mol Cell Biochem* 1999; 190: 9-32.
4. Katrukha A. Antibody selection strategies in cardiac troponin assay. In: Wu AHB, editor. *Cardiac markers*, 2nd ed. Totowa (NJ): Humana Press Inc., 2003, 173-185.
5. Larue C, Defacque-Lacquement H, Calzolari C, Le Nguyen D, Pau B. New monoclonal antibodies as probes for human cardiac troponin I: epitopic analysis with synthetic peptides. *Mol Immunol* 1992; 29: 271-278.
6. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995; 41: 1266-1272.
7. Mair J, Genser N, Morandell D, Maier J, Mair P, Lechleitner P, Calzolari C, Larue C, Ambach E, Dienstl F, Pau B, Puschendorf B. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. *Clin Chim Acta*. 1996; 245: 19-38.
8. Jaffe AS, Babuin L, Apple FS. Biomarkers in acute cardiac disease: the present and the future. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 1-11.
9. Babuin L, Jaffe AS. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. *CMAJ* 2005; 173: 1191-1202.
10. Jeremias A, Gibson CM. Narrative Review: alternative causes for elevated cardiac troponin levels when acute coronary syndromes are excluded. *Ann Intern Med* 2005; 142: 786-91.
11. Kristian Thygesen, Joseph S Alpert, Allan S Jaffe, Bernard R Chaitman, Jeroen J Bax, David A Morrow, Harvey D White, ESC Scientific Document Group, Fourth universal definition of myocardial infarction (2018), *European Heart Journal*, Volume 40, Issue 3, 14 January 2019, Pages 237–269.
12. Hamm CW, Giannitsis E, Katus HA. Cardiac troponin elevations in patients without acute coronary syndrome. *Circulation* 2002; 106: 2871-2872.
13. *Clinical Applications of Cardiac Bio-markers*. IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 26 July 2014. Web. 14 Feb. 2017.
14. Thygesen K, Mair J, Giannitsis E, Mueller C, Lindahl B, Blankenberg S, et al. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. *Eur Heart J* 2012; 33: 2252-7.
15. Apple F, Ler R, Murakami M. Determination of 19 Cardiac Troponin I and T Assay 99th Percentile Values from a Common Presumably Healthy Population. *Clinical Chemistry* 58:11, 1574–1581 (2012).
16. Korley FK, Jaffe AS. Preparing the United States for high-sensitivity cardiac troponin assays. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61:1753-8.
17. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016 Jan 14;37(3):267-315.

18. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes R Jr. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. Clin Chem 1999; 45: 1104-1121.
19. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
20. Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.
21. Approved Guideline - Seventh Edition, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41. 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.
22. Marks V. False-Positive Immunoassays Results; a Multicenter Survey of Erroneous Immunoassay Results from Assays of 74 Analytes in 10 Donors from 66 Laboratories in Seven Countries. Clin Chem 2002;48:2008-16
23. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
24. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
25. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
26. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.
27. Lum G, Solarz D, Farney L. False Positive Cardiac Troponin Results in Patients Without Acute Myocardial Infarction. Labmedicine 2006; 37(9): 546-550.
28. Christenson RH, Bunk DM, Schimmel H, Tate JR. Put Simply, Standardization of Cardiac Troponin I Is Complicated. Clin Chem 2012; 58:1 165-168.
29. Tate JR, Bunk DM, Christenson RH, Katrukha A, Noble JE, Porter RA, Schimmel H, Wang L, Panteghini M. Standardization of cardiac troponin I measurement: past and present. Pathology 2010, 42(5): 402-8.
30. Thygesen K, Alpert JS, White HD; Joint ESC/ACC/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2007; 28: 2525-38. J Am Coll Cardiol 2007; 50: 2173-95. Circulation 2007; 116: 2634-53.
31. CLSI. Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document I/LA21-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
32. Cullen L, Parsonage WA, Greenslade J, et al. Delta troponin for the early diagnosis of AMI in emergency patients with chest pain. Int J Cardiol. 2013 Oct 3; 168(3):2602-8
33. Morrow DA, Bonaca MP, Real World Application of "Delta" Troponin. JACC Vol 62, No. 14, 2013
34. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
35. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
36. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
37. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.

38. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

 IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,  
BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Únicamente con receta médica

**PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los calibradores Access hsTnI están destinados a la calibración del ensayo Access hsTnI para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de los niveles de troponina I cardiaca (cTnI) en suero y plasma humanos utilizando sistemas de inmunoanálisis 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) 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. Esta relación matemática o curva de calibración se usa para convertir las mediciones en Unidad relativa de luz (URL) de las muestras del paciente en concentraciones cuantitativas del analito específicas.

**TRAZABILIDAD**

El analito en los calibradores Access hsTnI se puede trazar con respecto a los calibradores activos del fabricante. El proceso 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****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Calibradores Access hsTnI****N.º de catálogo B52700: S0-S2, 1,5 mL/vial; S3-S6, 1 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Conservar en posición vertical.
- Debe congelarse al recibirlo a entre  $-15$  y  $-30$  °C.
- Descongelar a temperatura ambiente. Mezcle bien el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evite la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de  $-15$  °C a  $-30$  °C.

- Vial estable a una temperatura de 2 °C a 10 °C durante 64 días después del uso inicial.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Descongelar sólo una vez.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.


<b>S0:</b>	Matriz de seroalbúmina bovina tamponada (BSA) con surfactante, azida sódica a <0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
<b>S1, S2, S3, S4, S5, S6:</b>	Complejo de troponina recombinante a niveles de cTnI de aproximadamente 30,7; 144; 567; 2293; 9280 y 27 027 pg/mL en matriz de seroalbúmina bovina tamponada (BSA) con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	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.
- 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

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<p><b>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.</b></p>

### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA



# CALIBRACIÓN

## INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Ejecute los calibradores S0-S2 Access hsTnl por cuadruplicado y los calibradores S3-S6 por duplicado.

Los calibradores Access hsTnl se proporcionan en 7 niveles: cero y aproximadamente 30,7, 144, 567, 2293, 9280 y 27 027 pg/mL (ng/L). Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 63 días.

## 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](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 F


IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio y estonio

### Revisión G

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).

 IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,  
BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)






## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 1) B52699 Access hsTNI (Reagent Pack)


**ACCESS hsTnl**

IVD    REF **B52699**

**INFORMATION FOR USA ONLY**  
Rx Only, 2 Reagent Packs R1, for the quantitative determination of cardiac troponin I levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. **Reactive Ingredients:** Dynabeads™ paramagnetic particles coated with mouse monoclonal anti-human cTnI antibody suspended in TRIS buffered saline, with surfactant, Bovine Serum Albumin (BSA) 3.25 mL (R1a), 0.1 N NaOH 9.95 mL (R1b), TRIS buffered saline, surfactant, protein (mouse) 3.1 mL (R1c), Sheep monoclonal anti-human cTnI alkaline phosphatase conjugate diluted in ACES buffered saline, with surfactant, BSA matrix, protein (bovine, sheep, mouse) 3.1 mL (R1d).

May be covered by one or more pat. • see [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents). \*© of Dynal A.S., Oslo Norway


<b>CONTENTS</b>	3.25 mL	R1a
	9.95 mL	R1b
	3.1 mL	R1c
	3.1 mL	R1d

C50493 AA  [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)


**ACCESS hsTnl**


YYYY-MM-DD LOT 000000


GS1 BARCODE (01) 00000000000000  
(11) YYYYDD  
(17) YYYYDD  
(10) 000000



??????????  YYYY-MM-DD

**ACCESS hsTnl**

 2024-08-31 LOT 338536

 (01)15099590693183  
(11)230901  
(17)240831  
(10)338536

 2023-09-01 B09306AC

IMMUNOTECH SAS  
a Beckman Coulter Company  
13276 Marseille Cedex 9 France  
+(33) 4 91 17 27 27

**SDS**  
[beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

Made in USA of US and Foreign Components

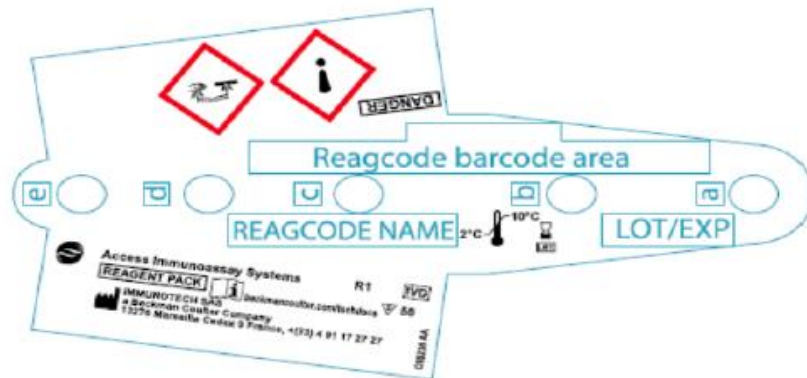
### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing.Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-411**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

  
Biol. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

# PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

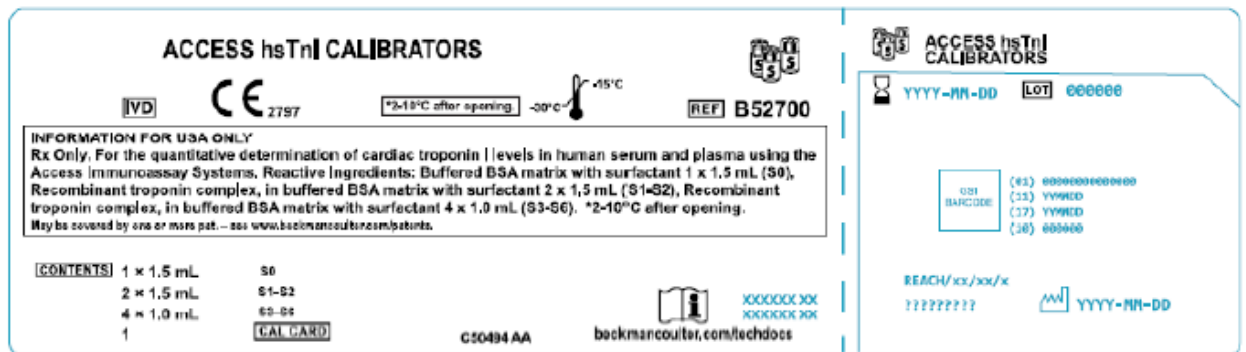
## RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



# PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

## RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

### 2) B52700 Access hsTnI Calibrators



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

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-411**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

# PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

**ACCESS hsTnI CALIBRATOR**

IVD 1.5 mL -30°C -15°C  
beckmancoultter.com/techdocs

**S0** !

\*2-10°C after opening. **WARNING**

IMMUNOTECH SAS  
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C50495AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS hsTnI CALIBRATOR**

IVD 1.5 mL -30°C -15°C  
beckmancoultter.com/techdocs

**S1** !

\*2-10°C after opening. **WARNING**

IMMUNOTECH SAS  
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C50496AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS hsTnI CALIBRATOR**

IVD 1.5 mL -30°C -15°C  
beckmancoultter.com/techdocs

**S2** !

\*2-10°C after opening. **WARNING**

IMMUNOTECH SAS  
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C50497AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS hsTnI CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL -30°C -15°C  
beckmancoultter.com/techdocs

**S3** !

\*2-10°C after opening. **WARNING**

IMMUNOTECH SAS  
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C50498AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS hsTnI CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL -30°C -15°C  
beckmancoultter.com/techdocs

**S4** !

\*2-10°C after opening. **WARNING**

IMMUNOTECH SAS  
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C50499AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS hsTnI CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL -30°C -15°C  
beckmancoultter.com/techdocs

**S5** !

\*2-10°C after opening. **WARNING**

IMMUNOTECH SAS  
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C50500AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS hsTnI CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL -30°C -15°C  
beckmancoultter.com/techdocs

**S6** !

\*2-10°C after opening. **WARNING**

IMMUNOTECH SAS  
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C50501AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****Para su uso en analizadores de inmunoensayo Dxl Access****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

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

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Un aumento de mioglobina en sangre indica una lesión muy reciente del tejido muscular.<sup>1,2</sup>

La mioglobina es una hemoproteína que se encuentra principalmente en las células del músculo estriado (músculo esquelético además del músculo cardíaco). La mioglobina se une al oxígeno de manera reversible e incrementa su transporte hacia el interior de la mitocondria, representando un importante papel en el metabolismo celular aeróbico. Cuando se dañan células musculares, se liberan proteínas como la mioglobina en el sistema vascular debido a la ruptura de las membranas celulares.

**METODOLOGÍA**

Tipo de ensayo: sandwich de un paso

El ensayo Access Myoglobin es un ensayo inmunoenzimático de dos sitios (tipo "sándwich"). Se añade una muestra a una cubeta de reacción con conjugado de fosfatasa alcalina antimoglobina monoclonal de ratón, conjugado de biotina con antimoglobina monoclonal de ratón y partículas paramagnéticas recubiertas con antibiotina de cabra. La mioglobina de suero humano se une al conjugado de biotina con antimoglobina y se inmoviliza en partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de antibiotina de cabra, mientras que el conjugado de alcalina antimoglobina de ratón reacciona con especificidad ante un sitio antigénico distinto en la molécula de mioglobina.

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



# MUESTRA

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. El plasma con heparina de litio es la muestra recomendada. El suero y el plasma (heparina o EDTA) son muestras aceptables. **Los tipos de muestras no deben utilizarse indistintamente durante el muestreo en serie.** 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.
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>3</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 24 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. Evite los análisis de muestras lipémicas o hemolizadas.

## REACTIVOS

### CONTENIDO

#### Envase de reactivos Access Myoglobin

**N.º de ref. 973243: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete**

Se utiliza la misma formulación de reactivo en todos los sistemas de inmunoensayo Access.

- Todos los antisueros son policlonales a no ser que se indique lo contrario.


Pocillo	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-biotina suspendidas en tampón salino MES con seroalbúmina bovina (BSA), ProClin* 300 al 0,25 % y azida sódica < 0,1 %.
R1b:	3,1 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-mioglobina humana y biotina y conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-mioglobina humana y fosfatasa alcalina en tampón fosfato salino con BSA, IgG murina purificada, IgG de cabra purificada, ProClin 300 0,25 % 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.
- 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 paramagnéticas de mioglobina (Compartimiento R1a) **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 mioglobina (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 %

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

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

1. Calibradores de mioglobina Access  
Suministrados a cero y aproximadamente 50, 200, 800, 2000 y 4000 ng/mL (µg/L).  
N.º de ref. 973244



2. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
3. Lumi-Phos PRO  
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel Dxl II  
N.º de ref. A16793
5. Materiales opcionales para dilución:  
Access Sample Diluent A
  - N.º de ref. del vial 81908
  - N.º de ref. del paquete de diluyente A79783

## PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Estabilidad	
Sin abrir de 2 ° a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	56 días

- Conservar en posición vertical.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar 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.
- Desechar el envase del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 56 días. Consulte las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes 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 son fundamentales para controlar el rendimiento del sistema. Los controles de calidad con diversos intervalos de concentración deben procesarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando se esté realizando el ensayo.<sup>4</sup> Los intervalos de control de calidad deben determinarse en función de los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normativas y directrices aplicables de 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.
2. 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.
3. 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).
4. Utilice 20 µL de la muestra para cada determinación además del recipiente de muestras y de los volúmenes muertos del sistema. Utilice 50 µL de muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada determinación de los análisis con el dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para ver el volumen de la muestra mínimo.
5. 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), µg/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.

## LIMITACIONES

1. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoanálisis). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos anti-cabra humanos) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>5,6</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Se deben evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
2. En la muestra del paciente pueden existir otras posibles interferencias que podrían causar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que han sido documentados en la bibliografía son el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina y las proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.<sup>7</sup> Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche pueden estar presentes este tipo de interferencias.
3. Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.
4. El ensayo Access Myoglobin no demuestra ningún efecto “hook” hasta 100 000 ng/mL.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas quedan automáticamente determinados por el software del sistema. 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

### INTERVALO DE MEDICIÓN

Aproximadamente 3,0–4000 ng/mL (µg/L)

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 40 000 ng/mL (µg/L)

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo de medición definido como el Límite de Detección (LD) más bajo y el valor del calibrador más alto.

1. Si una muestra contiene menos del límite más bajo para el ensayo, informe de que el resultado es inferior a ese valor.
2. Si el contenido de una muestra es superior al valor indicado del calibrador más alto, informe de que el resultado es superior a ese valor. Como alternativa, la muestra se puede diluir para obtener un resultado.
  - Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con 9 volúmenes de diluyente A de muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
  - Para diluciones manuales, diluya un volumen de muestra con 9 volúmenes de diluyente A de muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

### VALORES ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.
2. Un estudio realizado por Beckman Coulter, Inc. en las muestras descritas a continuación produjo los siguientes intervalos de referencia. Los intervalos de referencia (fracción central del 95 %) se generaron en función de las diferencias de género observadas (es decir, hombre frente a mujer).

Grupo de referencia	n	Edad media (años)	Rango de edades (años)	Intervalo de referencia (ng/mL)
Mujeres	137	49	22-81	14,3-65,8
Varones	140	48	25-93	17,4-105,7

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

### COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Un estudio basado en CLSI EP09c, 3.a edición<sup>8</sup>, utilizando la regresión ponderada de Deming y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.

N	Rango de medición analítica* (ng/mL [µg/L])	Pendiente	Pendiente IC del 95 %	Intersección	Intersección IC del 95 %	Coefficiente de correlación R
155	8.2 - 3900	0,99	0,98 – 1,00	0,47	-0,10 – 1,0	1,00

\*El rango refleja los valores de Access 2

### LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2<sup>9</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access determinó que el ensayo demostró linealidad en el intervalo de medición.

## IMPRECISIÓN

El ensayo fue diseñado para obtener la imprecisión dentro del laboratorio como se indica a continuación:

- DE  $\leq$  1,10 ng/mL ( $\mu$ g/L) a concentraciones  $\leq$  11,0 ng/mL ( $\mu$ g/L)
- CV  $\leq$  10,0 % a concentraciones  $>$  11,0 ng/mL ( $\mu$ g/L)

Un estudio basado en CLSI EP05-A3<sup>10</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access analizó varias muestras por duplicado en 2 análisis por día durante un mínimo de 20 días.

ng/mL ( $\mu$ g/L)			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Muestra 1	80	7,9	0,18	2,3	0,18	2,2	0,17	2,2	0,31	3,9
Muestra 2	80	101	2,2	2,1	4,0	4,0	3,0	3,0	5,5	5,4
Muestra 3	80	465	8,0	1,7	15,1	3,2	0,0	0,0	17,0	3,7
Muestra 4	80	1763	35,0	2,0	57,5	3,3	0,1	0,0	67,3	3,8
Muestra 5	80	2719	54,8	2,0	85,9	3,2	0,0	0,0	101,9	3,7

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Las muestras que contienen hasta 40 mg/dL de bilirrubina (conjugado), 3000 mg/dL de trioleína (triglicéridos), 500 mg/dL de hemoglobina ó 6000 mg/dL de seroalbúmina humana no afectan al resultado de concentración de mioglobina analizada. Todos los valores de mioglobina obtenidos en presencia de cada uno de los agentes que pueden interferir fueron  $\pm$  10 % del valor control.

No se observó una reactividad cruzada significativa cuando se añadió hemoglobina (5 g/L) a una muestra de suero humano conteniendo mioglobina.

Se añadieron los siguientes fármacos a un control sérico que contenía aproximadamente 110 ng/mL de mioglobina. Se probó cada uno de los fármacos con una concentración mínima (lista a continuación) de cinco veces el nivel terapéutico. La relación de concentraciones se proporciona en  $\mu$ g/mL. Para convertir a ng/mL, multiplicar los  $\mu$ g/mL por un factor de 1000. Todos los valores de mioglobina obtenidos en presencia de cada fármaco/interferencia fueron  $\pm$  5 % del valor control. Este estudio se basó en el protocolo EP7-P de CLSI.

Sustancia	Concentración analizada ( $\mu$ g/mL)	Porcentaje de control (%)
Abciximab	20	103,8
Paracetamol	200	102,8
Alopurinol	400	99,6
Ambroxol	400	100,2
Ampicilina	50	98,0
Acido ascórbico	30	102,3
Aspirina	500	104,0
Atenolol	10	104,5
Cafeína	100	101,2
Captoprilo	50	104,9

Sustancia	Concentración analizada (µg/mL)	Porcentaje de control (%)
Cinarizina	400	102,2
Cocaína	10	98,9
Diclofenaco	20	102,9
Digoxina	0,2	100,8
Dopamina	650	103,7
Eritromicina	200	97,3
Furosemida	400	101,6
Ibuprofeno	400	101,2
Metildopa	25	104,7
Nifedipina	60	96,5
Nitrofurantoína	64	100,5
Nistatina	7	100,6
Oxitetraciclina	5	97,0
Fenitoína	100	103,4
Propranolol	5	103,8
Quinidina	50	99,3
Teofilina	250	100,0
Trimetoprima	75	98,8
Verapamil	160	103,1

## CAPACIDAD DE DETECCIÓN

Se realizaron estudios del Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access siguiendo la directriz EP17-A2 del CLSI<sup>11</sup>. En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 5 días.

	Resultado máximo observado	Criterios de diseño
	ng/mL (µg/L)	ng/mL (µg/L)
Límite de Blanco (LB)	0,3	≤ 3,0
Límite de Detección (LD)	0,8	≤ 3,0
Límite de cuantificación (LQ) ≤ 20 % de CV en laboratorio	1,0	≤ 3,0

## 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.

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 A**

Nueva publicación de Dxl Access Immunoassay Analyzer reagent IFU (Instrucciones de uso [IFU] del reactivo del analizador de inmunoensayo Dxl Access).


## **LISTA DE SÍMBOLOS**

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

## REFERENCIAS

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics (5th Edition). Elsevier, St. Louis, USA, 2012.
2. Dugdale, David C. Myoglobin blood test. MedlinePlus, U.S. National Library of Medicine. Available online at <https://medlineplus.gov/ency/article/003663.htm>. Accessed on 4/17/2020.
3. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
5. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
6. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
7. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.
8. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
9. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
10. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. 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](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Únicamente con receta médica

**PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los calibradores Access Myoglobin Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Myoglobin para la determinación cuantitativa de los niveles de mioglobina 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 Myoglobin Calibrators es trazable a calibradores de trabajo del fabricante. 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 Myoglobin Calibrators****N.º de ref. 973244: S0-S5, 1,0 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Descongelar cada vial y mezclar suavemente antes de cada uso.
- Los calibradores congelados son estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta si se almacenan a una temperatura de -20 °C o inferior.
- Una vez descongelados, permanecen estables durante 60 días si se almacenan a entre 2 y 10 °C.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.



- Descongelar sólo una vez.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.


<b>S0:</b>	Matriz de BSA tamponada con surfactante, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,5 %. Contiene 0,0 ng/mL (µg/L) de mioglobina humana.
<b>S1, S2, S3, S4, S5:</b>	Mioglobina humana a concentraciones de aproximadamente 50, 200, 800, 2000 y 4000 ng/mL (µg/L), respectivamente, en matriz de BSA tamponada con surfactante, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,5 %.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	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.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>1</sup>
- 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

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<p><b>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).</b></p> <p><b>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.</b></p>

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

MYOGLOBIN CALIBRATOR S0

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.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

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 %

MYOGLOBIN CALIBRATORS S1, S2, S3, S4 and S5

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.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

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)

# CALIBRACIÓN

## CALIBRADOR REQUERIDO

Los Calibradores Access Myoglobin Calibrators se suministran a seis niveles - cero y aproximadamente 50, 200, 800, 2000 y 4000 ng/mL. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 56 días.

Los calibradores se analizan 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 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.

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).

## REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

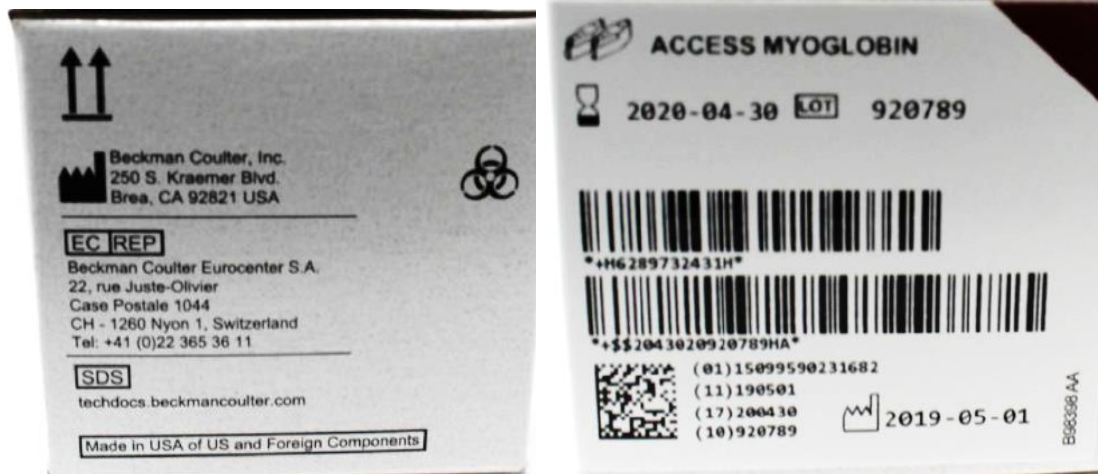
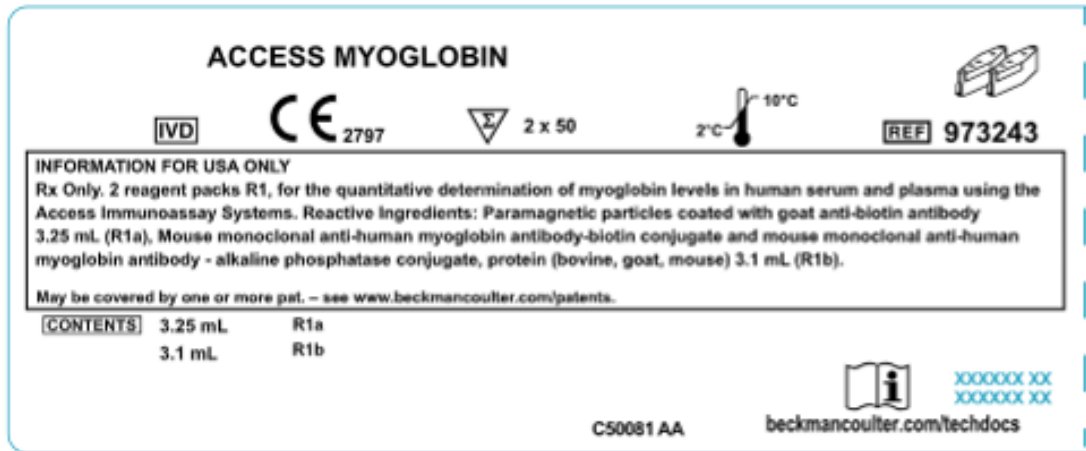
**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

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

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 1) 973243 Access Myoglobin

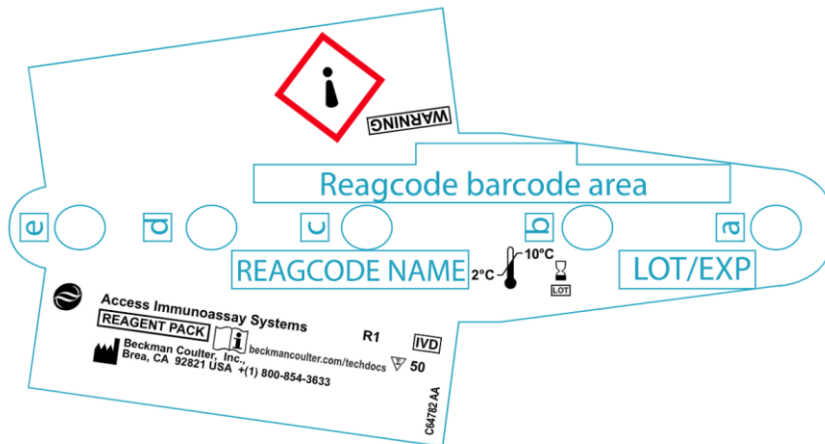


### RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Bodiagnóstico SA  
Ing.Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-411**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

# PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

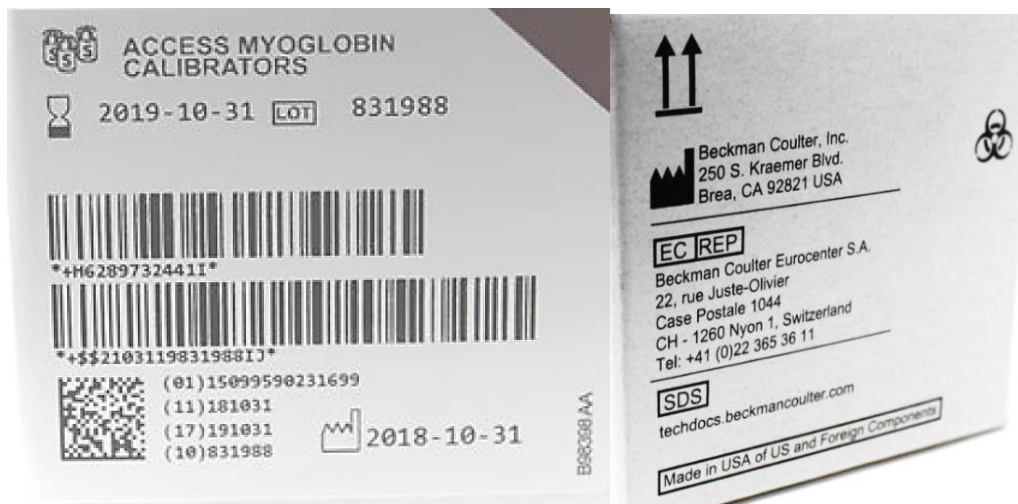
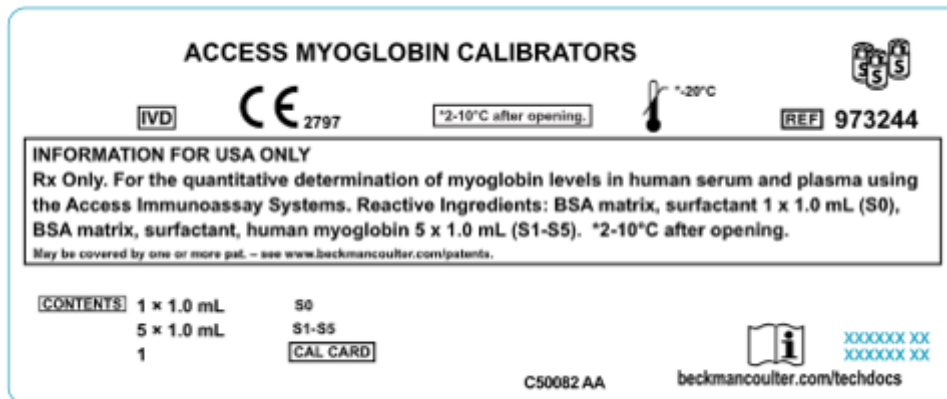
---



## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 2) 973244 Access Myoglobin Calibrators



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

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing.Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-411**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

# PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

**ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL <sup>-20°C</sup> **S0** !

beckmancoultter.com/techdocs

\*2-10°C after opening.

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C49996AA

WARNING

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL <sup>-20°C</sup> **S3** !

beckmancoultter.com/techdocs

\*2-10°C after opening.

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C49999AA

WARNING

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL <sup>-20°C</sup> **S1** !

beckmancoultter.com/techdocs

\*2-10°C after opening.

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C49997AA

WARNING

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL <sup>-20°C</sup> **S4** !

beckmancoultter.com/techdocs

\*2-10°C after opening.

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C50079AA

WARNING

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL <sup>-20°C</sup> **S2** !

beckmancoultter.com/techdocs

\*2-10°C after opening.

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C49998AA

WARNING

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR**

IVD 1.0 mL <sup>-20°C</sup> **S5** !

beckmancoultter.com/techdocs

\*2-10°C after opening.

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA +(1) 800-854-3633 C50080AA

WARNING

YYYY-MM-DD  
XXXXXX



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

**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.<sup>1</sup> El fallo cardíaco congestivo (FCC) se produce cuando el corazón no puede suministrar una cantidad suficiente de sangre al cuerpo.<sup>2</sup> 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.<sup>2</sup>

El péptido natriurético tipo B (BNP) es un miembro de una clase de hormonas que regulan la presión arterial.<sup>3,4</sup> El corazón es la fuente principal de BNP circulante en los seres humanos.<sup>4</sup> 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.<sup>2</sup> 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).<sup>2,5</sup>

**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

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.<sup>6</sup>

- 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 antiestancia. 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,<sup>7</sup> 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



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.

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 %

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

## 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.

# 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 horas<sup>8</sup>, 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)  $\mu$ L de muestra para cada determinación, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema. Use ciento cincuenta y cinco (155)  $\mu$ L 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.

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Puede haber presentes anticuerpos humanos antimurinos (HAMA) en las muestras de pacientes que han recibido inmunoterapia con anticuerpos monoclonales.<sup>9</sup> Además, puede haber presentes otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos humanos anticaprinos, en las muestras de paciente.<sup>9</sup> 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.
6. La nesiritida es una forma sintética del BNP, por tanto, no se deben realizar mediciones de BNP durante la infusión de nesiritida.
7. 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.
8. 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.



## 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.

### 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

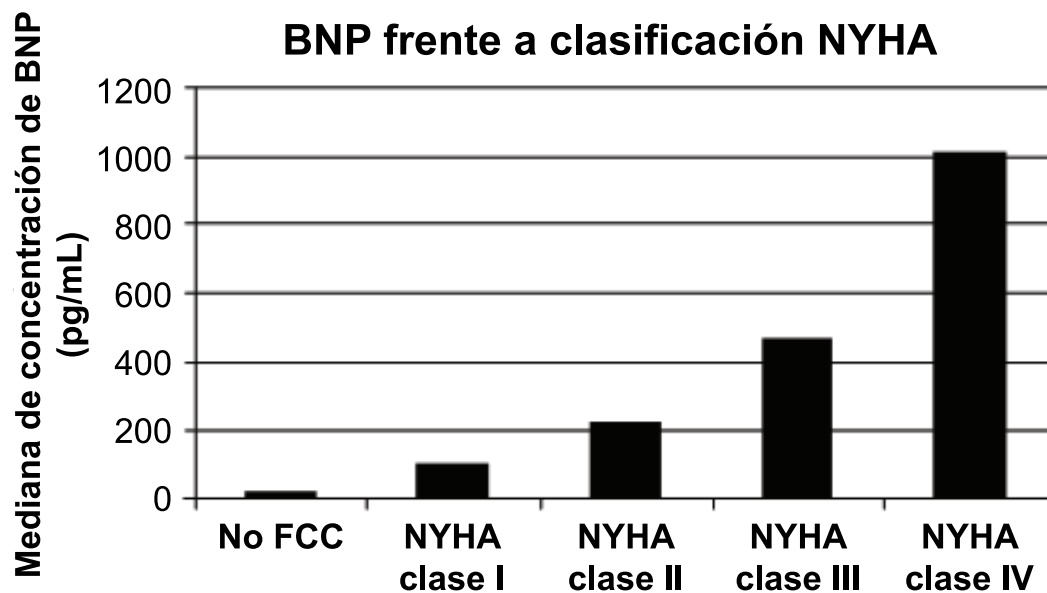
Se obtuvieron muestras de sangre de 804 pacientes diagnosticados con FCC (246 mujeres y 558 hombres). Las estadísticas descriptivas para las concentraciones de BNP en pacientes con FCC se presentan en la tabla siguiente. Estos valores son representativos de los valores obtenidos de los estudios clínicos. 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

<b>Población con FCC: todos</b>		<b>Clase funcional de la NYHA</b>			
	<b>FCC Todos*</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>
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
<b>Población con FCC: hombres</b>		<b>Clase funcional de la NYHA</b>			
	<b>FCC Todos*</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>
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
<b>Población con FCC: mujeres</b>		<b>Clase funcional de la NYHA</b>			
	<b>FCC Todos*</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>
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.<sup>2,3,10</sup> 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.

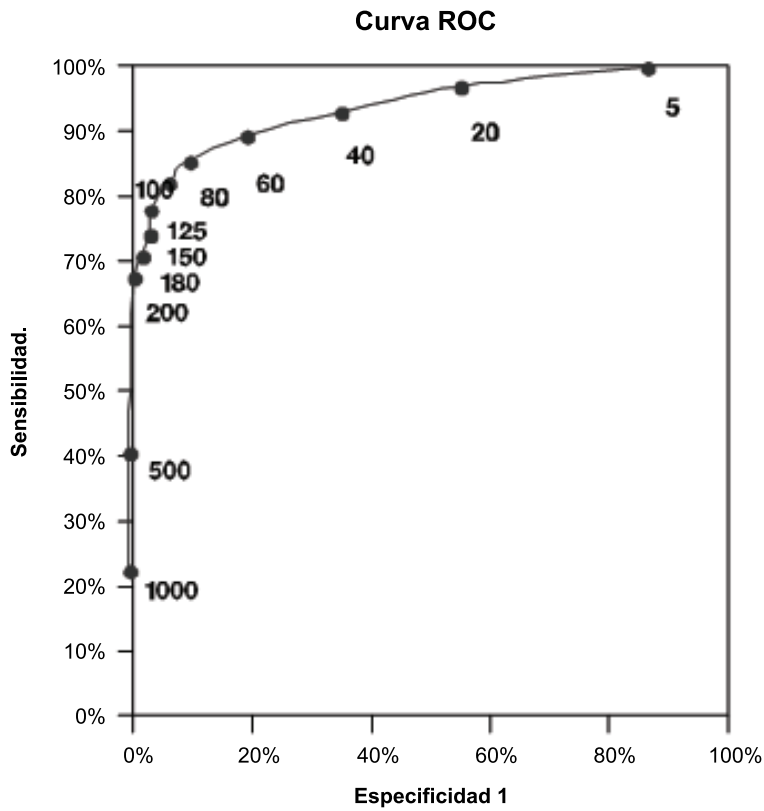


#### Utilidad para el diagnóstico

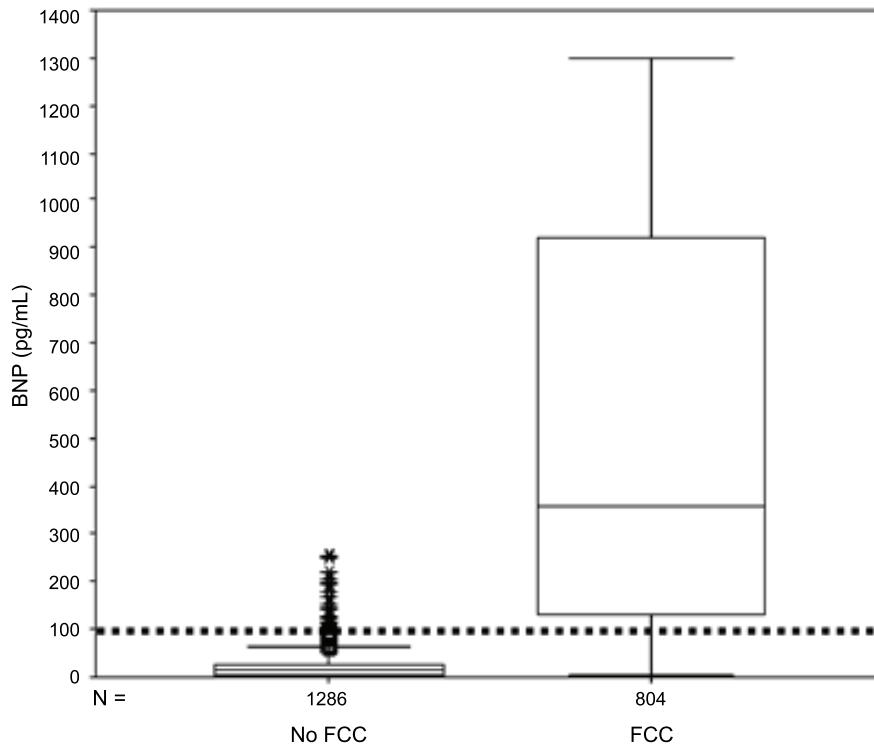
Diversos estudios han demostrado que las concentraciones de BNP circulante aumentan con la gravedad del FCC según la clasificación de la NYHA.

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.<sup>10</sup> Las concentraciones sanguíneas de BNP representan una evaluación independiente de la función ventricular sin utilizar otras pruebas de diagnóstico invasivas o costosas.<sup>10</sup>

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.<sup>1,2,3,10,11</sup> 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.<sup>12,13</sup>



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.



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.

<b>Varones</b>					
	<b>Edad &lt; 45</b>	<b>Edad 45-54</b>	<b>Edad 55-64</b>	<b>Edad 65-74</b>	<b>Edad 75+</b>
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 %
<b>Mujeres</b>					
	<b>Edad &lt; 45</b>	<b>Edad 45-54</b>	<b>Edad 55-64</b>	<b>Edad 65-74</b>	<b>Edad 75+</b>
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.<sup>11</sup> 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  $\geq 50$  %. 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.<sup>14</sup> 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.<sup>5</sup> 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.<sup>15</sup>

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.<sup>16,17</sup>

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.<sup>18,19</sup>

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.<sup>20</sup> 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:

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.<sup>21</sup>

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 $\alpha$ 1-28	1000 pg/mL	99,2
Angiotensin I		97,9
Angiotensina II		96,5
Angiotensina III		95,1
Arg Vasopresina		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

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

### SENSIBILIDAD



	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 CLSI<sup>22</sup>. 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](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. - Acceda a [www.beckmancoulter.com/patents](http://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](http://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.

## 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](http://www.beckmancoulter.com)

**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.<sup>1,2,3,4,5,6</sup> 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).


<b>CC 1:</b>	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.
<b>CC 2:</b>	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.
<b>QC 3:</b>	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.
<b>Tarjeta de Valores QC:</b>	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,<sup>7</sup> 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



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)

## 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”.<sup>1</sup> 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](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 A

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).

## 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, 4<sup>th</sup> 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



**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  $-20\text{ °C}$  o menos en un congelador antiescarcha 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  $-20\text{ °C}$  o inferior.

- 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.


<b>S0:</b>	Matriz de seroalbúmina bovina tamponada (BSA) con surfactante, azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
<b>S1, S2, S3, S4, S5:</b>	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.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	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,<sup>1</sup> 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

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<p><b>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).</b></p> <p><b>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.</b></p>

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

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



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](https://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](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 A

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).

## REFERENCIAS




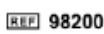



1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4<sup>th</sup> Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

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

# PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

## 1) 98200 Access BNP

<b>ACCESS BNP</b>    	<b>ACCESS BNP</b> YYY-MM-DD    LOT 000000   <table border="1"> <tr><td>(01)</td><td>000000000000</td></tr> <tr><td>(11)</td><td>YYMM</td></tr> <tr><td>(17)</td><td>YYMM</td></tr> <tr><td>(18)</td><td>000000</td></tr> </table> REACH/XX/XX/X ???????  YYY-MM-DD	(01)	000000000000	(11)	YYMM	(17)	YYMM	(18)	000000	
(01)	000000000000									
(11)	YYMM									
(17)	YYMM									
(18)	000000									
<p><b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>          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. <b>Reactive Ingredients:</b> 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 anti-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.</p> <table border="1"> <tr><td><b>CONTENTS</b></td><td>3.25 mL</td><td>R1a</td></tr> <tr><td></td><td>3.10 mL</td><td>R1b</td></tr> <tr><td></td><td>3.10 mL</td><td>R1c</td></tr> </table>		<b>CONTENTS</b>	3.25 mL	R1a		3.10 mL	R1b		3.10 mL	R1c
<b>CONTENTS</b>	3.25 mL	R1a								
	3.10 mL	R1b								
	3.10 mL	R1c								
C79602 AA  <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>	XXXXXX XX XXXXXX XX									

<b>ACCESS BNP</b>  2022-07-31    LOT 124693	 Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 USA									
 *+H6289820018*  *+5520731221246938/* <table border="1"> <tr><td>(01)</td><td>15095590750947</td></tr> <tr><td>(11)</td><td>210731</td></tr> <tr><td>(17)</td><td>220731</td></tr> <tr><td>(18)</td><td>124693</td></tr> </table>  2021-07-31	(01)	15095590750947	(11)	210731	(17)	220731	(18)	124693	<b>EC REP</b> Beckman Coulter Eurocenter S.A. 22, rue Juste-Olivier Case Postale 1044 CH - 1260 Nyon 1, Switzerland Tel: +41 (0)22 365 36 11	<b>SDS</b> <a href="http://techdocs.beckmancoulter.com">techdocs.beckmancoulter.com</a>
(01)	15095590750947									
(11)	210731									
(17)	220731									
(18)	124693									
<b>Made in USA of US and Foreign Components</b>										

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

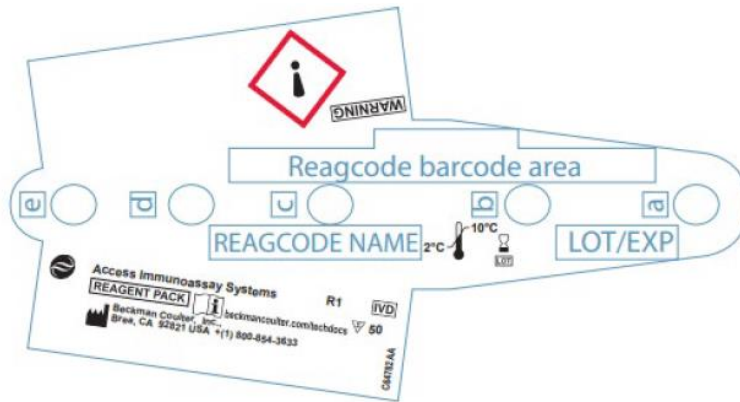
IMPOR: Biodiagnóstico SA  
 Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
 D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
 AUT POR ANMAT N° PM-1201-411  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

---

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 2) 98201 Access BNP QC

**ACCESS BNP QC**

IVD **CE** 5.20°C REF **98201**

**INFORMATION FOR USA ONLY**  
Rx Only. For monitoring the performance of the Access BNP test using the Access Family of Immunoassay Systems. **Reactive Ingredients:** Recombinant human BNP complex in buffered bovine serum albumin (BSA) matrix with surfactant 2 x 2.5 mL (QC1-QC3).  
May be covered by one or more pat.-see www.beckmancoulter.com/patents.

**CONTENTS** 2 x 2,5 mL  
2 x 2,5 mL  
2 x 2,5 mL  
1

QC VALUE CARD C79604 AA [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

**ACCESS BNP QC**  
YYYY-MM-DD LOT 000000

QC1 BARCODE (01) 00000000000000  
(11) YYMMDD  
(17) YYMMDD  
(10) 000000

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

**ACCESS BNP QC**

2022-07-31 LOT 125061

(01)15099590750954  
(11)210731  
(17)220731  
(10)125061

2021-07-31 C79604AA

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

**EC REP**  
Beckman Coulter Eurocenter S.A.  
22, rue Juste-Olivier  
Case Postale 1044  
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland  
Tel: +41 (0)22 365 36 11

**SDS**  
[techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

Made in USA of US and Foreign Components

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

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-411**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

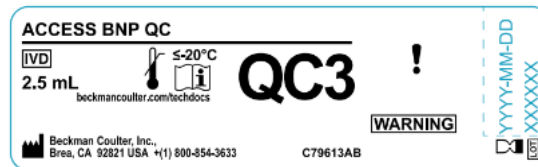
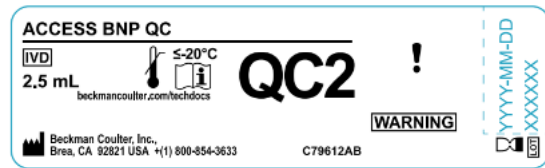
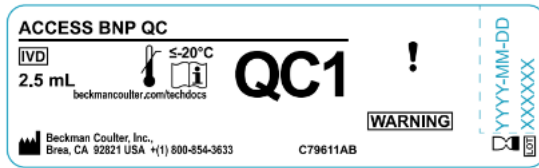
Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.



## PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

---

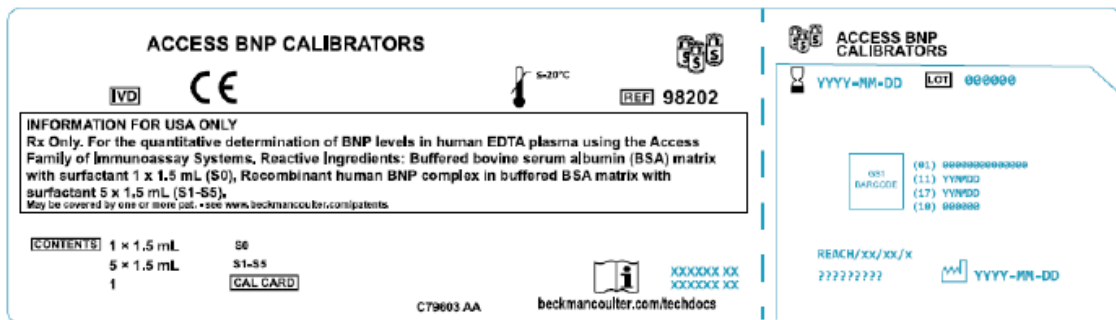
### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 3) 98202 Access BNP Calibrators



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

**EC REP**

Beckman Coulter Eurocenter S.A.  
22, rue Juste-Olivier  
Case Postale 1044  
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland  
Tel: +41 (0)22 365 36 11

**SDS**

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

Made in USA of US and Foreign Components

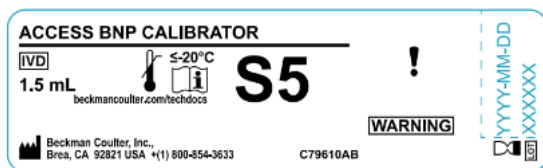
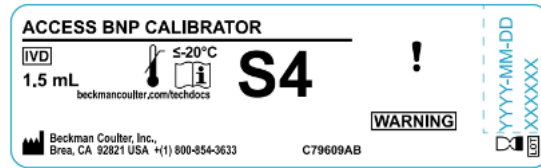
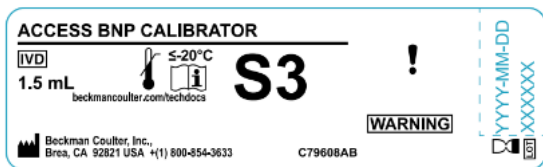
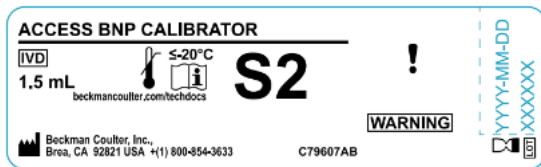
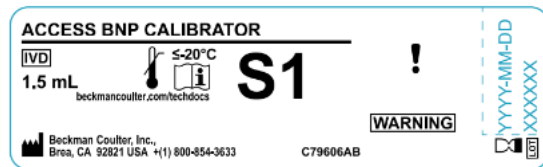
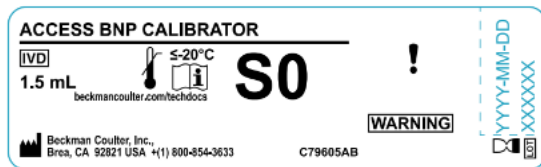
### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-411**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

  
Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** Bodiagnóstico S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 102 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 14:36:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 14:36:45 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000116-24-3

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-000116-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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: Inmunoensayos de quimioluminiscencia en suero y plasma humanos para el monitoreo de patologías cardíacas

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access CK-MB
- 2) Access CK-MB Calibrators
- 3) Access hsTNI 2X50 DET
- 4) Access hsTNI Calibrators

- 5) Access Myoglobin
- 6) Access Myoglobin Calibrators
- 7) Access BNP
- 8) Access BNP QC
- 9) Access BNP 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
- 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.
- 3) El ensayo Access hsTnI es un inmunoensayo quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de niveles de troponina I cardiaca (cTnI) en suero y plasma humanos, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).
- 4) Los calibradores Access hsTnI están destinados a la calibración del ensayo Access hsTnI para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de los niveles de troponina I cardiaca (cTnI) en suero y plasma humanos utilizando sistemas de inmunoanálisis Access.
- 5) Los calibradores Access Myoglobin Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Myoglobin para la determinación cuantitativa de los niveles de mioglobina en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 6) Los calibradores Access Myoglobin Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Myoglobin para la determinación cuantitativa de los niveles de mioglobina en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 7) 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 cardiaco) • como ayuda en la evaluación de la gravedad del fallo cardiaco congestivo • para evaluar la estratificación del riesgo de los pacientes con síndromes coronarios agudos • para evaluar la estratificación del riesgo en pacientes con fallo cardiaco
- 8) Los controles de Calidad Access BNP QC están destinados a la supervisión del rendimiento de la prueba de BNP Access usando la familia de sistemas de inmunoensayo Access de Beckman Coulter.
- 9) Los calibradores Access BNP Calibrators están destinados a la calibración de la prueba Access BNP 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.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) . Composición de los cartuchos 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 %.

2) 6 envases por 2 ml. Composición: S0: 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: 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 %. Tarjeta de calibración: 1

3) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: 3,25 mL Dynabeads Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales murinos anti-cTnI humana suspendidos en tampón salino TRIS, con surfactante, albúmina sérica bovina (BSA), 0,1 % de azida sódica < y 0,1 % de ProClin\* 300. R1b: 9,95 mL 0,1N NaOH R1c: 3,1 mL TRIS solución salina tamponada, surfactante, proteína (ratón), azida sódica a < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1d: 3,1 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal de oveja anti-cTnI humana fosfatasa alcalina diluido en tampón ACES salino, con surfactante, matriz de BSA, proteína (bovina, oveja y ratón), <0,1 % de azida sódica y 0,25 % de ProClin 300.

4) 3 envases por 1.5 ml (S0-S2) y 4 env por 1 ml (S3-S6) . Composición 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, S6: Complejo de troponina recombinante a niveles de cTnI de aproximadamente 30,7; 144; 567; 2293; 9280 y 27 027 pg/mL en matriz de seroalbúmina bovina tamponada (BSA) con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

5) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: 3,25 mL Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-biotina suspendidas en tampón salino MES con seroalbúmina bovina (BSA), ProClin 300 al 0,25 % y azida sódica < 0,1 %. R1b: 3,1 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-mioglobina humana y biotina y conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-mioglobina humana y fosfatasa alcalina en tampón fosfato salino con BSA, IgG murina purificada, IgG de cabra purificada, ProClin 300 0,25 % y azida sódica < 0,1 %.

6) 6 envases por 1 ml . Composición: S0: Matriz de BSA tamponada con surfactante, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,5 %. Contiene 0,0 ng/mL (µg/L) de mioglobina humana. S1, S2, S3, S4, S5: Mioglobina humana a concentraciones de aproximadamente 50, 200, 800, 2000 y 4000 ng/mL (µg/L), respectivamente, en matriz de BSA tamponada con surfactante, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,5 %. Tarjeta de calibración: 1

7) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos 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.

8) 6 envases de 2.5 ml . Composición: CC 1 (dos envases) : 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 (2 envases) : 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. CC 3 (2 envases) : 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

9) 6 envases por 1,5 ml Composición: 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

Período de vida útil: 1) 2) 3) 5) 7) 12 meses / 2°C a 10°C

4) 12 meses/ -15 a -30 °C

6) 8) 9) 12 meses / -20°C o inferior

Nombre del fabricante:

1)2) 5) 6) 7) 8) 9)Fabricante Legal: Beckman Coulter , Inc (A)

3) 4)Fabricante Legal: Immunotech SAS (B)

1)2)3)4)5)6)7)8)9) Fabricante Real Beckman Coulter Inc (D)

1)3)5) Fabricante Real Beckman Coulter Ireland Inc (C)

Lugar de elaboración:

(A) Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

(B) Fabricante Legal 130 Avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France.

(C) Fabricante Real Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co Clare, Ireland.

(D) Fabricante Real 1000, Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318, USA.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-411 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000116-24-3

N° Identificadorio Trámite: 55704

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.18 17:59:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.18 17:59:32 -03:00