



**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.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 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