

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
1) Access Myoglobin

ACCESS MYOGLOBIN











INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx Only. 2 reagent packs R1, for the quantitative determination of myoglobin levels in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. **Reactive ingredients:** Paramagnetic particles coated with goat anti-biotin antibody 3.25 mL (R1a), Mouse monoclonal anti-human myoglobin antibody-biotin conjugate and mouse monoclonal anti-human myoglobin antibody - alkaline phosphatase conjugate, protein (bovine, goat, mouse) 3.1 mL (R1b).

May be covered by one or more pat. - see www.beckmancoulter.com/patents.

CONTENTS

3.25 mL R1a
3.1 mL R1b



XXXXXX XX
XXXXXX XX

C50081 AA beckmancoulter.com/techdocs

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

10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto

2-10°C

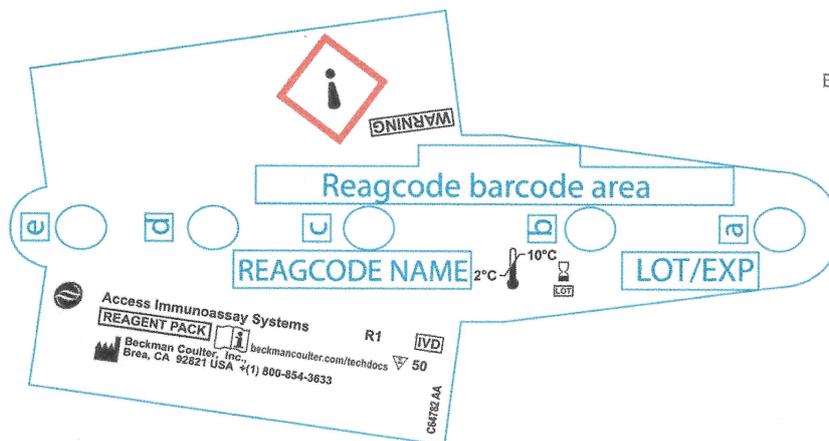
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina S.A., Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante legal: Beckman Coulter, INC. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821
 Fabricante real:
 - Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callghan's Mills, Co. Clare, Ireland.
 - Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA, 55318.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-507

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

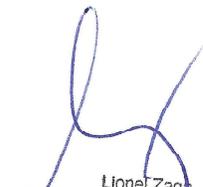


Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zagala
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

1. Nombre del Producto	Access Myoglobin
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra	50 det

unidad característica de cada componente del producto	
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-10°C



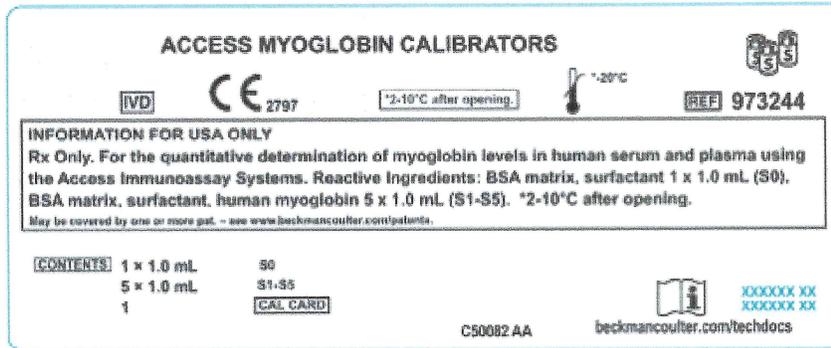
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO
2) Access Myoglobin Calibrators


1. Nombre del Producto	Access Myoglobin Calibrators
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, INC. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 1.0 mL S0 5 x 1.0 mL S1-S5
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	

10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto



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

Beckman Coulter Argentina S.A., Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante legal: Beckman Coulter, INC. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821
 Fabricante real: Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA, 55318.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-507

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR

IVD 1.0 mL  ^{+20°C}  **S0** !

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.** **WARNING**

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

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR

IVD 1.0 mL  ^{+20°C}  **S1** !

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.** **WARNING**

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

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR

IVD 1.0 mL  ^{+20°C}  **S2** !

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.** **WARNING**

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

YYYY-MM-DD
XXXXXX



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



Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR

IVD 1.0 mL  ^{-20°C} **S3** !

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.** **WARNING**

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

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR

IVD 1.0 mL  ^{-20°C} **S4** !

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.** **WARNING**

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

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATOR

IVD 1.0 mL  ^{-20°C} **S5** !

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.** **WARNING**

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

YYYY-MM-DD
XXXXXX

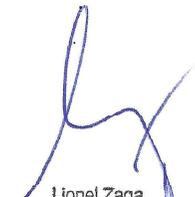
1. Nombre del Producto	Access Myoglobin Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	 ^{-20°C}


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

**ACCESS
Immunoassay Systems****Instrucciones de uso**

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Myoglobin**REF** 973243**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.^{1,2}

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 antimióglobina monoclonal de ratón, conjugado de biotina con antimióglobina monoclonal de ratón y partículas paramagnéticas recubiertas con antibiotina de cabra. La mioglobina de suero humano se une al conjugado de biotina con antimióglobina y se inmoviliza en partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de antibiotina de cabra, mientras que el conjugado de alcalina antimióglobina 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:
 - 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.

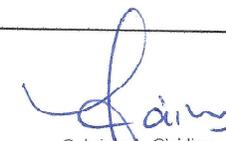
COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

Partículas paramagnéticas de mioglobina (Compartimiento R1a)



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)



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

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 ($\mu\text{g/L}$).
N.º de ref. 973244

Spanish
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Instrucciones de uso C92885 A
DICIEMBRE 2022
Gabriela A. Clivdino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

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 DxI 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

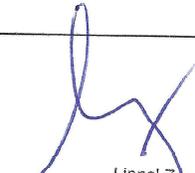
Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 56 días. Consulte las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información 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.

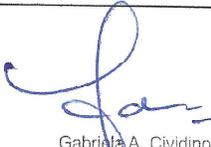
CONTROL DE CALIDAD

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.⁴ 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

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), $\mu\text{g/L}$, 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.

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.^{5,6} 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.⁷ 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 ($\mu\text{g/L}$)

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 40 000 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)

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 edición⁸, 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-Ed2⁹ 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 (μ g/L) a concentraciones \leq 11,0 ng/mL (μ g/L)
- CV \leq 10,0 % a concentraciones $>$ 11,0 ng/mL (μ g/L)

Un estudio basado en CLSI EP05-A3¹⁰ realizado en el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access analizó varias muestras por duplicado en 2 análisis por día durante un mínimo de 20 días.

ng/mL (μ 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

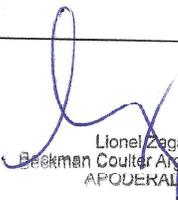
ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

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 μ g/mL. Para convertir a ng/mL, multiplicar los μ 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 (μ 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

Sustancia	Concentración analizada (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 CLSI¹¹. 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.

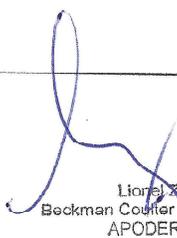
HISTORIAL DE REVISIONES

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 (número de documento C02724).



Lionel Xaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



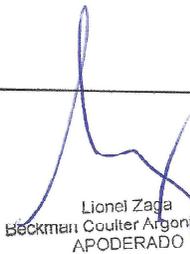
Gabriela Cl. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

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 \rightleftharpoons 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Únicamente con receta médica

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.^{1,2}

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

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 antimióglobina monoclonal de ratón, conjugado de biotina con antimióglobina monoclonal de ratón y partículas paramagnéticas recubiertas con antibiotina de cabra. La mioglobina de suero humano se une al conjugado de biotina con antimióglobina y se inmoviliza en partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de antibiotina de cabra, mientras que el conjugado de fosfatasa alcalina antimióglobina de ratón reacciona con especificidad ante un sitio antigénico distinto en la molécula de mioglobina.

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 mioglobina 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 el plasma con heparina-litio. Son aceptables como muestras el suero y el plasma (heparina o EDTA). **Durante el muestreo no deben intercambiarse los diferentes tipos de muestras.** Cada laboratorio debe determinar qué tubos de recogida de muestras sanguíneas y qué productos de separación de sueros utilizar. Pueden existir variaciones en estos productos en función de los fabricantes y, en ocasiones, entre unos lotes y otros. En un estudio realizado por Beckman Coulter, Inc. en el que se compararon

muestras de plasma con EDTA frente a muestras de plasma con heparina se llegó a la siguiente correlación: $y = 0,893x + 5,011$, $r = 0,998$. Esto se determinó partiendo de un conjunto de muestras equivalentes ($n=130$) y un intervalo de concentración de 17,1-3540,9 ng/mL.

2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:³
 - 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

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access Myoglobin

N.º de ref. 973243: 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 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

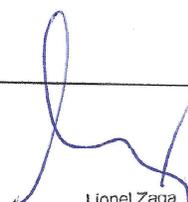
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

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 %

SDS

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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18083

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 ($\mu\text{g/L}$).
N.º de ref. 973244
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 Myoglobin

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access Myoglobin, 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.

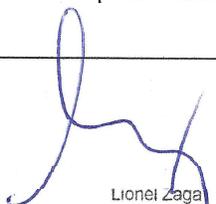
CONTROL DE CALIDAD

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.⁴ 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 conservación. 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.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

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 veinte (20) μL de muestra para cada determinación, además del volumen de muerto del recipiente para la muestra. Utilizar cincuenta (50) μL de muestra además de los volúmenes de tara del sistema y del envase para cada determinación con el dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
4. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL . Para modificar las unidades de notificación de los resultados al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI), $\mu\text{g/L}$, consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones detalladas. Para convertir manualmente las concentraciones al sistema internacional, multiplicar ng/mL por el factor de multiplicación 1.

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los análisis del paciente son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de los pacientes pueden revisarse utilizando la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

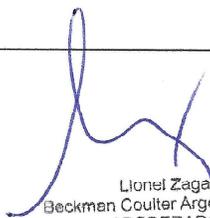
1. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia para garantizar la representación adecuada de poblaciones específicas.
2. En un estudio desarrollado por Beckman Coulter, Inc. con las muestras que se indican a continuación se obtuvieron los siguientes intervalos de referencia. Los intervalos de referencia (95 % fracción central) se obtuvieron con base en diferencias observadas de tipos de muestras y sexo (es decir, hombres frente a mujeres, heparina y suero frente a EDTA).

TIPO DE MUESTRA	Grupo de referencia	n	Edad media (años)	Rango de edades (años)	Intervalo de referencia (ng/mL)
Suero y plasma con heparina	Mujeres	137	49	22-81	14,3-65,8
	Varones	140	48	25-93	17,4-105,7
Plasma con EDTA	Mujeres	137	49	22-81	11,1-57,5
	Varones	140	48	25-93	15,2-91,2

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 1-4000 ng/mL [$\mu\text{g/L}$]).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

- 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, < 1 ng/mL [$\mu\text{g/L}$]). Cuando se utilice el dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl, el sistema informará los resultados como inferiores a 3400 ng/mL ($\mu\text{g/L}$).
- Si una muestra contiene una cantidad superior al valor establecido del mayor Access Myoglobin Calibrator (S5), debe informarse del resultado como superior a ese valor (es decir, > 4000 ng/mL [$\mu\text{g/L}$]). O bien, diluya un volumen de muestra con nueve volúmenes del diluyente de muestras Access Sample Diluent A. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre la introducción de una dilución de la muestra en una solicitud de test. El sistema informa los resultados ajustados para la dilución.

El dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl automatiza el proceso de dilución utilizando un volumen de muestra con nueve volúmenes de diluyente de muestras Access Sample Diluent A, permitiendo cuantificar las muestras hasta aproximadamente 40 000 ng/mL ($\mu\text{g/L}$). 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.^{5,6} Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
3. Los resultados del ensayo Access Myoglobin deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados.
4. El ensayo Access Myoglobin no demuestra ningún efecto "hook" hasta 100 000 ng/mL.

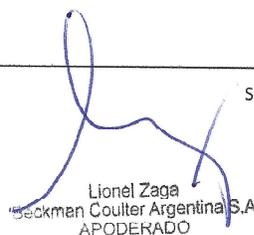
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Una comparación de 148 muestras de heparina de litio analizadas con el ensayo de mioglobina Access (n.º de ref. 973243) y con la formulación anterior del ensayo de mioglobina Access (n.º de ref. 33310) en los sistemas de inmunoensayo Access (Access y Access 2) proporcionó los datos estadísticos siguientes utilizando cálculos de Deming:

n	N.º de ref. 973243: Media (Rango) (ng/mL)	N.º de ref. 33310: Media (Rango) (ng/mL)	Intersección (ng/mL)	Pendiente	Coefficiente de correlación (r)
148	254,9 (13,8-3650,9)	214,7 (0,0-3227,8)	15,9 (10,3-21,4)	1,113 (1,086-1,141)	0,997

Una comparación de 109 muestras analizadas con este ensayo de mioglobina Access (n.º de ref. 973243) en los sistemas de inmunoensayo Access y en un sistema de inmunoensayo enzimático comercializado proporcionó los datos estadísticos siguientes utilizando cálculos de Deming:


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

n	N.º de ref. 973243:	Otro ensayo:	Intersección (ng/mL)	Pendiente	Coeficiente de correlación (r)
	Media (Rango) (ng/mL)	Media (Rango) (ng/mL)			
109	168,8 (27,4-1947,2)	197,3 (27,3-2020,6)	-16,5 (-23,1 a -9,9)	0,935 (0,924-0,946)	0,998

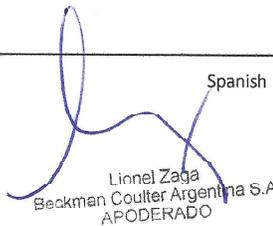
RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

Diluciones múltiples de tres muestras que contienen concentraciones elevadas de mioglobina diluidas con Access Sample Diluent A han dado los siguientes datos:

Muestra 1 (%)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	NA	3505,1	NA
80	2804,1	2476,3	88,3
60	2103,1	1788,6	85,0
40	1402,1	1279,5	91,3
20	701,0	584,5	83,4
10	350,5	290,4	82,9
Recuperación % Media			86,2

Muestra 2 (%)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	NA	2888,1	NA
80	2310,5	2209,6	95,6
60	1732,9	1642,6	94,8
40	1155,2	1073,4	92,9
20	577,6	543,7	94,1
10	288,8	269,4	93,3
Recuperación % Media			94,1

Muestra 3 (%)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	NA	2972,2	NA
80	2377,7	2455,8	103,3
60	1783,3	1800,9	101,0


Linnel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Clividino
Beckman Coulter Argentina S.A./
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 180993

Muestra 3 (%)	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
40	1188,9	1192,5	100,3
20	594,4	575,0	96,7
10	297,2	291,6	98,1
Recuperación % Media			99,9

IMPRECISIÓN

Este ensayo muestra una imprecisión total $\leq 10\%$ en todo el rango fisiológico esperado.⁷ Un estudio realizado utilizando material de referencia a base de suero humano preparado internamente y suero disponible comercialmente, en el que se generaron un total de 20 ensayos, 2 duplicados por ensayo, durante 20 días proporcionó los siguientes datos calculados según las directrices del protocolo EP5-A de CLSI.

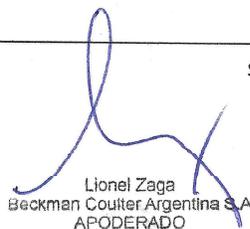
Muestra	Media (n=40) (ng/mL)	DE total (ng/mL)	Intraensayo (%CV)	Interensayo (%CV)	Imprecisión total (%CV)
Control 1 de tres niveles de concentración	38,4	1,48	2,20	3,23	3,90
Control 2 de tres niveles de concentración	148,6	6,67	1,64	4,24	4,54
Control 3 de tres niveles de concentración	372,2	12,94	1,80	2,82	3,50
Control A	62,1	2,15	1,62	3,08	3,49
Control B	175,6	5,28	1,91	2,34	3,03
Control C	571,8	18,85	1,58	2,92	3,33
Control D	1707,0	56,50	2,15	2,54	3,33
Control E	2356,8	81,17	2,02	2,82	3,47

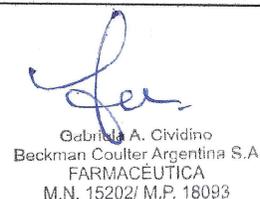
ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

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 $\mu\text{g/mL}$. Para convertir a ng/mL, multiplicar los $\mu\text{g/mL}$ por un factor


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

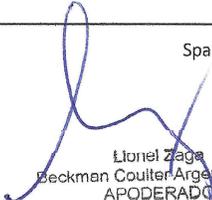

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

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 ($\mu\text{g/mL}$)	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
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
Nitrofurantoina	64	100,5
Nistatina	7	100,6
Oxitetraciclina	5	97,0
Fenitoína	100	103,4
Propanolol	5	103,8
Quinidina	50	99,3
Teofilina	250	100,0
Trimetoprima	75	98,8
Verapamil	160	103,1

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El mínimo nivel detectable de mioglobina distinguible de cero (Access Myoglobin 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.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18090

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.

HISTORIAL DE REVISIONES

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

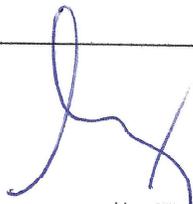
El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).

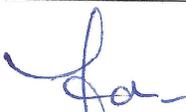
REFERENCIAS

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 \Rightarrow 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. Apple FS, Jesse RL, Newby LK, Wu AHB, Christenson RH. National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: Analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. Clin Chem 2007;53(4):547-51.

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

SOLO PARA USO PROFESIONAL

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.

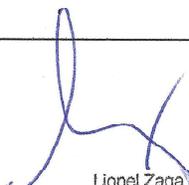
TRAZABILIDAD

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.

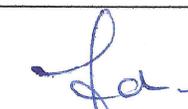
Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a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



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

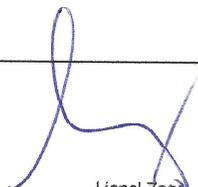
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales 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.¹
- 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

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

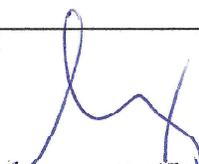
Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

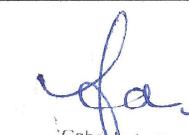
Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

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.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión J

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

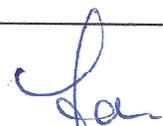
Revisión K

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

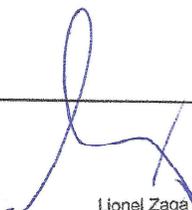

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5th 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.