

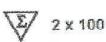
PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

1) C71977 Access NT-pro BNP
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

ACCESS NT-proBNP









INFORMATION FOR USA ONLY
Rx only. For the quantitative determination of N-terminal pro B-type natriuretic peptide levels in human serum and plasma using the Dxl Access Immunoassay Analyzers.
Reactive ingredients: Dynabeads® paramagnetic particles coated with rabbit anti-human NT-proBNP monoclonal antibody in TRIS buffered saline with surfactant and protein (bovine) 3.37 mL (R1a), MOPS buffered saline with surfactant and protein (bovine, murine, rabbit) 12.70 mL (R1b), 0.10N Sodium Hydroxide 8.75 mL (R1c), Human-mouse anti-NT-proBNP chimeric monoclonal antibody alkaline phosphatase conjugate in MES buffered saline with surfactant and protein (bovine, murine, recombinant) 3.10 mL (R1d), Human-mouse anti-NT-proBNP chimeric monoclonal antibody alkaline phosphatase conjugate in MES buffered saline with surfactant and protein (bovine, murine, recombinant) 3.10 mL (R1e).

May be covered by one or more pat. – see www.beckmancoulter.com/patents. © of Dynal A.S., Oslo, Norway

CONTENTS	3.37 mL	R1a			
	12.70 mL	R1b			
	8.75 mL	R1c			
	3.10 mL	R1d			
	3.10 mL	R1e			

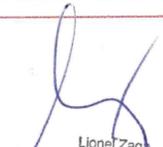


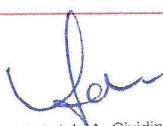
XXXXXX XX
XXXXXX XX

beckmancoulter.com/techdocs

C68298 AA

1. Nombre del Producto	Access NT-pro BNP
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Rótulo Local
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1a: 3.37 mL R1b: 12.70 mL R1c: 8.75mL R1d: 3.10 mL R1e: 3.10 mL
7. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 x 100 determinaciones


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO


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

8. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
9. Descripción de la finalidad de uso del producto	
10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

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

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

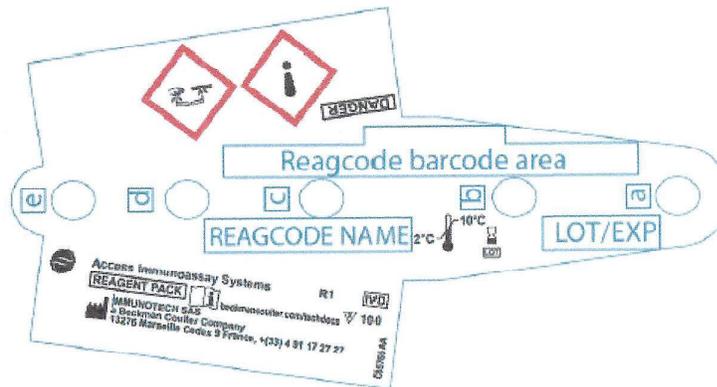
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A
 LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-517

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



Nombre del Producto	Access NT-pro BNP
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R1 100 det
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

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.

2) C71978 Access NT-proBNP Calibrators
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

ACCESS NT-proBNP CALIBRATORS




*2-10°C after opening.



-15°C



INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx Only. For calibration of the Access NT-proBNP assay using the Dxl Access Immunoassay Analyzers. Reactive Ingredients: Citrate buffer with surfactant 1.5 mL (S0), Recombinant human NT-proBNP in citrate buffer with surfactant 1.5 mL (S1-S6). *2-10°C after opening.
May be covered by one or more pat. — see www.beckmancoulter.com/patents.

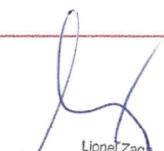
CONTENTS 1 x 1.5 mL S0
 6 x 1.5 mL S1-S6
 1 **CAL CARD**

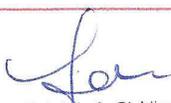


XXXXXX XX
XXXXXX XX

C68299 AA beckmancoulter.com/techdocs

1. Nombre del Producto	Access NT-proBNP Calibrators
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Rótulo Local
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	S0 1 x 1.5 mL S1-S6 6 x 1.5 mL Cal Card 1
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
9. Descripción de la finalidad de uso del producto	


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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

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

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

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

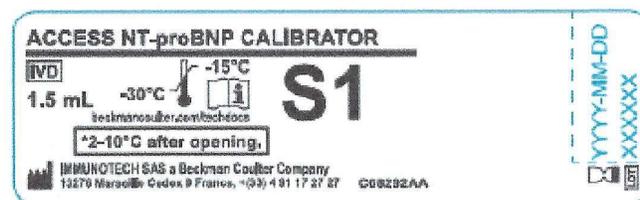
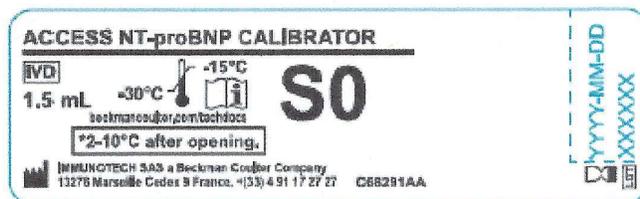
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

Autorizado por ANMAT- PM 1109-517

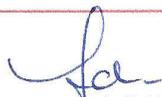
PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO




 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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

ACCESS NT-proBNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL -30°C -15°C **S2**

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.**

IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C68293AA

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS NT-proBNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL -30°C -15°C **S3**

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.**

IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C68294AA

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS NT-proBNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL -30°C -15°C **S4**

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.**

IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C68295AA

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS NT-proBNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL -30°C -15°C **S5**

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.**

IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C68296AA

YYYY-MM-DD
XXXXXX

ACCESS NT-proBNP CALIBRATOR

IVD 1.5 mL -30°C -15°C **S6**

beckmancoulter.com/techdocs

***2-10°C after opening.**

IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company
13276 Marseille Cedex 9 France, +(33) 4 91 17 27 27 C68297AA

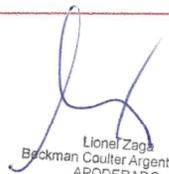
YYYY-MM-DD
XXXXXX

Nombre del Producto	Access NT-proBNP 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	1.5 mL

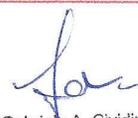

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriel A. Ovidio
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18090

componente del producto	
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

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



ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access NT-proBNP

Péptido natriurético de tipo B N-terminal pro

REF C71977

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 NT-proBNP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de péptido natriurético de tipo B N-terminal pro en suero y plasma humanos utilizando los analizadores de inmunoensayo Dxl Access como ayuda para lo siguiente:

1. diagnóstico de insuficiencia cardíaca
2. evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca
3. estratificación del riesgo en pacientes con insuficiencia cardíaca
4. estratificación del riesgo de los pacientes con síndrome coronario agudo

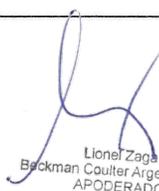
RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Descripción general del biomarcador

El péptido natriurético auricular (ANP) y el péptido natriurético de tipo B (BNP) desempeñan un papel significativo en el control de la función cardiovascular. La expresión del gen BNP se produce en los miocitos cardíacos principalmente en respuesta al aumento del estrés de la pared miocárdica. Esto ocurre en un estado de volumen o sobrecarga de presión provocado por afecciones como la insuficiencia cardíaca (IC).^{1,2,3} El péptido precursor intracelular resultante, proBNP108, se escinde mediante proteasas para producir el fragmento de prohormona N-terminal biológicamente inerte NT-proBNP (aminoácidos: 1 a 76) y la estructura del anillo de BNP biológicamente activo (aminoácidos: 77 a 108).⁴ El BNP desempeña un papel importante en la homeostasis cardiorrenal al estimular la diuresis y la natriuresis. También reduce la resistencia vascular y la presión arterial sistémica, inhibe el sistema renina-angiotensina-aldosterona, impide la fibrosis e induce la relajación del miocardio.^{2,3} La detección de un aumento de NT-proBNP y BNP circulante contribuye al diagnóstico, pronóstico y evaluación de la gravedad de una IC. El BNP y NT-proBNP se ponen en circulación con una proporción de 1:1. Sin embargo, la semivida biológica varía considerablemente (unos 20 minutos para BNP frente a 60 a 120 minutos para NT-proBNP).⁴ Si bien ambos marcadores se disuelven pasivamente por medio de diversos órganos como los riñones o el hígado, el BNP también se disuelve de manera activa por los receptores de unión y la degradación de las enzimas del péptido natriurético (NP).^{3,5}

Ayuda en el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca es una afección médica compleja que, a menudo, coexiste con otras enfermedades concomitantes. Además, los síntomas de la IC son inespecíficos, lo que dificulta su diagnóstico. Los péptidos natriuréticos están bien establecidos para su uso en el diagnóstico o la exclusión de la IC y se incluyen en las directrices


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

de las normas asistenciales tanto del American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) como de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC).^{6,7} Las pruebas de biomarcadores de péptidos natriuréticos añaden un valor incremental al juicio clínico y han demostrado beneficios cuando se usan tanto en ámbitos ambulatorios como de urgencias.

Uso en el servicio de urgencias (casos agudos):

Las directrices de práctica clínica recomiendan un corte de NT-proBNP de 300 ng/L (pg/mL) para descartar la insuficiencia cardíaca aguda (ICA); los valores inferiores a 300 ng/L (pg/mL) excluyen la ICA con un alto grado de certeza.⁷ Varios estudios de referencia también respaldan el uso de umbrales de inclusión de NT-proBNP estratificados por edad, que mejoran la especificidad y el valor predictivo positivo (VPP) para el diagnóstico de ICA frente al uso de un único punto de corte.^{8,9,10}

Evaluación del riesgo de IC de nueva aparición (casos no agudos):

El NT-proBNP se puede utilizar como prueba de diagnóstico inicial en caso de sospecha de IC en casos no agudos (médico general/atención primaria). El NT-proBNP elevado ayuda a identificar a los pacientes que requieren examen cardíaco adicional; es poco probable que los pacientes con concentraciones plasmáticas normales de NP tengan IC y es menos probable que desarrollen IC en el futuro.^{7,11,12} Los estudios y las directrices de práctica clínica han recomendado un corte de NT-proBNP de 125 pg/mL para su uso en casos no agudos, que ha demostrado un alto valor predictivo negativo (VPN) para descartar la presencia de IC.^{7,13,14}

Determinación de la gravedad y el pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca y síndrome coronario agudo

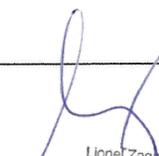
La medición de NT-proBNP proporciona información de pronóstico para pacientes que han sido hospitalizados con IC aguda. Los niveles basales de NT-proBNP tomados en el ingreso hospitalario ayudan en la evaluación de la gravedad y la estratificación del riesgo; los niveles más altos se han asociado con una mayor gravedad de la IC y un mayor riesgo de mortalidad cardiovascular y otros resultados de eventos cardiovasculares adversos graves (MACE).^{15,16,17} Además, la medición de NT-proBNP previa al alta puede ser útil para establecer el pronóstico posterior al alta. Tanto el valor absoluto de NT-proBNP como el cambio relativo respecto al nivel en el ingreso han demostrado correlación con el riesgo de muerte y el reingreso hospitalario por IC. Los niveles más altos antes del alta y la ausencia de una disminución demostrada de NT-proBNP durante la hospitalización se asocian con peores resultados en los pacientes.^{6,18,19} Los niveles de NT-proBNP también ayudan en la evaluación de la gravedad y proporcionan información de pronóstico para pacientes ambulatorios con IC estable crónica, donde la disminución de NT-proBNP a lo largo del tiempo ha demostrado correlación con mejores resultados.^{20,21} Finalmente, el NT-proBNP ha demostrado igualmente utilidad pronóstica en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA), con estudios que muestran el NT-proBNP como predictor independiente de mortalidad y desarrollo de IC aguda y fibrilación auricular (FA) en pacientes con SCA.^{22,23}

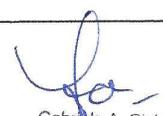
METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: sandwich de un paso

El ensayo Access NT-proBNP es un ensayo inmunoenzimático de dos sitios. Las partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales anti-NT-proBNP y el anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP conjugado con fosfatasa alcalina se añaden a una cubeta de reacción junto con un tampón que contiene surfactante y una muestra de suero o plasma. La NT-proBNP humana se une con el anticuerpo anti-NT-proBNP en la fase sólida, mientras que el conjugado de anticuerpo anti-NT-proBNP-fosfatasa alcalina reacciona con un sitio antigénico diferente en la molécula de NT-proBNP

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.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

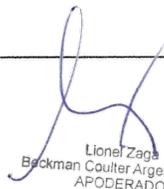
MUESTRA

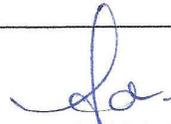
CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

Muestra	De 15 a 25 °C horas	De 2 a 10 °C días	De -30 a -15 °C días
Suero	72	6	30 [No descongele las muestras más de 3 veces]
Plasma con heparina de litio	72	6	30 [No descongele las muestras más de 3 veces]
Plasma con EDTA	72	6	30 [No descongele las muestras más de 3 veces]

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El papel de los factores preanalíticos en las pruebas de laboratorio se ha descrito en diversos documentos publicados.^{24,25} Para minimizar el efecto de los factores preanalíticos, debe prestarse atención a las siguientes recomendaciones de manipulación y procesamiento de las muestras de sangre:²⁴
 - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
 - Siga las recomendaciones de centrifugado del fabricante de tubos de recogida de muestras de sangre.
 - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
 - Permita que las muestras del suero coagulen totalmente antes de la centrifugación en posición vertical y con el cierre del tubo de recogida orientado hacia arriba.
 - Los tubos de recolección de no anticoagulados que contienen un separador de gel se deben almacenar en posición vertical tan pronto como finalice la mezcla.
 - Siga las recomendaciones del fabricante del tubo relativas a la duración del tiempo de contacto del suero o las células antes de centrifugar las muestras. La coagulación puede ralentizarse a temperaturas más frías o si el paciente recibe tratamiento anticoagulante.
 - Descongele las muestras congeladas y centrifúguelas antes de analizarlas.
- Cada laboratorio debe establecer las normas de aceptabilidad para sus propios tubos de recogida de sangre y productos de separación que utilizan. Pueden producirse variaciones de estos productos entre los fabricantes y entre los lotes de fabricación.
- Pueden ser apropiados otros tipos de obtención de la muestra si el laboratorio ha establecido sus propias características de rendimiento según lo define la ley aplicable.
- Evite los análisis de muestras lipémicas o hemolizadas.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

REACTIVOS

CONTENIDO

Envase de reactivos Access NT-proBNP

N.º de ref. C71977: 200 determinaciones, 2 paquetes, 100 pruebas/paquete

Pocillo	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,37 mL	Partículas paramagnéticas Dynabeads®* recubiertas con anticuerpo monoclonal de conejo contra NT-proBNP humano en solución salina tamponada con TRIS con surfactante y proteína (bovina), azida de sodio al < 0,1 % y ProClin** 300 al 0,1 %.
R1b:	12,70 mL	Solución salina tamponada con MOPS con surfactante y proteína (bovina, murina, conejo), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1c:	8,75 mL	Hidróxido sódico 0,10 N
R1d:	3,10 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal quimérico de ratón anti-NT-proBNP humano con fosfatasa alcalina en solución salina tamponada con MES con surfactante y proteína (bovina, murina, recombinante), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1e:	3,10 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal quimérico de ratón anti-NT-proBNP humano con fosfatasa alcalina en solución salina tamponada con MES con surfactante y proteína (bovina, murina, recombinante), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

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

** ProClin™ es una marca comercial 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,²⁶ 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

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.

P333+P313

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de usarlas.

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
(Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.

P333+P313

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de usarlas.

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 %

NaOH (Compartimiento R1c)

PELIGRO



H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

P280

Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.

P301+P330+P331

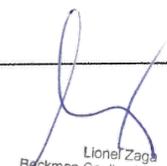
EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

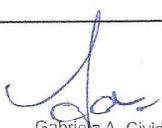
P303+P361+P353

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/médico/... Hidróxido de sodio 0,1 - 1 %
Conjugado (Compartimiento R1d)	ATENCIÓN	
		
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.
	P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de usarlas. 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 R1e)	ATENCIÓN	
		
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.
	P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de usarlas. 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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores Access NT-proBNP
Suministrados a cero y aproximadamente 60, 300, 1200, 4000, 12 000 y 35 000 ng/L (pg/mL).
N.º de ref. C71978
2. Materiales de control de calidad (CC): material de control disponible en el mercado.
3. Lumi-Phos PRO
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel Dxl II
N.º de ref. A16793

PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Stabilidad	
Sin abrir de 2 a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	61 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).
- Deseche el reactivo si observa pérdida de color.
- No lo congele.

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 61 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 los calibradores, la introducción de la 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.²⁷ 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. 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).
4. Use 55 µL de muestra para cada determinación, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema. Use 55 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 muestra mínimo necesario.
5. La unidad de medida predeterminada del sistema para los resultados de las muestras es ng/L. Para cambiar las unidades de presentación de las muestras a pg/mL o pmol/L, consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda. Para convertir manualmente concentraciones a pg/mL, multiplique ng/L por el factor de multiplicación 1. Para convertir manualmente concentraciones a pmol/L, multiplique ng/L por el factor de multiplicación 0,118.²⁸

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 de la prueba. 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 inmunoensayos).^{29,30} Esos anticuerpos que causan interferencias pueden generar resultados erróneos.
2. La muestra podría contener otras posibles interferencias que podrían ocasionar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que se documentan en la bibliografía incluyen el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina y proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.³¹ Deben evaluarse cuidadosamente los resultados si se sospecha que la muestra contiene 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. En casos extremadamente raros (incidencia global de <1 en 10 millones) los pacientes pueden mostrar resultados discrepantes con el estado clínico cuando son analizados con Access NT-proBNP (valores < Límite de detección) debido a una variante genética del NT-proBNP.
5. Las concentraciones elevadas de NT-proBNP pueden asociarse con afecciones diferentes a la IC (p. ej., insuficiencia renal, fibrilación auricular y SCA). De forma alternativa, la obesidad puede reducir las concentraciones de NT-proBNP y la obesidad mórbida puede provocar una pequeña reducción en la sensibilidad diagnóstica.⁶
6. El ensayo Access NT-proBNP no demuestra ningún efecto "gancho" hasta 400 000 ng/L (pg/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 de 10,0 a 35 000 ng/L (pg/mL)

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 350 000 ng/L (pg/mL)

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo de medición definido como el Límite de Detección (L_D) 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. Las muestras con concentraciones superiores al calibrador más alto (aproximadamente > 35 000 ng/L [pg/mL]) pueden diluirse para obtener un resultado.
 - A. Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con 9 volúmenes de tampón de lavado. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
 - B. Para diluciones manuales, diluya un volumen de muestra con 9 volúmenes de tampón de lavado. Consulte los manuales del sistema correspondientes 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

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

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para establecer el límite superior de la normalidad (LSN) de Access NT-proBNP en una población de adultos aparentemente sanos. Se incluyó a un total de 306 hombres y 369 mujeres, de los cuales, 39,6 % tenían < 50 años, 37,9 % tenían de 50 a 75 años, y 22,5 % tenían > 75 años.

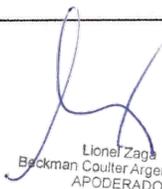
Los sujetos fueron encuestados y se les excluyó en el caso de cumplir alguno de los siguientes criterios:

- Enfermedades del sistema cardiovascular o relacionadas con este
- Hipertensión mal controlada (definida con una presión arterial actual sistólica \geq 140 mm Hg o diastólica \geq 85 mm Hg)
- Se está medicando actualmente contra una enfermedad cardiovascular (a excepción de la medicación para controlar la hipertensión)
- Índice de masa corporal (IMC) \geq 30 kg/m²
- Diabetes
- Enfermedad renal crónica.
- Otras enfermedades crónicas importantes (p. ej., cáncer, EPOC, HIV, lupus eritematoso, etc.)
- Infección vírica o bacteriana grave

Se evaluaron otros biomarcadores sustitutos, y los sujetos también se excluyeron en función de unos valores anómalos del índice estimado de filtración glomerular (eGFR) y la troponina cardíaca ultrasensible (hsTnI). En la Tabla 1 se muestran las estadísticas descriptivas de las concentraciones de NT-proBNP.

Tabla 1: LSN de población sana y estadísticas descriptivas

ng/L (pg/mL) de todos los pacientes				
Edad (años)	< 50	De 50 a 75	> 75	Todas las edades


Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

N	267	256	152	675
Media	48	94	158	90
DE	43	79	103	85
Mediana	37	69	129	64
RIC: Percentil 25 a 75	19 - 65	36 - 125	85 - 190	30 - 121
Percentil 95 LSN	118	273	413	252
Percentil 97,5 LSN	162	311	457	358
% < 125 ng/L (pg/mL)	95,1 %	75,0 %	44,1 %	76,0 %
ng/L (pg/mL) en hombres				
Edad (años)	< 50	De 50 a 75	> 75	Todas las edades
N	132	111	63	306
Media	33	68	130	66
DE	38	71	82	72
Mediana	23	48	115	41
RIC: Percentil 25 a 75	13 - 39	28 - 77	77 - 148	20 - 84
Percentil 95 LSN	84	188	243	188
Percentil 97,5 LSN	103	284	434	267
% < 125 ng/L (pg/mL)	99,2 %	87,4 %	58,7 %	86,6 %
ng/L (pg/mL) en mujeres				
Edad (años)	< 50	De 50 a 75	> 75	Todas las edades
N	135	145	89	369
Media	63	114	178	111
DE	42	80	111	89
Mediana	54	91	154	82
RIC: Percentil 25 a 75	32 - 80	54 - 155	93 - 216	49 - 149
Percentil 95 LSN	152	282	443	294
Percentil 97,5 LSN	178	317	457	370
% < 125 ng/L (pg/mL)	91,1 %	65,5 %	33,7 %	67,2 %

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

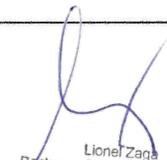
Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS

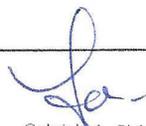
Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico en la población de uso previsto a fin de validar los umbrales de corte recomendados. Se calcularon las concentraciones de NT-proBNP en muestras de 490 pacientes que acudieron al servicio de urgencias con dificultad para respirar u otros síntomas que pudieran indicar una insuficiencia cardíaca aguda (ICA). Un comité independiente de médicos fueron los responsables de dar los diagnósticos finales y decidir la presencia o ausencia de insuficiencia cardíaca aguda. Los jueces no conocían los resultados del ensayo de Access NT-proBNP. La incidencia de IC era del 41 % (202/490). Las estadísticas descriptivas para la población participante se presentan en la Tabla 2.

Los datos clínicos han revelado que un umbral de corte recomendado independiente de la edad de < 300 ng/L (pg/mL) resulta apropiado como umbral de decisión de descarte. Asimismo, respaldan el uso de umbrales de corte de inclusión estratificados por edad (≥ 450 ng/L [pg/mL] para pacientes de < 50 años, ≥ 900 ng/L [pg/mL] para pacientes de 50 a 75 años y ≥ 1800 ng/L [pg/mL] para pacientes de > 75 años). Los umbrales de corte estratificados por edad dieron lugar a una significativa mejora de la especificidad y del valor predictivo positivo (VPP) para el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca en ámbitos de urgencias en comparación con la estrategia de un único punto de corte. En las Tablas 3 a 6 se muestra la exactitud de diagnóstico de los umbrales de corte establecidos a partir del diagnóstico dado.

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



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

Tabla 2: Estadísticas descriptivas de las concentraciones de NT-proBNP (ng/L [pg/mL]) en pacientes determinados como ICA+ e ICA-

Edad (años)	Todas las edades	< 50	50 - 75	> 75	Todas las edades	< 50	50 - 75	> 75
	ICA+				ICA-			
N	202	62	69	71	288	105	127	56
Media	6437	5509	6296	7383	1140	350	1187	2516
DE	6189	5947	6768	5743	2444	775	2151	4039
Mediana	4343	3591	3982	5565	211	98	237	1297
RIC: Percentil 25 a 75	1707 - 9430	788 - 8831	1707 - 7364	2783 - 11 000	79 - 1072	37 - 280	96 - 1274	340 - 3307
Mín	135	135	274	269	6	6	13	49
Máx	33 107	33 107	28 868	24 185	26 725	5567	12 103	26 725

Tabla 3: Exactitud de diagnóstico del umbral de corte de descarte de Access NT-proBNP establecido

	Umbral de corte de descarte: ng/L (pg/mL)	Sensibilidad		Especificidad		VPN		VPP	
		% (n/N)	IC del 95 % CI	% (n/N)	IC del 95 % CI	% (n/N)	IC del 95 % CI	% (n/N)	IC del 95 % CI
Todos los pacientes	< 300	96,0 (194/202)	92,4 - 98,0	55,2 (159/288)	49,4 - 60,8	95,2 (159/167)	90,8 - 97,6	60,1 (194/323)	54,6 - 65,3

Tabla 4: Exactitud de diagnóstico de los umbrales de corte de inclusión de Access NT-proBNP establecidos

Edad	Umbral de corte de inclusión: ng/L (pg/mL)	Sensibilidad		Especificidad		VPN		VPP	
		% (n/N)	IC del 95 % CI	% (n/N)	IC del 95 % CI	% (n/N)	IC del 95 % CI	% (n/N)	IC del 95 % CI
< 50 años	≥ 450	83,9 (52/62)	72,8 - 91,0	81,0 (85/105)	72,4 - 87,3	89,5 (85/95)	81,7 - 94,2	72,2 (52/72)	61,0 - 81,2
De 50 a 75 años	≥ 900	89,9 (62/69)	80,5 - 95,0	70,1 (89/127)	61,6 - 77,4	92,7 (89/96)	85,7 - 96,4	62,0 (62/100)	52,2 - 70,9
> 75 años	≥ 1800	87,3 (62/71)	77,6 - 93,2	60,7 (34/56)	47,6 - 72,4	79,1 (34/43)	64,8 - 88,6	73,8 (62/84)	63,5 - 82,0
Todas las edades	-	87,1 (176/202)	81,8 - 91,1	72,2 (208/288)	66,8 - 77,1	88,9 (208/234)	84,2 - 92,3	68,8 (176/256)	62,8 - 74,1

Tabla 5: Proporciones de probabilidad positiva (PP+) y negativa (PP-)

Edad	Umbral de corte: ng/L (pg/mL)	PP+	IC del 95 % CI	PP-	IC del 95 % CI
< 50 años	≥ 450	4,40	(2,92, 6,63)	0,20	(0,11, 0,35)
De 50 a 75 años	≥ 900	3,00	(2,27, 3,96)	0,14	(0,07, 0,29)
> 75 años	≥ 1800	2,22	(1,59, 3,11)	0,21	(0,11, 0,40)
Todas las edades, descarte	< 300	2,14	1,88, 2,44)	0,07	(0,04, 0,14)

Tabla 6: Comparación de la exactitud del diagnóstico para Access NT-proBNP en subgrupos de pacientes*

Subgrupo	Sensibilidad, % (IC del 95 %)	Especificidad, % (IC del 95 %)	VPP, % (IC del 95 %)	VPN, % (IC del 95 %)
IC previa	89,4 (83,5 - 93,4)	47,1 (37,0 - 57,5)	74,6 (67,8 - 80,4)	82,8 (65,5 - 92,4)
Sin IC previa	76,7 (62,3 - 86,8)	82,5 (76,0 - 87,6)	53,2 (41,0 - 65,1)	97,3 (92,4 - 99,1)
eGFR < 60 mL/min/1,73 m ²	91,0 (83,8 - 95,2)	58,4 (48,7 - 67,5)	68,4 (60,1 - 75,7)	94,7 (82,7 - 98,5)
eGFR ≥ 60 mL/min/1,73 m ²	83,3 (74,9 - 89,3)	79,7 (73,3 - 84,8)	69,1 (60,5 - 76,6)	95,3 (90,2 - 97,9)
IMC ≥ 30 kg/m ²	82,9 (75,1 - 88,7)	76,0 (68,6 - 82,0)	72,4 (64,3 - 79,3)	93,0 (86,3 - 96,6)
IMC < 30 kg/m ²	92,9 (85,4 - 96,7)	67,9 (59,6 - 75,2)	64,8 (55,9 - 72,7)	98,5 (92,0 - 99,7)
Presencia de FA	90,0 (81,5 - 94,8)	52,8 (41,4 - 63,9)	67,9 (58,5 - 76,0)	94,7 (75,4 - 99,1)
Ausencia de FA	83,3 (74,9 - 89,3)	78,7 (72,1 - 84,0)	69,1 (60,5 - 76,6)	94,3 (88,6 - 97,2)
Varón:	92,6 (86,6 - 96,1)	69,0 (61,0 - 76,0)	72,0 (64,5 - 78,4)	94,7 (87,2 - 97,9)
Hembra:	78,8 (68,6 - 86,3)	75,3 (67,8 - 81,6)	63,6 (53,8 - 72,4)	95,6 (89,2 - 98,3)

*Se indican la sensibilidad, especificidad y VPP para los cortes de inclusión basados en la edad (≥ 450 ng/L, ≥ 900 ng/L y ≥ 1800 ng/L utilizados para edades de < 50, 50-75 y > 75, respectivamente). El VPN se indica para el umbral de corte de descarte de < 300 ng/L

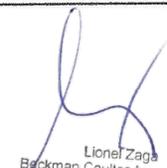
Pacientes sin IC con valores elevados de NT-proBNP

De los 288 pacientes sin IC del ensayo prospectivo multicéntrico de Beckman Coulter, 80 (28 %) tuvieron un valor positivo ≥ umbrales de corte de inclusión basados en la edad. En este grupo, los pacientes presentaban antecedentes de afecciones conocidas por elevar los valores de NT-proBNP: 53 % IC previa, 47 % FA/arritmia previa, 37 % arteriopatía coronaria previa, 49 % enfermedad renal previa, 28 % edad > 75 años. Los resultados son coherentes con los hallazgos de los documentos publicados que indican que la tensión cardíaca que conduce a la elevación de los péptidos natriuréticos puede darse fuera de la IC aguda descompensada.^{6,16,32}

Correlación de NT-proBNP con la clasificación de NYHA: Estadísticas descriptivas

Las concentraciones de Access NT-proBNP para pacientes de IC en cada una de las clases funcionales de la New York Heart Association (NYHA) se calcularon a partir de los sujetos del estudio multicéntrico, y se presentan en la Tabla 7. Asimismo, un análisis objetivo y sistemático de las publicaciones con revisión científica externa y las directrices de

práctica clínica recientes confirmaron que la medición de los niveles de NT-proBNP constituye un estándar recomendado para ayudar a evaluar la gravedad de una IC.^{33,34,35,36}


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

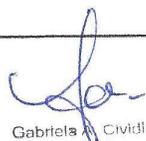

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

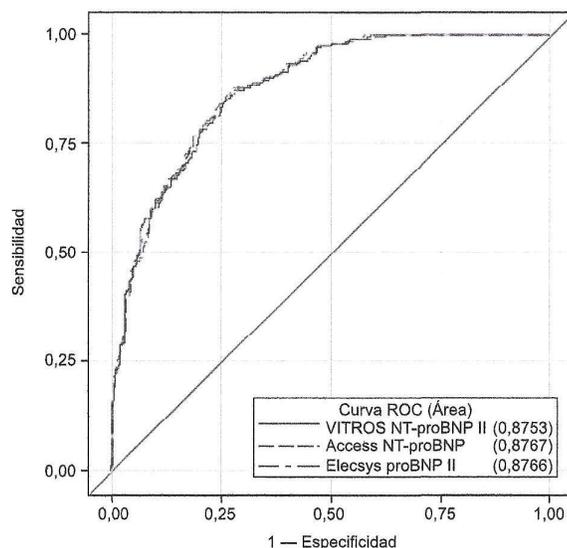
Tabla 7: Concentraciones de Access NT-proBNP (ng/L [pg/mL]) por clase de la NYHA

	NYHA II	NYHA III	NYHA IV	Todas las IC
N	10	70	98	178
Media	2133	6807	7139	6727
DE	2550	5421	7052	6350
Mediana	1169	4914	4973	4738
Percentil 5	270	956	348	380
Percentil 95	8013	15 923	23 215	19 898
% ≥ 300 ng/L (pg/mL)	80,0 %	100,0 %	95,9 %	96,6 %

Comparación con otros ensayos de NT-proBNP disponibles en el mercado

Las muestras del estudio prospectivo multicéntrico también se analizaron con el ensayo Elecsys proBNP II (Roche Diagnostics) y el ensayo VITROS NT-proBNP II (QuidelOrtho). Se generaron curvas de rendimiento diagnóstico (ROC) para cada ensayo y se presentan en la figura que aparece a continuación. Los tres ensayos manifestaron una exactitud diagnóstica comparable. El área bajo la curva (ABC) de Access NT-proBNP fue 0,8767 (IC del 95 %: 0,8471-0,9062), comparable a la de Elecsys proBNP II (0,8766 [IC del 95 %: 0,8471-0,9060, valor de p = 0,9565]), y a la de VITROS NT-proBNP II (0,8753 [IC del 95 %: 0,8457-0,9050, valor de p = 0,6726]).

Figura 1: Curvas ROC para Access NT-proBNP, Elecsys proBNP II y VITROS NT-proBNP II



Estratificación del riesgo en pacientes con insuficiencia cardíaca y síndrome coronario agudo

Se realizó un análisis objetivo y sistemático de las publicaciones con revisión científica externa y las directrices de práctica clínica recientes para verificar el rendimiento clínico que respalda el uso de NT-proBNP para la estratificación del riesgo. La utilidad para el pronóstico se evaluó en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes ingresados en el hospital por insuficiencia cardíaca aguda

- Pacientes ambulatorios con insuficiencia cardíaca crónica
- Pacientes que acuden al servicio de urgencias con SCA

Según trabajos científicos con revisión externa, las directrices para un ensayo que mide el mismo analito y los resultados de los estudios de rendimiento clínico, se recomienda la medición de NT-proBNP como ayuda en la estratificación del riesgo para los grupos de pacientes enumerados en el párrafo anterior. Los estudios han demostrado reiteradamente que las concentraciones elevadas de NT-proBNP están correlacionadas con una mayor incidencia de eventos cardiovasculares, mortalidad y resultados combinados.^{35,36,37,38}

EQUIVALENCIA DEL TIPO DE MUESTRA

En un estudio basado en la norma EP35, 1.ª edición³⁹ del CLSI utilizando la regresión de Passing-Bablok y la correlación de Pearson, se compararon conjuntos coincidentes de suero, plasma con heparina de litio y muestra de plasma con EDTA mediante el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access (Tabla 8).

Tabla 8: Equivalencia del tipo de muestra

Tipos de muestras	N	Rango de observaciones:* ng/L (pg/mL)	Ordenada [IC del 95 %]	Pendiente [95 % IC]	Coefficiente de correlación (r)
Suero frente a plasma con heparina de litio	68	41,0 - 16 933	-0,03 [-8,45 - 3,62]	1,00 [0,99 - 1,02]	0,98
Plasma con EDTA frente a plasma con heparina de litio	68	39,3 - 16 351	-2,63 [-6,43 - -0,72]	1,01 [1,01 - 1,02]	0,99
Plasma EDTA frente a suero	68	39,3 - 16 351	-0,67 [-4,59 - 2,50]	1,01 [0,99 - 1,03]	0,98

*El rango presentado se basa en el tipo de muestra comparativo.

LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2⁴⁰ 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 $\leq 4,0$ ng/L (pg/mL) a concentraciones ≤ 50 ng/L (pg/mL)
- CV $\leq 8,0$ % a concentraciones > 50 ng/L (pg/mL)

Un estudio basado en CLSI EP05-A3⁴¹ 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 9: Imprecisión

ng/L (pg/mL)			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Muestra 1	86	31	0,7	2,3	0,5	1,5	0,7	2,2	1,1	3,5
Muestra 2	84	129	2,9	2,2	7,2	5,6	0,0	0,0	7,8	6,0
Muestra 3	83	266	5,3	2,0	15,8	5,9	0,0	0,0	16,7	6,3
Muestra 4	84	377	7,7	2,0	25,3	6,7	0,0	0,0	26,4	7,0
Muestra 5	85	1777	45,1	2,5	63,2	3,6	44,5	2,5	89,5	5,0
Muestra 6	86	12 076	225,5	1,9	638,0	5,3	0,0	0,0	676,7	5,6
Muestra 7	86	26 126	534,1	2,0	1418,9	5,4	1,5	0,0	1516,1	5,8

SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTERFERENCIAS

Se agregaron muestras de plasma con heparina de litio que contenían concentraciones de NT-proBNP de aproximadamente 125 y 1800 ng/L (pg/mL) con las sustancias enumeradas en la Tabla 10. Las muestras agregadas se analizaron con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access. Se calcularon los siguientes valores de acuerdo con las directrices EP07-A3 del CLSI⁴². La interferencia se determinó con los controles de pruebas (sin sustancias interferentes añadidas) y las muestras de prueba coincidentes (con sustancias interferentes añadidas). De los compuestos analizados, no se encontró ninguno que causara una interferencia significativa (definida como un cambio en la dosis del > 10 %) empleando las concentraciones de la prueba indicadas en la tabla que se muestra a continuación.

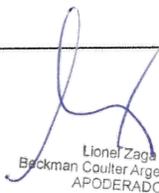
Tabla 10: Sustancias interferentes

Sustancia	Concentración más alta añadida	Sustancia	Concentración más alta añadida
Clorhidrato de (+)-cis-diltiazem	120 µg/mL	Hydrochlorothiazide	20 µg/mL
Paracetamol	1456 µmol/L	Ibuprofeno	2425 µmol/L
Fosfatasa Alcalina	2000 U/L	Indometacina	36 µg/mL
Alopurinol	240 µg/mL	Intralipid	1600 mg/dL
Amiodarona	4,2 mg/dL	Dinitrato de isosorbida	0,593 mg/dL
Besilato de amlodipino	4 µg/mL	Acido L-ascórbico	376 µmol/L
Ampicilina	200 µg/mL	Levotiroxina	0,042 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Lidocaína	1,5 mg/dL
Atenolol	40 µg/mL	Lisinopril x 2H ₂ O	16 µg/mL
Atorvastatina de calcio trihidrato	32 µg/mL	Losartán potásico	130 µmol/L

Sustancia	Concentración más alta añadida	Sustancia	Concentración más alta añadida
Bilirrubina, conjugada	19 mg/dL	Lovastatina	0,021 mg/dL
Bilirrubina, sin conjugar	15 mg/dL	Metildopa sesquihidrato	100 µg/mL
Biotina	30 000 ng/mL	Hemitartrato de metoprolol	18,7 µmol/L
Cafeína	10,8 mg/dL	Naproxeno sódico	2170 µmol/L
Captoprilo	40 µg/mL	Nicotina	1,6 µg/mL
Carvedilol	74 µmol/L	Ácido nicotínico	40 µg/mL
Cloranfenicol	7,8 mg/dL	Nifedipina	36 µg/mL
Colesterol	400 mg/dL	Nitrofurantoína	40 µg/mL
Hidrogenosulfato de clopidogrel	30 µg/mL	Oxazepam	12 µg/mL
Creatinina	15 mg/dL	Oxitetraciclina	100 µg/mL
Ciclosporina	40 µg/mL	Fenobarbital	69 mg/dL
Diclofenac sódico	60 µg/mL	Fenitoína	6,00 mg/dL
Digitoxin	60 µg/mL	Probenecida	600 µg/mL
Digoxina	0,0039 mg/dL	Procainamida	4,80 mg/dL
Disopyramide	1,68 mg/dL	Propanolol	64 µg/mL
Dobutamina	100 µg/mL	Quinidina	20 µg/mL
Hidrocloruro de dopamina	116 µg/mL	Ramipril	14,4 µmol/L
Dipiridamol	30 µg/mL	Factor reumatoide	500 UI/mL
Enalaprilato dihidratado	16 µg/mL	Sacubitrilo/valsartán (Entresto)	1000 µg/dL
Eritromicina	13,8 mg/dL	Ácido salicílico	200 µg/mL
Fenofibrato	45 µg/mL	Simvastatina	32 µg/mL
Fibrinógeno	1000 mg/dL	Espironolactona	600 mg/dL
Furosemida	199 µmol/L	Sulfametoxazol	1,7 µmol/L
Hemoglobina	1000 mg/dL	Teofilina	6 mg/dL
Heparina	330 unidades/dL	Trasyol/Aprotinina	100 KIE/mL
Gammaglobulina humana	30 g/L	Trimetoprima	64 µg/mL
Albumina sérica humana	60 g/L	Clorhidrato de verapamilo	96 µg/mL
Hidralazina	20 µg/mL	Warfarina	7,5 mg/dL

REACTIVIDAD CRUZADA

Un estudio evaluó la posible reactividad cruzada de sustancias con estructura similar a la del NT-proBNP. Se agregaron muestras de heparina de litio que contenían concentraciones de NT-proBNP de 125 ng/L (pg/mL) y 1800 ng/L (pg/mL) con concentraciones de las sustancias enumeradas en la Tabla 11. Las muestras agregadas se analizaron con el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access. Se calcularon los siguientes valores de acuerdo con las directrices EP07-A3 del CLSI⁴². No se observó reactividad cruzada significativa (> 10 %) cuando se probaron las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

Tabla 11: Reactividad cruzada

Sustancia	Concentración alta
Adrenomedulina	1,0 ng/mL
Aldosterone	0,6 ng/mL
Angiotensin I	0,6 ng/mL
Angiotensina II	0,6 ng/mL
Angiotensina III	1,0 ng/mL
ANP ₂₈	3,1 µg/mL
Arg-vasopresina	1,0 ng/mL
BNP ₃₂	3,5 µg/mL
CNP ₂₂	2,2 µg/mL
Endotelina I	2000 pg/mL
NT-proANP ₁₋₃₀ (preproANP ₂₆₋₅₅)	3,5 µg/mL
NT-proANP ₃₁₋₆₇ (preproANP ₅₆₋₉₂)	1,0 ng/mL
NT-proANP ₇₉₋₉₈ (preproANP ₁₀₄₋₁₂₃)	1,0 ng/mL
Renina	50 ng/mL
Urodilatina	3,5 µg/mL

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 CLSI⁴³. En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos a lo largo de un mínimo de 5 días.

	Resultado máximo observado	Criterios de diseño
	ng/L (pg/mL)	ng/L (pg/mL)
Límite de Blanco (LB)	1,1	< 10,0
Límite de Detección (LD)	4,8	≤ 10,0
Límite de cuantificación (LQ) ≤ 20 % de CV en laboratorio	4,8	≤ 10,0

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

demás marcas comerciales pertenecen a sus propietarios correspondientes. Beckman Coulter, Inc. no está asociado o afiliado con Roche Diagnostics o QuidelOrtho.

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

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Lanzamiento inicial

Revisión B

Traducciones añadidas

Revisión C

Se ha añadido el chino tradicional simplificado

Se ha añadido el chino tradicional (Taiwán)

Se ha añadido el estonio

Se ha añadido el japonés

Revisión D

Traducciones añadidas

Revisión E

Se han actualizado las secciones Informe de los resultados, Valores esperados, Evaluación del rendimiento clínico, Equivalencia del tipo de muestras, Imprecisión, Sustancias interferentes e Información adicional.

Se ha actualizado la sección «Clasificación de material peligroso según el SGA».

Revisión F

Traducciones añadidas

Revisión G

Traducciones actualizadas

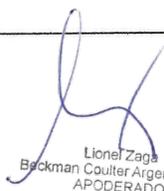
LISTA DE SÍMBOLOS

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

REFERENCIAS

1. de Lemos JA, McGuire DK, Drazner MH. B-type natriuretic peptide in cardiovascular disease. *Lancet* 2003;362:316-22.
2. Vasile VC, Jaffe AS. Natriuretic peptides and analytical barriers. *Clin Chem* 2017;63:50 – 8.2
3. Kim, H., Januzzi, J. (2011). Natriuretic Peptide Testing in Heart Failure. *Circulation*, 123(18), 2015-2019.
4. Daniels, LB., & Maisel, AS. (2007). Natriuretic Peptides. *Journal of the American College of Cardiology*, 50(25), 2357-2368.
5. Kavsak, P., Lam, C., Saenger, A., et al. (2019). Educational Recommendations on Selected Analytical and Clinical Aspects of Natriuretic Peptides with a Focus on Heart Failure: A Report from the IFCC Committee on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers. *Clinical Chemistry*, 65(10), 1221-1227.
6. Heidenreich, PA., Bozkurt, B., et al. (2022). 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 145(18); e895-e1032.
7. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2022 Jan;24(1):4-131.
8. Januzzi, J., et. al., 2005. The N-terminal Pro-BNP Investigation of Dyspnea in the Emergency department (PRIDE) study. *The American Journal of Cardiology*, 95(8), pp.948-954.
9. Januzzi, J., et. al., 2005. NT-proBNP testing for diagnosis and short-term prognosis in acute destabilized heart failure: an international pooled analysis of 1256 patients, the International Collaborative of NT-proBNP Study. *European Heart Journal*, 27(3), pp.330-337.
10. Januzzi, J. et. al., 2018. N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide in the Emergency Department. The ICON-RELOADED Study. *Journal of the American College of Cardiology*, 71(11), pp.1191-1200.
11. Kelder JC, Cramer MJ, Verweij WM, Grobbee DE, Hoes AW. Clinical utility of three B-type natriuretic peptide assays for the initial diagnostic assessment of new slow-onset heart failure. *J Card Fail* 2011;17:729-734.
12. Zaphiriou A, Robb S, Murray-Thomas T, et al. The diagnostic accuracy of plasma BNP and NTproBNP in patients referred from primary care with suspected heart failure: results of the UK natriuretic peptide study. *Eur J Heart Fail* 2005;7:537-541.
13. Gustafsson F, Steensgaard-Hansen F, Badskjaer J, Poulsen AH, Corell P, Hildebrandt P. Diagnostic and prognostic performance of N-terminal ProBNP in primary care patients with suspected heart failure. *J Card Fail* 2005;11:S15-S20.
14. Bettencourt, P., et. al., 2004. N-Terminal-Pro-Brain Natriuretic Peptide Predicts Outcome After Hospital Discharge in Heart Failure Patients. *Circulation*, 110(15), pp.2168-2174.
15. Santaguida, P.L., et. al., 2014. BNP and NT-proBNP as prognostic markers in persons with acute decompensated heart failure: a systematic review. *Heart Fail Rev* 19, 453-470.
16. Yancy, C., et. al., 2017. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology*, 70(6), pp.776-803.

17. Kociol RD, McNulty SE, Hernandez AF, et al. Markers of decongestion, dyspnea relief, and clinical outcomes among patients hospitalized with acute heart failure. *Circ Heart Fail.* 2013;6:240–5.
18. Verdiani V, Ognibene A, Rutili MS, et al. NTProBNP reduction percentage during hospital stay predicts long-term mortality and readmission in heart failure patients. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2008;9:694–9.
19. Masson, S., Latini, R., Anand, I., et al., 2008. Prognostic Value of Changes in N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide in Val-HeFT (Valsartan Heart Failure Trial). *Journal of the American College of Cardiology*, 52(12), pp.997-1003.
20. Taub PR, Daniels LB, Maisel AS. Usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting hemodynamic and clinical decompensation. *Heart Fail Clin.* 2009;5:169–75.
21. Yancy, C., Jessup, M., Bozkurt, B., et al., 2013. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. *Circulation*, 128(16).
22. 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.
23. Collet, J., Thiele, H., Barbato, E., et al., 2020. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*, 00,1-79.
24. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. May 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
25. Approved Guideline - Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41, 7th Edition, April 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.
26. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
27. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
28. Weber, M., & Hamm, C. (2006). Role of B-type natriuretic peptide (BNP) and NT-proBNP in clinical routine. *Heart (British Cardiac Society)*, 92(6), 843–849.
29. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
30. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613 - 621.
31. 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.
32. Anwaruddin S, Lloyd-Jones DM, Baggish A, et al. Renal function, congestive heart failure, and aminoterminal pro-brain natriuretic peptide measurement: results from the ProBNP Investigation of Dyspnea in the Emergency Department (PRIDE) Study. *J Am CollCardiol.* 2006;47:91–7.
33. Januzzi JL Jr, et al. EMPEROR-Preserved Trial Study Group. Prognostic Implications of N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide and High-Sensitivity Cardiac Troponin T in EMPEROR-Preserved. *JACC Heart Fail.* 2022 Jul;10(7):512-524.
34. Salah K, et al. Prognosis and NT-proBNP in heart failure patients with preserved versus reduced ejection fraction. *Heart.* 2019 Aug;105(15):1182-1189.
35. Kozuharov et al. Cardiac myosin-binding protein C in the diagnosis and risk stratification of acute heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2021 May;23(5):716-725.



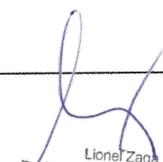
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

36. Labr et al. Renal Functions and Prognosis Stratification in Chronic Heart Failure Patients and the Importance of Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin. *Kidney Blood Press Res.* 2018;43(6):1865-1877.
37. Lindholm D, et al. Association of Multiple Biomarkers with Risk of All-Cause and Cause-Specific Mortality after Acute Coronary Syndrome: A Secondary Analysis of the PLATO Biomarker Study. *JAMA Cardiol.* 2018 Dec 1;;3(12):1160-1166.
38. Kavsak PA, et al. Risk stratification for heart failure and death in an acute coronary syndrome population using inflammatory cytokines and N-terminal pro-brain natriuretic peptide. *Clin Chem.* 2007 Dec;53(12):2112-8.
39. Approved Guideline – Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types for Medical Laboratory Measurement Procedures, EP35, 1st Edition. December 2019. Clinical and Laboratory Standards Institute.
40. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
41. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
42. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07, 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
43. 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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



ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS NT-proBNP CALIBRATORS Péptido natriurético de tipo B N-terminal pro

REF C71978

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

Los calibradores Access NT-proBNP están destinados a la calibración del ensayo Access NT-proBNP para la determinación cuantitativa de los niveles del extremo N del péptido natriurético tipo B en suero y plasma humanos utilizando los analizadores de inmunoensayo Dxl 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 NT-proBNP 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 calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos Access. Es posible que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. En dicho caso, dichas diferencias pueden deberse al sesgo de diversas metodologías.

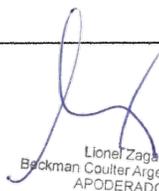
REACTIVOS

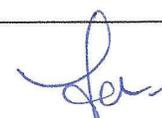
CONTENIDO

Calibradores Access NT-proBNP

N.º de ref. C71978: S0-S6, 1,5 mL/vial

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y congelar a una temperatura de -30 °C a -15 °C.
- Descongelar a temperatura ambiente. Mezcle bien el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evite la formación de burbujas.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de -30 °C a -15 °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.
- No descongele más de 2 veces.

S0:	Tampón de citrato con surfactante.
S1, S2, S3, S4, S5, S6:	NT-proBNP recombinante humano en tampón de citrato con surfactante, a niveles de aproximadamente 60, 300, 1200, 4000, 12 000 y 35 000 ng/L (pg/mL).
Tarjeta de calibración:	1

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,¹ 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 la siguiente sección: CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

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

CALIBRACIÓN

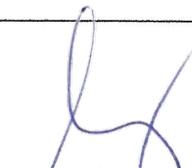
INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access NT-proBNP se suministran a 7 niveles: cero y aproximadamente 60, 300, 1200, 4000, 12 000 y 35 000 ng/L (pg/mL). Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 61 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.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

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
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

Lanzamiento inicial.

Revisión B

Traducciones añadidas

Revisión C

Se ha añadido el chino tradicional simplificado

Se ha añadido el chino tradicional (Taiwán)

Se ha añadido el estonio

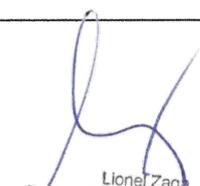
Se ha añadido el japonés

Revisión D

Traducciones añadidas

LISTA DE SÍMBOLOS

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

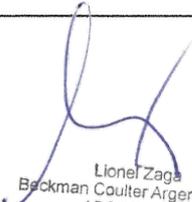

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

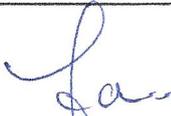

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A./
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

REFERENCIAS

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

 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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

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