



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005068-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005068-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos para marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos para marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-146993686-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-125 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivos para marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia

Marca comercial: MEDCAPTAIN

Modelos:

1) hs-TnI (CLIA)

a)MCL01604E

b)MCL01605E

2) CK-MB (CLIA)

a)MCL01801E

b)MCL01802E

3) MYO (CLIA)

a)MCL01901E

b)MCL01902E

4) NT-proBNP (CLIA)

a)MCL01701E

b)MCL01702E

5) D-Dimer (CLIA)

a)MCL02201E

b)MCL02202E

6) Cardiopulmonary Markers Control

a)MCL01101E

Indicación/es de uso:

1)El ensayo de troponina I de alta sensibilidad (hs-TnI) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) destinado a la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en suero, plasma o sangre total humanos, y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de miocardio infarto.

2) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero, plasma o sangre total humana. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de infarto de miocardio y miopatía.

3) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de mioglobina (MYO) en una muestra de suero, plasma o sangre total humana. Se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de infarto de miocardio.

4) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del propéptido natriurético tipo B amino-terminal (NT-proBNP) en suero, plasma o sangre total humana. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de insuficiencia cardíaca.

5) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del D-Dimer en plasma o sangre total humana.

6) Este producto está diseñado para usarse junto con el reactivo y los calibradores para el control de calidad interno del sistema de ensayo. Comprueba el estado del sistema durante la determinación cuantitativa in vitro de TnI, CK-MB, MYO, NT-proBNP, D-Dimer en muestras de suero, plasma y sangre total humana.

Forma de presentación: 1)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de hs-TnI (Micropartícula R1 60x50µL, Conjugado R2 60x50µL) x 1 unidad, Calibrador de hs-TnI C0 1x1.0 mL, Calibrador de hs-TnI C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de hs-TnI (Micropartícula R1 60x50µL, Conjugado R2 60x50µL) x 1 unidad.

2)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CK-MB (Micropartícula R1 60x50µL,

Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de CK-MB C0 1x1.0 mL, Calibrador de CK-MB C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CK-MB (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

3)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de MYO (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de MYO C0 1x1.0 mL, Calibrador de MYO C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de MYO (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

4)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de NT-proBNP (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de NT-proBNP C0 1x1.0 mL, Calibrador de NT-proBNP C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de NT-proBNP (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

5)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de D-Dimer (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de D-Dimer C0 1x1.0 mL, Calibrador de D-Dimer C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de D-Dimer (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

6)Caja conteniendo: Control de marcadores cardiopulmonares L 3x3.0mL, Control de marcadores cardiopulmonares H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1)Vida útil: 16 meses.

Condiciones de conservación: cartuchos de reactivos y calibradores sellados almacenados a 2~8°C en posición vertical, evite la congelación.

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, la vida útil del calibrador es de 16 meses. Después de destapar el calibrador C0 y volver a sellarlo, se puede almacenar a temperatura ambiente (10~30°C) durante 24 h y a 2~8°C durante 60 días. Después de reconstituir el calibrador C1 y volver a taparlo, se puede almacenar a temperatura ambiente (10~30°C) durante 24 h, a 2~8 °C durante 5 días y a -20°C o menos durante 60 días (se permite congelarse y descongelarse una sola vez).

2), 3) y 5) Vida útil: 14 meses.

Condiciones de conservación: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 14 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 1 día a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C

y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo solo una vez).

4)Vida útil: 16 meses.

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 16 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 24 horas a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo por un solo ciclo).

6)Vida útil: 14 meses.

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C. No congelar.

Después de la reconstitución, la vida útil de los controles es de 1 día a temperatura ambiente (aproximadamente entre 10 °C y 30 °C), 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y 60 días a una temperatura de -20 °C. El control puede congelarse y descongelarse solo un ciclo.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) Dirección: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-005068-23-8

N° Identificadorio Trámite: 51941

AM

Main Label template for product hs-TnI (CLIA):

Fig 1 Container Label—hs-TnI Calibrator C0

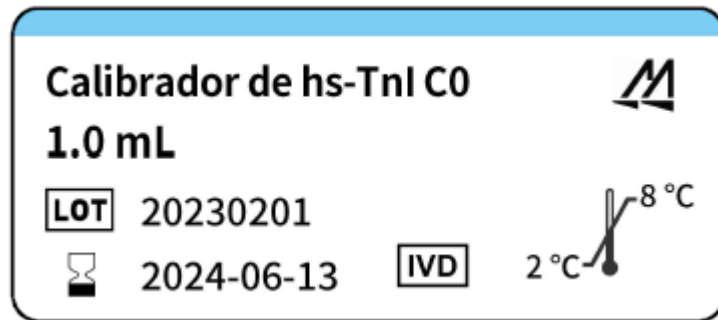
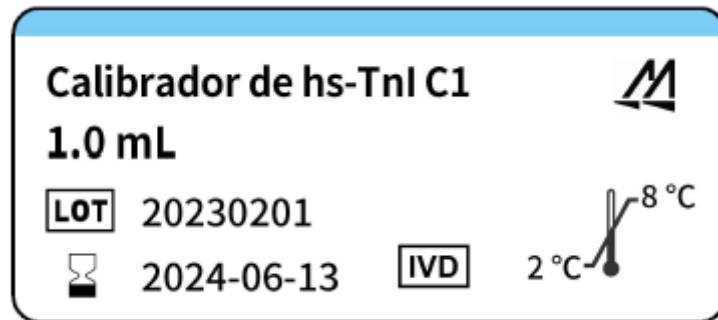


Fig 2 Container Label—hs-TnI Calibrator C1



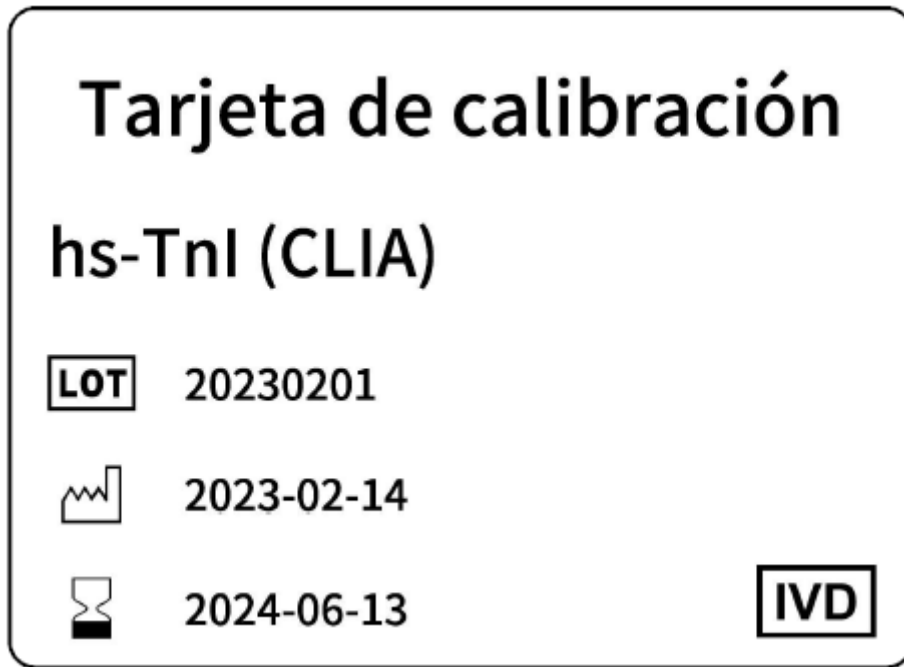
MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card



MICROESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Fig 5 Label—hs-TnI Reagent Cartridge




MICROEPIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—hs-TnI (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

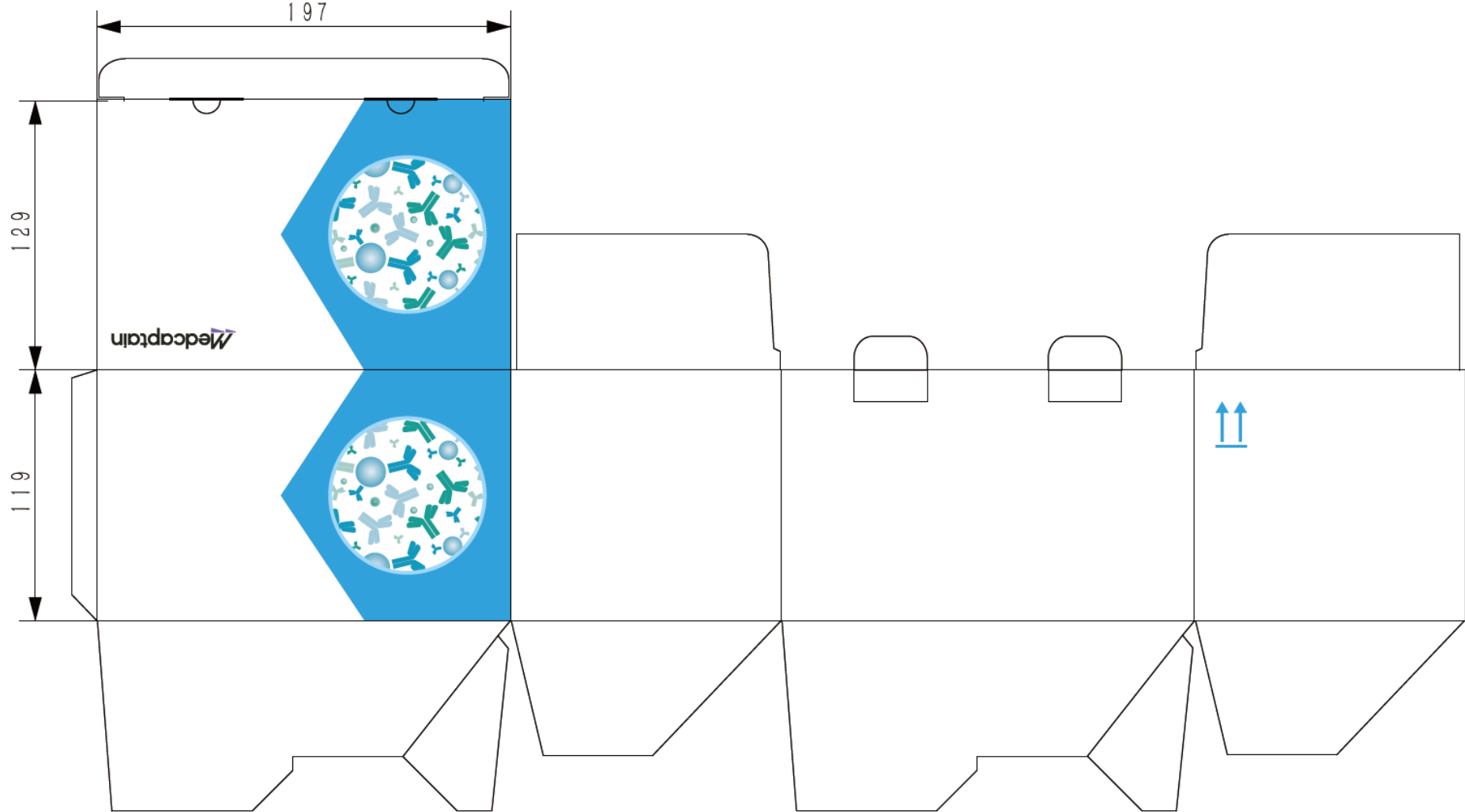


Fig 7 Label on Outer Packaging—hs-TnI (CLIA)

MCM/2510 S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL01604E)

<h1>hs-TnI (CLIA)</h1>		<h1>hs-TnI (CLIA)</h1>			
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:			
P/N: 2171-00147-02		Cartucho de reactivo de hs-TnI :			
REF MCL01604E		R1: 60×50 µL			
LOT 20230201		R2: 60×50 µL			
2023-02-14		Calibrador de hs-TnI C0: 1×1.0 mL			
2024-06-13		Calibrador de hs-TnI C1: 1×1.0 mL			
		Disolvente de reconstitución: 1×1.0 mL			
UDJ (01)06926802605677		Tarjeta de calibración: 1 pieza			
(11)230214				MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
(17)240613				12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili,	
(10)20230201				Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
(240)MCL01604E				Tel: +86-755-26953369	
				Website: www.medcaptain.com	
				R Sight B.V.	
				Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands	

MCM MEDICAL S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—hs-TnI (CLIA)
(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL01605E)

hs-TnI (CLIA)		hs-TnI (CLIA)			
60 × 1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2171-00148-02		Cartucho de reactivo de hs-TnI :			
REF MCL01605E		R1: 60×50 µL		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
LOT 20230201		R2: 60×50 µL			
2023-02-14		8 °C			
2024-06-13		2 °C			
UDI				R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands	
(01)06926802605684 (11)230214 (17)240613 (10)20230201 (240)MCL01605E					

MCM MEDIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONJOCELLI
M. N. 14.253
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-125
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso hs-TnI (CLIA)

SEBASTIÁN ANTONICELLI
 M. N. 14.953
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

[Nombre del producto]

hs-TnI (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL01604E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL01605E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de troponina I de alta sensibilidad (hs-TnI) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) destinado a la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en suero, plasma o sangre total humanos, y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de miocardio infarto.

La troponina es un tipo de proteína reguladora específica del tejido muscular cardíaco, que incluye 3 subunidades: I, T y C. Estas subunidades funcionan en conjunto para participar en la actividad de contracción muscular. La troponina I cardíaca (cTnI) solo se expresa en el tejido del músculo cardíaco. Por lo tanto, la cTnI tiene una especificidad elevada para el examen del daño cardíaco. La prueba de cTnI puede ayudar en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM). Los estudios clínicos ya demuestran que la cTnI se liberará en la sangre varias horas después de un ataque de infarto de miocardio o de una lesión isquémica. El nivel de cTnI en la sangre aumenta aproximadamente entre 3 y 4 horas después del ataque de la enfermedad y alcanza el pico de 12 a 19 horas después del ataque de la enfermedad. La cTnI permanece en un nivel relativamente alto de 4 a 11 días después del ataque de infarto de miocardio en todo momento. En comparación con otros marcadores de necrosis miocárdica existentes como CK-MB, MYO y deshidrogenasa láctica, la cTnI presenta una sensibilidad relativamente alta y una especificidad de tejido superior. En 2012, un grupo de trabajo global compuesto por la Sociedad Europea de Cardiología (European Society of Cardiology, ESC), la Fundación del Colegio Estadounidense de Cardiología (American College of Cardiology Foundation, ACCF), la Asociación Estadounidense del Corazón (American Heart Association, AHA) y la Federación Mundial del Corazón (World Heart Federation, WHF) consideró a la cTnI como el biomarcador de preferencia para el diagnóstico del infarto de miocardio.

[Principio]

Este ensayo adopta un formato para inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo cTnI y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo cTnI marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, la cTnI de la muestra se une a ambos anticuerpos cTnI, lo que forma un complejo inmunitario.
- (2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y solución de excitación en la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de cTnI en la muestra. La concentración de cTnI se deriva de una curva de calibración incorporada.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de hs-TnI	Micropartícula (R1): micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-cTnI de ratón, ~ 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris,	60×50 µl	60×50 µl

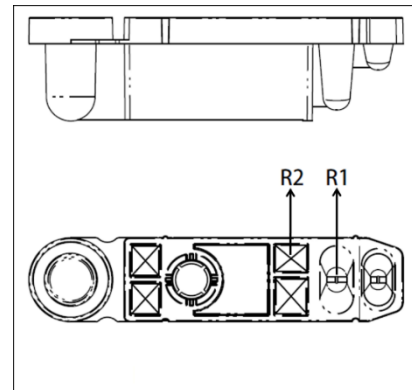
	50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l		
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-cTnI de ratón marcado con acridinio, ~ 300 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60×50 µl	60×50 µl
Calibrador de hs-TnI C0	Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1×1,0 ml	/
Calibrador de hs-TnI C1	Antígeno troponina I; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1×1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada	1×1,0 ml	/
Tarjeta de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pcs	/

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo de hs-TnI Architect i2000 SR de Abbott.

(3) Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento.

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por Medcaptain):

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S;
- (2) Solución amortiguadora de lavado
- (3) Solución de preexcitación
- (4) Solución de excitación
- (5) Diluyente de muestras
- (6) Punta de pipeta de 500 µl
- (7) Controles de marcadores cardíacos o controles de marcadores cardiopulmonares

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: cartuchos de reactivos y calibradores sellados almacenados a 2-8 °C en posición vertical, evite la congelación.

Vida útil: 16 meses

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, la vida útil del calibrador es de 16 meses. Después de destapar el calibrador C0 y volver a sellarlo, se puede almacenar a temperatura ambiente (10-30 °C) durante 24 h y a 2-8 °C durante 60 días. Después de reconstituir el calibrador C1 y volver a taparlo, se puede almacenar a temperatura ambiente (10-30 °C) durante 24 h, a 2-8 °C durante 5 días y a -20 °C

o menos durante 60 días (se permite congelarse y descongelarse una sola vez).

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Tipos de muestra]

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (recolectada con EDTA-K2, EDTA-K3, heparina de litio o heparina sódica como anticoagulantes) para el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 100 µl

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre total se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.

Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar durante 8 horas a 10-30°C, 24 horas a 2-8°C y 30 días a -20°C. Una muestra no puede congelarse ni descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o flóculo, centrifugue la muestra antes del análisis.

Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materias primas y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de extracción de sangre de diferentes fabricantes. Cada laboratorio debe hacer su propio juicio sobre la usabilidad de los tubos de extracción de sangre.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: los cartuchos de reactivo hs-TnI están listos para usar. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibrador: El calibrador C0 de hs-TnI es líquido y está listo para usarse. El calibrador C1 de hs-TnI es polvo liofilizado y debe reconstituirse antes de su uso: Vierta el solvente de reconstitución (1,0 ml/vial) en el frasco del calibrador C1 de hs-TnI, tape el frasco, agite suavemente y espere 10 minutos para reconstituir el calibrador. Agite suavemente el frasco varias veces hasta que el calibrador se disuelva en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el calibrador puede dividirse en alícuotas y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. La alícuota del calibrador solo se puede utilizar una vez.

Calibración

Consulte el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain para la calibración del sistema. Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo hs-TnI. Medcaptain proporciona kit de reactivos hs-TnI y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador. Antes de calibración, retire el cartucho de reactivo del kit, colóquelo en el instrumento. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho de reactivo. Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y carga dicha gradilla en el instrumento.

Seleccione **Reagent** (Reactivo) > **Request Calib.** (Solicitar calibración) en la interfaz de pantalla y seleccione el ensayo correspondiente y el n.º de lote para solicitar una calibración.

El analizador para inmunoanálisis automatizado utiliza datos de calibración para validar la calibración y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días. Se necesita una nueva calibración en la siguiente situación:

- (1) Antes de utilizar kits de análisis de un lote diferente.
- (2) Cuando el resultado del análisis del control excede los límites especificados.
- (3) Cuando se hayan utilizado kits de prueba del mismo lote en el instrumento durante más de 60 días.

Para obtener detalles sobre la calibración, consulte la sección sobre calibración del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de

quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis del control

Los controles de marcadores cardíacos y los controles de marcadores cardiopulmonares se combinan con el paquete de reactivos hs-TnI. Hay dos niveles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Estos dos controles se deben analizar de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis del control cada vez que se cambie el lote del reactivo, se debe volver a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Antes de realizar el análisis del control, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el instrumento. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue dicha gradilla en el instrumento. En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Control" (Control) como el tipo de análisis y seleccione el n.º de lote del control y el nombre del ensayo para el análisis del control. Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados del análisis de control se pueden visualizar después de que el análisis haya finalizado.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites definidos. De lo contrario, compruebe el sistema del análisis para identificar la causa principal, es decir, verifique la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, el rendimiento y el estado del instrumento. Después de eliminar el problema, analice los controles nuevamente. Si el problema de resultado persiste, comuníquese con el servicio al cliente de Medcaptain de inmediato.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos y límites de control en función de sus propias condiciones.

Para obtener detalles sobre el análisis del control, consulte la sección sobre el análisis del control del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis de la muestra

Antes del análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el instrumento. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.

Si se utiliza un tubo de extracción de sangre en el análisis, el volumen de la muestra debe ser superior a 1,0 ml.

Retire la tapa de los tubos de muestra, coloque las muestras en la gradilla de muestras y empuje dicha gradilla en el instrumento. En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Sample" (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione nombre del ensayo para el análisis. Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados de los análisis se pueden visualizar después de que se completa el análisis.

El uso de reactivos para cada prueba es: R1 50 µL y R2 50 µL. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo e incuba a 37 °C. La duración del tiempo desde el muestreo hasta el resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Para obtener detalles sobre el análisis de la muestra, consulte la sección sobre el análisis de la muestra del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Cálculo

Basado en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente los resultados de cada análisis, en una unidad de pg/ml o ng/l.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutó un total de 622 personas sanas y normales (310 hombres; 312 mujeres), de entre 18 y 88 años. Las pruebas de suero dan intervalos de referencia de los percentiles 99 de la siguiente manera:

Mujer: ≤26 ng/l; Hombre: ≤40 ng/l

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de los resultados]

Los datos de la prueba son solo para referencia clínica. No puede usarse como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. El

diagnóstico el único de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas clínicos, los signos corporales, el historial de enfermedades, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

El rango de medición de este kit de análisis es 6~50,000 ng/l. Si la concentración de cTnI es inferior al límite de detección (LoD), el valor informado será "<6 ng/l". Si la concentración de cTnI en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado será ">50,000 ng/l".

Para una muestra con una concentración de cTnI de > 50,000 ng/l, el diluyente de muestra se puede utilizar para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10) y realizar el análisis nuevamente para obtener un resultado exacto.

Cuando el instrumento muestra "SMPL", la muestra es insuficiente. En este caso, prepare una muestra suficiente para el análisis de nuevo. Cuando el instrumento muestra el mensaje "SMPJ", se detectó un coágulo en la muestra. En este caso, extraiga el coágulo de la muestra y vuelva a realizar el análisis.

Algunos resultados del análisis pueden contener símbolos de identificación. Para obtener detalles sobre los símbolos de identificación, consulte la sección acerca de la identificación de resultados en el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia F6/F6S de Medcaptain.

[Limitación]

Los resultados de los análisis obtenidos mediante el uso de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como referencia clínica. No puede utilizarse como la única base para confirmar o descartar una enfermedad.

Algunas enfermedades, que no son pertinentes a la isquemia miocárdica, también pueden provocar un aumento del nivel de cTnI. Por lo tanto, los resultados del análisis de este kit se deben combinar con otra información como una electrocardiografía (ECG), la observación clínica y los síntomas para el diagnóstico de infarto de miocardio.

No se produce el efecto prozona si la concentración de cTnI es inferior a 1,000,000 ng/l.

Cuando la concentración de la sustancia de interferencia endógena es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superar el ±10 %.

Possible sustancia de interferencia endógena	Possible concentración de sustancias de interferencia
Proteína total	≤12 g/dl
Bilirrubina	≤20 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1000 mg/dl

➤ Cuando la concentración de la posible sustancia de interferencia es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superar el 10 %.

Possible medicamento de interferencia	Possible concentración de sustancias de interferencia
Furosemida	≤400 µ g/ml
Captopril	≤50 µ g/ml
Epinefrina	≤0,37 µ g/ml
Paracetamol	≤250 µ g/ml
Quinidina	≤20 µ g/ml
Macrodantina	≤64 µ g/ml

Los anticuerpos heterófilos en sangre humana pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo, lo que afectará los resultados del ensayo. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con inmunoglobulina o fragmento de inmunoglobulina. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrán contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA), y los resultados del análisis de estos pacientes podrán ser falsos o reducidos. Este kit de ensayo también contiene un ingrediente antiinterferencia, que puede reducir efectivamente la interferencia de los HAMA y los AMA, pero es posible que el problema no se elimine totalmente y algunos

análisis de muestras continúan viéndose afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a una conclusión sólida.

La interferencia se evaluó en muestras clínicas positivas para ANA. Ha mostrado menos de ±10% de desviación relativa en los resultados de la prueba.

RF con una concentración inferior a 1500 UI/ml y múltiples muestras humanas representativas de HAMA han generado menos del 10 % de desviación relativa en los resultados de las pruebas.

[Características del producto]

1. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤3 ng/L

2. Límite de detección (LoD)

LoD ≤6 ng/L

3. Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

A) Análisis de referencia empresarial: mida dos niveles de muestras de referencia empresarial con trazabilidad. El error relativo entre el resultado de la medición y la concentración objetivo es inferior a ±10,0 %.

b) Análisis de recuperación: agregue la cTnI en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La tasa de recuperación por adición debe ser del 100.0% ±10,0%, la diferencia entre la tasa de recuperación de cada muestra y la tasa de recuperación promedio no debe superar el 10,0%.

4. Linealidad

Analice las muestras de cTnI con concentración en el rango de 10~50,000 ng/l. Coeficiente de correlación lineal r ≥0,990.

5. Repetibilidad

Analice dos muestras de referencia empresarial con una concentración de cTnI de (20 ±10) ng/l y (500 ±250) ng/l reiteradamente. El coeficiente de variación (CV) de los resultados del análisis para ambas muestras de referencia debe ser inferior al 8,0 %.

6. Variación de lote a lote

Utilice tres lotes del kit de ensayo a fin de analizar dos muestras de referencia empresarial con una concentración de cTnI de (20±10) ng/l y (500±250) ng/l reiteradamente. El CV para tres lotes del kit de ensayo debe ser inferior al 10,0%.

7. Especificidad analítica

Cuando la concentración de la sustancia con posible reactividad cruzada es menor que la concentración indicada en la tabla a continuación, la tasa de reacción cruzada es menor que el 0,1 %.

Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración	Tasa de reacción cruzada
cTnT	1000 ng/ml	<0,1 %
cTnC	1000 ng/ml	<0,1 %
STnI	1000 ng/ml	<0,1 %

8. Exactitud del valor asignado

Utilice el calibrador de trabajo con el valor asignado mediante un procedimiento de medición de nivel superior para calibrar el sistema de inmunoanálisis de quimioluminiscencia. Posteriormente, utilice el mismo lote de kit de ensayo para medir el valor de cada calibrador. El valor de medición del calibrador C0 tiene una desviación absoluta de ≤3 ng/l de su valor asignado; y el valor de medición del calibrador C1 tiene una desviación relativa dentro del ±10,0 % de su valor asignado.

9. Homogeneidad del calibrador

9.1. Homogeneidad dentro del frasco

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C0, que debe ser inferior a 6 ng/L. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser inferior al 8,0%.

9.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 6 ng/L. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5,0 %.

10 Perfil de precisión

La imprecisión total en el valor del percentil 99 se enumera a continuación:

Género	El valor del percentil 99 (ng/L)	Imprecisión total (CV) en el valor del percentil 99
Mujeres	26	3,1%
Hombres	40	1,9%

Además, la concentración medible de cTnI por encima del LoD y por debajo del valor del percentil 99 representa más del 95% de las personas sanas. Los detalles enumerados a continuación:

Género	N	% de individuos sanos con concentración medible > LoD
Mujeres	315	97%
Hombres	315	98%

Por lo tanto, este ensayo de cTnI cumple con la definición de método de troponina I de alta sensibilidad (hs-TnI) descrito en las referencias.

[Precauciones]

- Este producto solo se puede usar para diagnósticos in vitro.
- Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- No combine reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- Debido a la diferencia en los sistemas de especificidad de los anticuerpos de diferentes fabricantes, se pueden producir diferentes resultados para la misma muestra. Es posible que los resultados del análisis que se obtengan de diferentes sistemas no sean comparables, por lo tanto, no se deben correlacionar entre sí en la interpretación clínica.
- No agite los componentes reactivos de forma enérgica para evitar que se generen burbujas.
- Durante el uso de este producto, realice los análisis siguiendo estrictamente los procedimientos de operación según lo escrito en el prospecto y las pautas establecidas por cada laboratorio.
- Los resultados de las pruebas de este ensayo solo se pueden utilizar como evidencia complementaria para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para el tratamiento del paciente.
- El operador del laboratorio debe usar guantes adecuados cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con abundante agua. Si el reactivo se salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
- Todas las muestras y los residuos de reacción se deben considerar como posibles riesgos biológicos y se deben manipular de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- Este producto es un cartucho de un solo uso. No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo.
- Si los cartuchos de reactivos no se han agotado en el mismo día, coloque los cartuchos restantes en un refrigerador a una temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C, en lugar de dejarlos en el instrumento.

[Descripción de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad

			Europea/Unión Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

[Referencias]

- Filatov V L, Katrukha A G, Bereznikova A V, et al. Epitope mapping of anti-troponin I monoclonal antibodies[J]. Biochem Mol Biol Int, 1998, 45(6):1179-1187.
- Bodor G S, Porterfield D, Voss E M, et al. Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue. Clinical Chemistry, 1995, 41(1):1710-1715.
- Yang Zhenhua, Pan Baishen, Xu Juntang. Guidelines for the application of myocardial injury markers documented by the Chinese Society of Laboratory Medicine [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185-189.
- Chinese Society of Cardiology, Chinese Society of Laboratory Medicine, Expert consensus on clinical application of high-sensitive method used for cTn test, Chinese Journal of Internal Medicine, 2015, 54(10):899-904.
- Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury [J]. Lancet, 1993, 341(8848):838-839.
- French, J K, White, H D. Clinical implications of the new definition of myocardial infarction [J]. Heart, 2004, 90(1):99-106.
- Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Third universal definition of myocardial infarction[J]. Circulation, 2012, 113(2):2020-2035.
- Fred S. Apple and Paul O. Collinson, for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical Characteristics of High-Sensitivity Cardiac Troponin Assays. Clinical Chemistry, 2012, 58(1): 54-61.
- Fred S. Apple, Yader Sandoval, Allan S. Jaffe, and Jordi Ordóñez-Llanos, for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers. Cardiac Troponin Assays: Guide to understanding analytical characteristics and their impact on clinical care. Clinical Chemistry, 2017, 63(1): 73-81.
- Cong Yulong, Tong Mingqing. Expert consensus II on R&D and evaluation of in vitro diagnostic products [M]. Beijing: Science Press, 2020.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building No.1, 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369 Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Teléfono: +86-755-26953369 Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]
21-04-2023

Versión: 1,0

MICHIELLO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIANO NICELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRETTORE TECNICO

Main Label template for product CK-MB (CLIA):

Fig 1 Container Label—CK-MB Calibrator C0

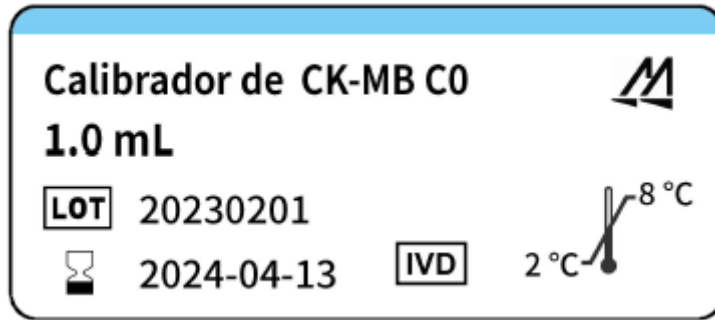
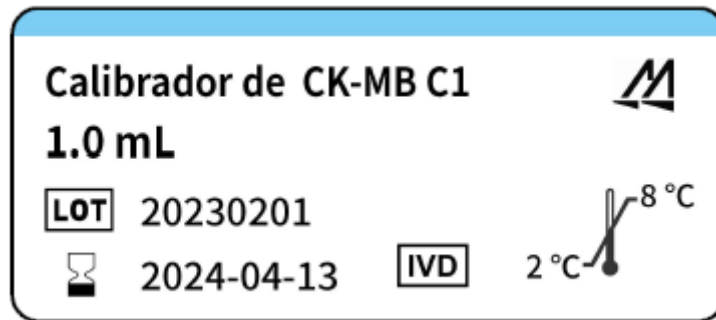


Fig 2 Container Label—CK-MB Calibrator C1



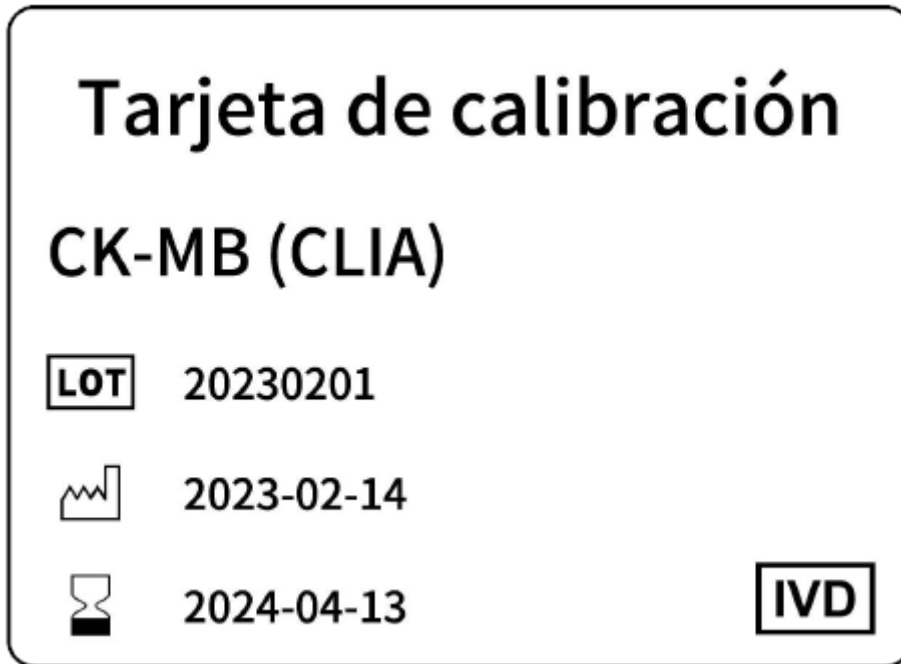

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card




MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 5 Label—CK-MB Reagent Cartridge




MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—CK-MB (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

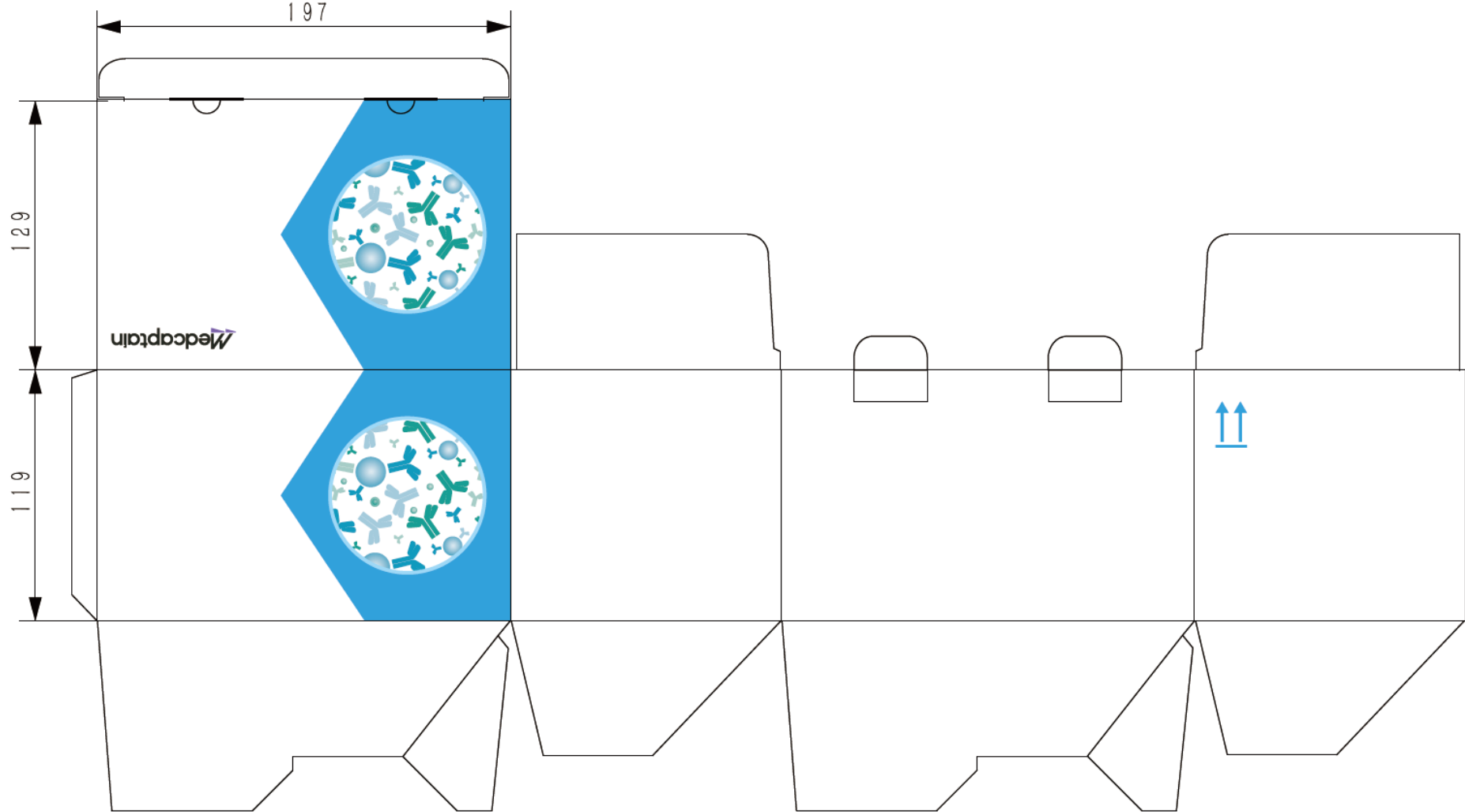


Fig 7 Label on Outer Packaging—CK-MB (CLIA)

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL01801E)

CK-MB (CLIA)		CK-MB (CLIA)		
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:		
P/N: 2171-00101-02		Cartucho de reactivo de CK-MB:		CE IVD
REF MCL01801E	LOT 20230201	R1: 60 × 50 µL		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60 × 50 µL		
	2 °C	R4: 60 × 100 µL		
UDI	(01)06926802603178 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL01801E	Calibrador de CK-MB C0: 1 × 1.0 mL		
		Calibrador de CK-MB C1: 1 × 1.0 mL		EC REP R Sight B.V.
		Disolvente de reconstitución: 1 × 1.0 mL		Road Dahilaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands
		Tarjeta de calibración: 1 pieza		

MONTEBIO S.R.L.
 SALVADOR CHEBI
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—CK-MB (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL01802E)

CK-MB (CLIA)		CK-MB (CLIA)			
60 × 1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2171-00102-02		Cartucho de reactivo de CK-MB:			
MCL01802E	20230201	R1: 60 × 50 µL		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60 × 50 µL			
	2 °C	R4: 60 × 100 µL			
(01)06926802603165 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL01802E				R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands	

MCM FARMACIA S.R.L.
 SALVADOR CHERI
 SOCIO GERENTE

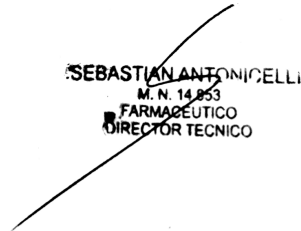
SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-125
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de uso CK-MB (CLIA)



SEBASTIÁN SANTONICELLI
M.R. 14.263
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



[Nombre del producto]

CK-MB (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL01801E	60 × 1 anáisis/envase (calibradores incluidos)
MCL01802E	60 × 1 anáisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero, plasma o sangre total humana. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de infarto de miocardio y miopatía.

La creatina quinasa-MB (CK-MB) es uno de los tres isómeros de la CK (los otros dos son CK-BB y CK-MM). La CK-MB existe principalmente en el músculo cardíaco, que representa el 20 % de la actividad total de la CK. El grado de elevación de CK-MB está relacionado con la muerte y el daño de las células del miocardio. En caso de infarto agudo de miocardio (IAM), la CK-MB aparece de 3 a 8 horas después de episodios de dolor torácico, lo que indica que el músculo cardíaco está dañado. El nivel de CK-MB alcanza el pico dentro de 12 a 24 horas aproximadamente y, por lo general, recupera el nivel inicial dentro de 24 a 48 horas. Este modo de cambio (modo de elevación y descenso) del nivel de CK-MB junto con la evolución de la electrocardiografía (ECG) y los antecedentes médicos de dolor torácico se consideran generalmente como los índices principales para el diagnóstico de IAM.

[Principio]

Este ensayo adopta un formato para inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo CK-MB y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo CK-MB marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, la CK-MB de la muestra se une a ambos anticuerpos CK-MB, lo que forma un complejo inmunitario.
- (2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y solución de excitación en la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de CK-MB en la muestra. La concentración de CK-MB se deriva de una curva de calibración incorporada.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 anáisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 anáisis/envase
Cartucho de reactivo de CK-MB	Micropartícula (R1): micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-CK-MB de ratón, 0,3 g/l; solución amortiguadora PB, 25 mmol/l; ProClin 300, 1,0 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-CK-MB de ratón marcado con acridinio, 10 µg/l; solución amortiguadora de	60 × 50 µl	60 × 50 µl

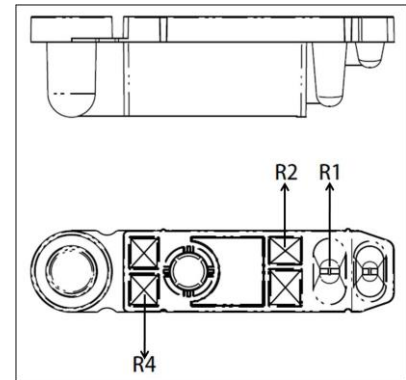
	MES, 50 mmol/L; ProClin 300, 1,0 g/l		
	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)	60 × 100 µl	60 × 100 µl
Calibrador de CK-MB C0	Solución amortiguadora de HEPES, 100 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Calibrador de CK-MB C1	CK-MB (origen humano); solución amortiguadora de HEPES, 100 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.	1 × 1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pieza	/

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo STAT de CK-MB de Roche.

Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento.

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por Medcaptain):

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S
- (2) Solución amortiguadora de lavado
- (3) Solución de excitación
- (4) Diluyente de muestras
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de marcadores cardíacos o controles de marcadores cardiopulmonares

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Vida útil: 14 meses

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 14 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 1 día a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo por un solo ciclo).

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en el cartucho y el envase del reactivo.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Preparación de la muestra]

- Se pueden utilizar las muestras de suero, plasma y sangre obtenidas con un tubo de extracción de sangre que contiene EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio o anticoagulante de heparina de sodio para el análisis.
- Volumen de la muestra para cada análisis: 50 µl
- La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.
- La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar durante 4 horas a temperatura ambiente (entre alrededor de 10 °C a 30 °C), 24 horas entre alrededor de 2 °C a 8 °C y 30 días a -20 °C. Una muestra no puede congelarse ni descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o flóculo, centrifugue la muestra antes del análisis.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materias primas y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. Medcaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que se podrán utilizar en este ensayo. Cada laboratorio debe tener su propio criterio en cuanto a la viabilidad de utilizar ciertas marcas de tubos de extracción de sangre.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: Los cartuchos de reactivo CK-MB (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2 y la solución de preexcitación R4) son del tipo listo para usar. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: El calibrador de CK-MB C0 es líquido y está listo para usarse. El calibrador de CK-MB C1 es polvo liofilizado y debe reconstituirse antes de su uso: Vierta el solvente de reconstitución (1,0 ml/vial) en la botella del calibrador C1 de CK-MB, tape el frasco, espere 10 minutos para reconstituir el calibrador y agite suavemente el frasco varias veces hasta que el calibrador se disuelva en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el calibrador puede dividirse en alícuotas y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. La alícuota del calibrador solo se puede utilizar una vez.

Calibración

- Consulte el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain para la calibración del sistema.
- La calibración se debe realizar al menos una vez cuando se va a utilizar un nuevo lote del reactivo.
- Utilice el kit de ensayo de CK-MB y los calibradores correspondientes proporcionados por Medcaptain para la calibración del analizador.
- Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit de CK-MB para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador.
- Cuando realice la calibración, retire el cartucho de reactivo del paquete, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo, presione y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho de reactivo.
- Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y empuje dicha gradilla dentro del analizador.
- Seleccione **Reagent** (Reactivo) > **Request Calib.** (Solicitar calibración) en el analizador y seleccione el ensayo correspondiente y el n.º de lote para solicitar una calibración.
- Seleccione las posiciones de los calibradores en la gradilla de muestras, ajuste el número repetido de análisis e inicie la calibración.
- De acuerdo con los resultados del análisis del calibrador, el sistema del analizador comprueba automáticamente la validez de la curva de calibración y hace ajustes para generar una curva de calibración.

- Período de validez de la calibración: 28 días
- Una calibración renovada es necesaria en los siguientes casos:
 - (1) Antes de utilizar kits de análisis de un lote diferente.
 - (2) Cuando el resultado del análisis del control excede los límites especificados.
 - (3) Cuando se hayan utilizado kits de prueba del mismo lote en el instrumento durante más de 28 días.
- Para obtener detalles sobre el análisis del calibrador, consulte la sección sobre calibración del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis del control

- Los controles de marcadores cardíacos y los controles de marcadores cardiopulmonares (fabricados por Medcaptain) tienen dos niveles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).
- Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.
- Cuando realice el análisis del control, retire el cartucho de reactivo del paquete, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Coloque los controles en una gradilla de muestras y presione dicha gradilla dentro del analizador.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Control" (Control) como el tipo de análisis y seleccione el n.º de lote del control y el nombre del ensayo para el análisis del control.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados del análisis de control se pueden visualizar después de que el análisis haya finalizado.
- Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites definidos. De lo contrario, compruebe el sistema del análisis para identificar la causa principal, es decir, verifique la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, el rendimiento y el estado del analizador. Después de eliminar los problemas, analice los controles nuevamente. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al rango, comuníquese con el servicio al cliente de Medcaptain de inmediato.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos y límites del control en función de sus propias condiciones.
- Para obtener detalles sobre el análisis del control, consulte la sección sobre el análisis del control del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis de la muestra

- Cuando realice el análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Si se utiliza un tubo de extracción de sangre en el análisis, el volumen de la muestra debe ser superior a 1,0 ml.
- Retire la tapa de los tubos de muestra, coloque las muestras en la gradilla de muestras y empuje dicha gradilla en el instrumento.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Sample" (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione CK-MB assay (Ensayo de CK-MB) para el análisis.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados de los análisis se pueden visualizar después de que se completa el análisis.
- Volumen requerido para cada componente del reactivo: 50 µl de R1, 50 µl de R2 y 100 µl de R4 para cada análisis. El instrumento pipetea y mezcla automáticamente la muestra y el reactivo de R1, R2 e incuba la mezcla a 37 °C durante 5 minutos. Después de la incubación, el complejo se depura y, luego, el instrumento pipetea y mezcla automáticamente el complejo y el reactivo R4 e incuba la mezcla durante 1 minuto. El tiempo desde el pipeteo de muestras hasta la finalización del análisis es de aproximadamente 15 minutos.
- Para obtener detalles sobre el análisis de la muestra, consulte la sección sobre el análisis de la muestra del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Cálculo

En función de la curva de calibración específica del lote, el instrumento calcula automáticamente los resultados de los análisis de cada muestra (unidad: ng/ml).

Alopurinol	≤40 mg/dl
Digoxina	≤0,02 mg/dl

[Intervalos de referencia]

Las muestras de este estudio provienen de la provincia de Guangdong. Se obtuvieron 285 muestras de suero (141 hombres y 144 mujeres) de personas de entre 18 y 84 años de edad. Todos los participantes son individuos sanos. El intervalo de referencia del percentil 97,5 es el siguiente:

Hombre: ≤5,01 ng/ml; mujer: ≤3,53 ng/ml.

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de los resultados]

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- El rango de medición de este kit de ensayo es de aproximadamente 0,3 ng/ml a 300 ng/ml. Si la concentración de CK-MB en una muestra es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), el valor informado es “<0,3 ng/ml”. Si la concentración de CK-MB en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado es “>300 ng/ml”.
- Para una muestra con una concentración de CK-MB superior a 300 ng/ml se recomienda diluir de forma manual la muestra con el diluyente de la muestra (la proporción de dilución recomendada es 1:10 y la concentración de la muestra diluida >5 ng/ml) y realizar el análisis nuevamente para obtener un resultado exacto.
- Cuando el instrumento muestra “SMPL”, la muestra es insuficiente. En este caso, prepare una muestra suficiente para el análisis de nuevo. Cuando el instrumento muestra el mensaje “SMPJ”, se detectó un coágulo en la muestra. En este caso, extraiga el coágulo de la muestra y vuelva a realizar el análisis.
- Algunos resultados del análisis pueden contener símbolos de identificación. Para obtener detalles sobre los símbolos de identificación, consulte la sección acerca de la identificación de resultados en el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

[Limitación]

- Los resultados de los análisis obtenidos mediante el uso de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como referencia clínica. No puede utilizarse como la única base para confirmar o descartar una enfermedad.
- No se produce efecto prozona si la concentración de CK-MB es inferior a 5000 ng/ml.
- Cuando la concentración de la sustancia de interferencia endógena es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Possible sustancia de interferencia endógena	Possible concentración de sustancias de interferencia
Proteína total	≤10 g/dl
Bilirrubina	≤20 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1000 mg/dl

- Cuando la concentración del medicamento es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Nombre del medicamento	Concentración del medicamento
Ampicilina	≤5 mg/dl
Fenitoína	≤10 mg/dl
Ibuprofeno	≤40 mg/dl
Nifedipina	≤6 mg/dl
Teofilina	≤25 mg/dl

- Cuando la concentración de la sustancia con posible reactividad cruzada es menor que la concentración indicada en la tabla a continuación, la tasa de reacción cruzada es menor que el 0,1 %.

Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración	Tasa de reacción cruzada
CK-MM	≤50 000 ng/ml	<0,1 %
CK-BB	≤5000 ng/ml	<0,1 %

- El anticuerpo heterófilo en sangre humana puede reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo, lo que afectará los resultados del análisis.
- Es posible que se produzcan anticuerpos heterófilos en pacientes que entran en contacto con animales con frecuencia y en aquellos pacientes que hayan recibido fragmentos de inmunoglobulina o inmunoglobulina para tratamiento o diagnóstico. Por ejemplo, los pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrán contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA). Además, pueden existir autoanticuerpos humanos endógenos en el cuerpo humano, por ejemplo, anticuerpos antinucleares (ANA), que pueden reaccionar con el núcleo celular de diferentes fuentes. Los HAMA y los ANA pueden generar resultados falsos. Este kit de ensayo contiene un ingrediente antiinterferencia, que puede reducir efectivamente la interferencia de los HAMA y los ANA. Sin embargo, algunas muestras aún pueden presentar problemas de interferencia de los HAMA y los ANA. Para determinar las afecciones de un paciente, el médico debe adquirir más información clínica o de diagnóstico.
- Las muestras clínicas ANA positivas se detectaron con el anticuerpo IgG antinuclear (IIFT) producido por Oumeng (Hangzhou) Medical Experimental Diagnosis Co., Ltd. que se utilizó para evaluar la interferencia. Los resultados demostraron que su influencia en los resultados del análisis estaba dentro del ±10 %.
- El RF con una concentración inferior a 1500 UI/ml, los HAMA con una concentración inferior a 3,25 mg/ml, los resultados demostraron que su influencia en los resultados del análisis estaban dentro del ±10 %.

[Características del producto]

1. Aspecto

El paquete del kit de ensayo debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes incluidos en el kit. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

2. Volumen de llenado

N.º	Componente	Volumen de llenado
1	Micropartícula magnética recubierta con el anticuerpo CK-MB (R1)	50 ± 5 µl
2	Conjugado de anticuerpos CK-MB marcados con acridinio (R2)	≥50 µl
3	Solución de preexcitación (R4)	≥100 µl

3. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤0,1 ng/ml

4. Límite de detección (LoD)

LoD ≤0,3 ng/ml

5. Exactitud

La exactitud debe cumplir uno de los siguientes requisitos:

- Análisis de referencia empresarial: analice las referencias de la empresa en 2 niveles de concentración que tengan trazabilidad. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- Análisis de recuperación: agregue el CK-MB en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La recuperación por adición debe ser del 100 % ± 10 %, la diferencia entre la tasa de recuperación de cada muestra y la tasa de recuperación promedio no debe superar el 10,0 %, y el error sistemático proporcional no debe exceder el 10,0 %.

6. Linealidad

Analice las muestras de CK-MB con concentración en el rango de aproximadamente 1 ng/ml a 300 ng/ml. Coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,990$.

7. Repetibilidad

Analice dos muestras de referencia empresarial con una concentración de CK-MB de (5 ± 1) ng/ml y (50 ± 5) ng/ml reiteradamente. El coeficiente de variación (CV) de los resultados del análisis para ambas muestras de referencia debe ser inferior al 8,0 %.

8. Variación de lote a lote

Utilice tres lotes del kit de ensayo a fin de analizar dos muestras de referencia empresarial con una concentración de CK-MB de (5 ± 1) ng/ml y (50 ± 5) ng/ml reiteradamente. El CV para tres lotes del kit de ensayo debe ser inferior al 10,0 %.

9. Aspecto del calibrador

(1) El paquete de calibradores y el disolvente de reconstitución deben estar intactos y sin daños. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

(2) El calibrador C0 y el disolvente de reconstitución deben ser líquidos claros y transparentes sin sedimentos, partículas insolubles ni floculos.

(3) El calibrador C1 debe ser un polvo congelado seco de color blanco o amarillo pálido, sin abolladuras ni rastros de líquido. Después de su reconstitución, el calibrador C1 debe ser un líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.

10. Volumen de llenado del calibrador

(1) El volumen de llenado del calibrador C0 no es inferior al volumen impreso en la etiqueta (1,0 ml).

(2) El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro del rango que se muestra en la etiqueta ($1,0 \text{ ml} \pm 10,0 \%$).

11. Exactitud del valor asignado

Utilice el calibrador de trabajo con el valor asignado mediante un procedimiento de medición de nivel superior para calibrar el sistema de inmunoanálisis de quimioluminiscencia. Posteriormente, utilice el mismo lote de kit de ensayo para medir el valor de cada calibrador. La desviación absoluta de C0 entre el valor de medición y el valor asignado fue inferior a 0,1 ng/ml, y la desviación relativa de C1 entre el valor de medición y el valor asignado estuvo dentro del $\pm 10,0 \%$.

12. Homogeneidad del calibrador

12.1. Homogeneidad dentro del frasco

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C0, que debe ser inferior a 0,3 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser inferior al 8,0 %.

12.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 0,3 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5,0 %.

[Precauciones]

- Este producto solo se puede usar para diagnósticos *in vitro*.
- Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- No combine reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- Debido a la diferencia en los sistemas de especificidad de los anticuerpos de diferentes fabricantes, se pueden producir diferentes resultados para la misma muestra. Es posible que los resultados del análisis que se obtengan de diferentes sistemas no sean comparables, por lo tanto, no se deben correlacionar entre sí en la interpretación clínica.
- No agite los componentes reactivos de forma energética para evitar que se generen burbujas.
- Durante el uso de este producto, realice los análisis siguiendo estrictamente los procedimientos de operación según lo escrito en el prospecto y las pautas establecidas por cada laboratorio.
- Los resultados de las pruebas de este ensayo solo se pueden utilizar como evidencia complementaria para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para el tratamiento del paciente.
- El operador del laboratorio debe usar guantes adecuados cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con abundante agua. Si el reactivo se salpica en los

ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.

10 Todas las muestras y los residuos de reacción se deben considerar como posibles riesgos biológicos y se deben manipular de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

11 No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo. Está diseñado para un solo uso.

12 Coloque el cartucho de reactivo restante en un refrigerador a una temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C, en lugar de dejarlo en el instrumento.

[Descripción de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Tsung SH. Creatine Kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. Clin Chem 1976; 22:173-174.
- [2] Mair J, Arther DE, Dienstl A, et al. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am J Cardiol 1991; 68:1545-50.
- [3] Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. Am J Clin Pathol 1992; 97(2):217-26.

[Información básica]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Teléfono: +86-755-26953369
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0

MICHENSHI Q.S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO-GERENTE

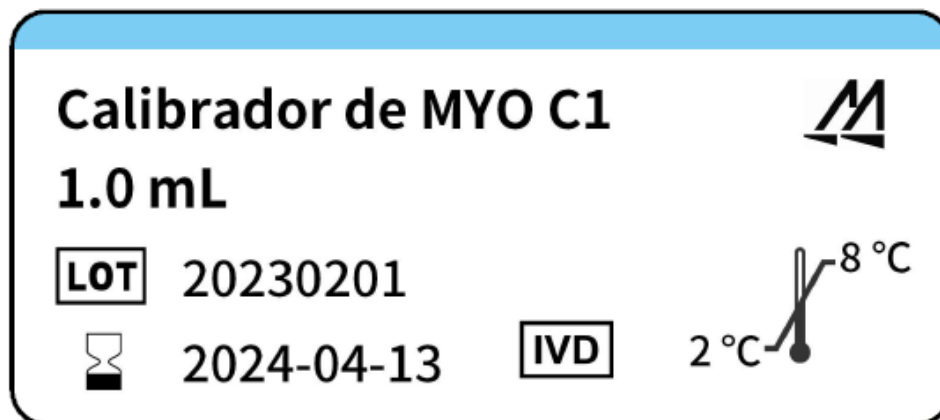
SEBASTIAN ANTICELLI
M.N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Main Label template for product MYO (CLIA):

Fig 1 Container Label—MYO Calibrator C0



Fig 2 Container Label—MYO Calibrator C1



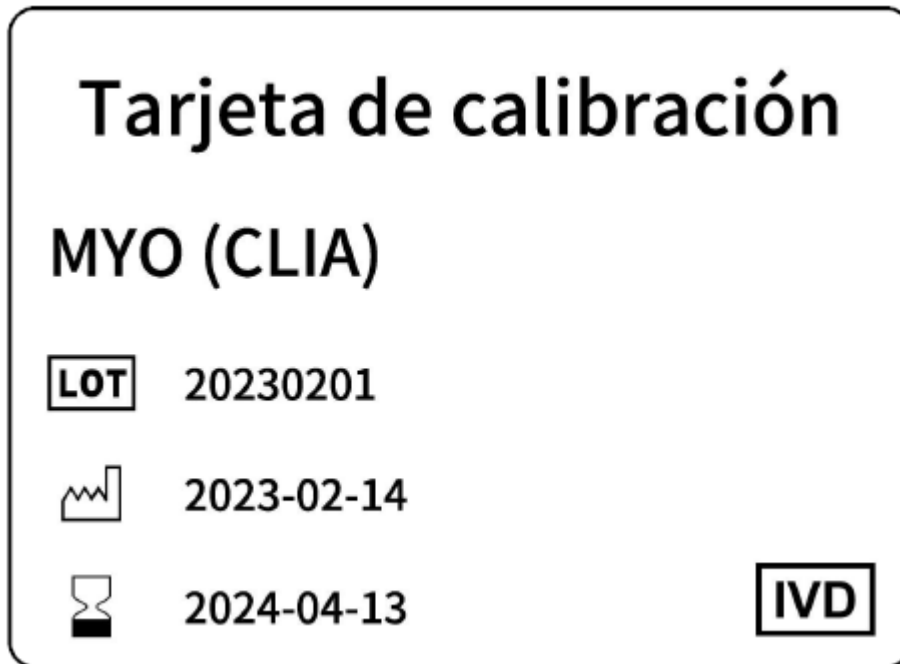
MICHESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card




MCHESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 5 Label—MYO Reagent Cartridge




MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 6 Outer Packaging—MYO (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

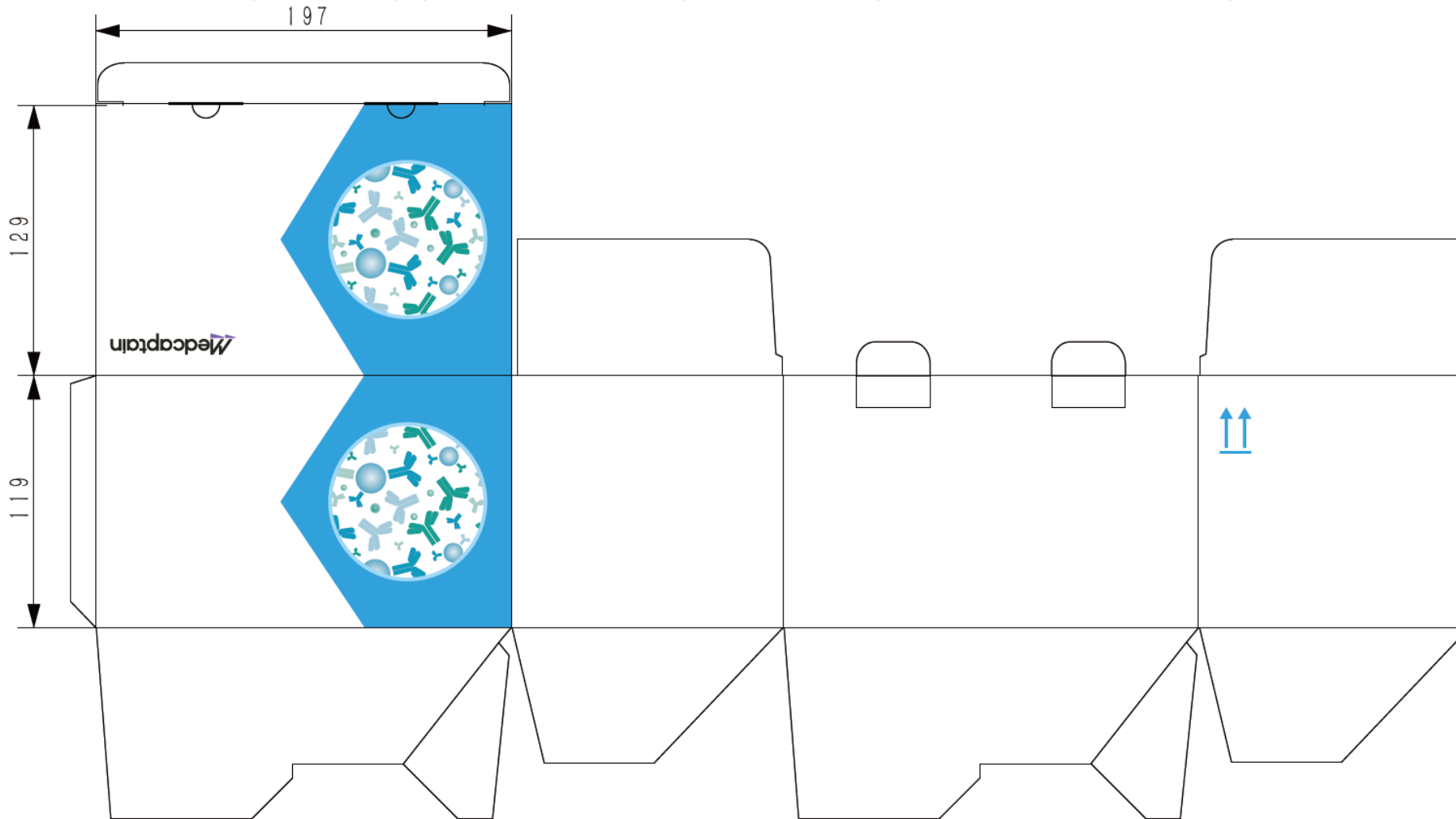


Fig 7 Label on Outer Packaging—MYO (CLIA)

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL01901E)

MYO (CLIA)		MYO (CLIA)		
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:		
P/N: 2171-00068-02		Cartucho de reactivo de MYO:		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
MCL01901E	20230201	R1: 60 × 50 µL		
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60 × 50 µL		
		R3: 60 × 150 µL		
2 °C — 8 °C		R4: 60 × 100 µL		R Sight B.V. Roald Dahilaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands
(01)06926802603154 (11)250214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL01901E		Calibrador de MYO C0: 1 × 1.0 mL		
		Calibrador de MYO C1: 1 × 1.0 mL		
		Disolvente de reconstitución: 1 × 1.0 mL		
		Tarjeta de calibración: 1 pieza		

MCMESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—MYO (CLIA)
(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL01902E)

MYO (CLIA)		MYO (CLIA)			
60 × 1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2171-00069-02		Cartucho de reactivo de MYO:			
REF MCL01902E	LOT 20230201	R1: 60 × 50 µL		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60 × 50 µL			
UDI	2 °C	R3: 60 × 150 µL			
		R4: 60 × 100 µL			
(01)06926802603161 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL01902E		EC REP R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands			

MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

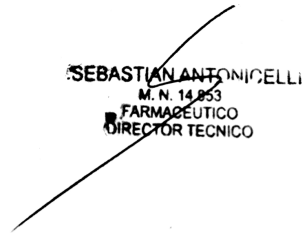
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-125
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso MYO (CLIA)

SEBASTIÁN ANTONIO CELLI
M.N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

[Nombre del producto]

MYO (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL01901E	60 × 1 anáisis/envase (calibradores incluidos)
MCL01902E	60 × 1 anáisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de mioglobina (MYO) en una muestra de suero, plasma o sangre total humana. Se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de infarto de miocardio.^{[1][2]}

Como proteína de unión de oxígeno existente en el músculo cardíaco y en el músculo esquelético de los mamíferos, la MYO consta de una cadena de péptidos y un elemento hemo, su peso molecular es 17,8 kD, y proporciona la función de almacenar y transferir oxígeno^[3]. Debido al bajo peso molecular de la MYO, cuando las células musculares cardíacas y las células musculares esqueléticas presentan lesiones, las células lesionadas pueden liberar MYO rápidamente a la circulación sanguínea, que se eleva en un plazo de cerca de 2 a 3 horas, alcanza el pico aproximadamente entre 4 y 12 horas, y vuelve a la normalidad dentro de las 24 horas posteriores^[4]. La MYO es un biomarcador que puede reflejar un infarto de miocardio en el plazo más breve hasta ahora^[5-9].

[Principio del ensayo]

Este análisis adopta inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. Los principios del análisis son los siguientes:

- (1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo MYO y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo MYO marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, la MYO de la muestra se une a ambos anticuerpos MYO, lo que forma un complejo inmunitario.
- (2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y solución de excitación en la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de MYO en la muestra. La concentración de MYO se deriva de una curva de calibración incorporada.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 anáisis/envases (calibradores incluidos)	60 × 1 anáisis/envase
Cartucho de reactivo de MYO	Micropartícula (R1): micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-MYO de ratón, 0,3 g/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-MYO de ratón marcado con acridinio, de aproximadamente 10 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Diluyente de reacción (R3): solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 150 µl	60 × 150 µl
	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)	60 × 100 µl	60 × 100 µl
Calibrador de MYO C1	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/

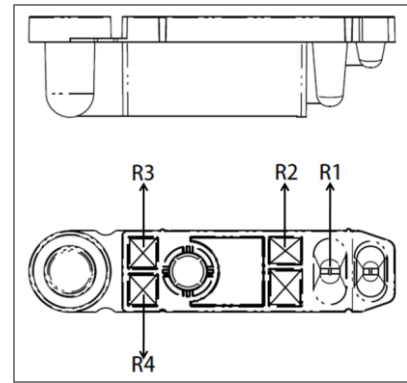
Calibrador de MYO C1	MYO (origen humano); solución amortiguadora de Tris; 50 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de curva de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pieza	/

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo STAT de mioglobina de Roche Elecsys.

Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento.

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por Medcaptain):

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S
- (2) Solución amortiguadora de lavado
- (3) Solución de excitación
- (4) Diluyente de muestras
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de marcadores cardíacos o controles de marcadores cardiopulmonares

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Vida útil: 14 meses

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 14 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 1 día a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo solo una vez).

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en el cartucho y el envase del reactivo.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Preparación de la muestra]

- Se pueden utilizar las muestras de suero, plasma y sangre obtenidas con un tubo de extracción de sangre que contiene EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio o anticoagulante de heparina de sodio para el análisis.
- Volumen de la muestra para cada análisis: 10 µl

- La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.
- La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar durante 6 horas a temperatura ambiente (entre alrededor de 10 °C a 30 °C), 24 horas entre alrededor de 2 °C a 8 °C y 30 días a -20 °C. Una muestra no puede congelarse ni descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o floculo, centrifugue la muestra antes del análisis.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materias primas y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. Medcaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que se podrán utilizar en este ensayo. Cada laboratorio debe tener su propio criterio en cuanto a la viabilidad de utilizar ciertas marcas de tubos de extracción de sangre.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: Los cartuchos de reactivo MYO (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2, el diluyente de reacción R3 y la solución de preexcitación R4) son de tipo listos para usar. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: El calibrador C0 de MYO es líquido y está listo para usarse. El calibrador C1 de MYO es polvo liofilizado y debe reconstituirse antes de su uso: Vierta el solvente de reconstitución (1,0 ml/vial) en el frasco del calibrador C1 de MYO, tape el frasco y espere 10 minutos para reconstituir el calibrador. Agite suavemente el frasco varias veces hasta que el calibrador se disuelva en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el calibrador puede dividirse en alícuotas y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. La alícuota del calibrador solo se puede utilizar una vez.

Calibración

- Consulte el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.
- La calibración se debe realizar al menos una vez cuando se va a utilizar un nuevo lote del reactivo.
- Utilice el kit de ensayo de MYO y los calibradores correspondientes proporcionados por Medcaptain para la calibración del analizador.
- Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit de MYO para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador.
- Cuando realice la calibración, retire el cartucho de reactivo del paquete, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo, presione y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho de reactivo.
- Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y empuje dicha gradilla dentro del analizador.
- Seleccione **Reagent (Reactivo) > Request Calib.** (Solicitar calibración) en el analizador y seleccione el ensayo correspondiente y el número de lote para solicitar una calibración.
- Seleccione las posiciones de los calibradores en la gradilla de muestras, ajuste el número repetido de análisis e inicie la calibración.
- De acuerdo con los resultados del análisis del calibrador, el sistema del analizador comprueba automáticamente la validez de la curva de calibración y hace ajustes para generar una curva de calibración.
- Período de validez de la calibración: 28 días
- Una calibración renovada es necesaria en los siguientes casos:

- (1) Antes de utilizar kits de análisis de un lote diferente.
 - (2) Cuando el resultado del análisis del control excede los límites especificados.
 - (3) Cuando se hayan utilizado kits de prueba del mismo lote en el instrumento durante más de 28 días.
- Para obtener detalles sobre el análisis del calibrador, consulte la sección sobre calibración del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis del control

- Los controles de marcadores cardíacos y los controles de marcadores cardiopulmonares tienen dos niveles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).
- Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

- Cuando realice el análisis del control, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Coloque los controles en una gradilla de muestras y presione dicha gradilla dentro del analizador.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Control" (Control) como el tipo de análisis y seleccione el número de lote del control y el nombre del ensayo para el análisis del control.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados del análisis de control se pueden visualizar después de que el análisis haya finalizado.
- Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites definidos. De lo contrario, compruebe el sistema del análisis para identificar la causa principal, es decir, verifique la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, el rendimiento y el estado del analizador. Después de eliminar los problemas, analice los controles nuevamente. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al rango, comuníquese con el servicio al cliente de Medcaptain de inmediato.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos y límites del control en función de sus propias condiciones.
- Para obtener detalles sobre el análisis del control, consulte la sección sobre el análisis del control del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis de la muestra

- Cuando realice el análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo
- Si se utiliza un tubo de extracción de sangre en el análisis, el volumen de la muestra debe ser superior a 1,0 ml.
- Retire la tapa de los tubos de muestra, coloque las muestras en la gradilla de muestras y empuje dicha gradilla en el instrumento.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Sample" (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione MYO assay (Ensayo de MYO) para el análisis.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados de los análisis se pueden visualizar después de que se completa el análisis.
- Volumen requerido para cada componente del reactivo: 50 µl de R1, 50 µl de R2, 150 µl de R3 y 100 µl de R4 para cada análisis. El instrumento pipetea y mezcla automáticamente la muestra y el reactivo de R1, R2, R3 e incuba la mezcla a 37 °C durante 5 minutos. Después de la incubación, el complejo se depura y, luego, el instrumento pipetea y mezcla automáticamente el complejo y el reactivo R4 e incuba la mezcla durante 1 minuto. El tiempo desde el pipeteo de muestras hasta la finalización del análisis es de aproximadamente 15 minutos.
- Para obtener detalles sobre el análisis de la muestra, consulte la sección sobre el análisis de la muestra del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Cálculo

En función de la curva de calibración específica del lote, el instrumento calcula automáticamente los resultados de los análisis de cada muestra (unidad: ng/ml).

[Intervalos de referencia]

Las muestras de este estudio provienen de la provincia de Guangdong. Las 285 muestras para el estudio se obtienen de personas de entre aproximadamente 18 y 84 años, 141 muestras se obtienen de hombres y 144 muestras se obtienen de mujeres. Todos los participantes son individuos sanos. El intervalo de referencia del percentil 97,5 es el siguiente:

Hombre: $\leq 68,3$ ng/ml; mujer: $\leq 54,9$ ng/ml.

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de los resultados]

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- El rango de medición de este kit de análisis es de aproximadamente 5 ng/ml a

3000 ng/ml. Si la concentración de MYO en una muestra es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), el valor informado es “<5 ng/ml”. Si la concentración de MYO en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado es “>3000 ng/ml”.

- Para una muestra con una concentración de MYO superior a 3000 ng/ml se recomienda diluir de forma manual la muestra con el diluyente de la muestra (la proporción de dilución recomendada es 1:10) y realizar el análisis nuevamente para obtener un resultado exacto.
- Cuando el instrumento muestra “SMPL”, la muestra es insuficiente. En este caso, prepare una muestra suficiente para el análisis de nuevo. Cuando el instrumento muestra el mensaje “SMPJ”, se detectó un coágulo en la muestra. En este caso, extraiga el coágulo de la muestra y vuelva a realizar el análisis.
- Algunos resultados del análisis pueden contener símbolos de identificación. Para obtener detalles sobre los símbolos de identificación, consulte la sección acerca de la identificación de resultados en el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia F6/F6S de Medcaptain.

[Limitación]

- Los resultados de los análisis obtenidos mediante el uso de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como referencia clínica. No puede utilizarse como la única base para confirmar o descartar una enfermedad.
- No se produce efecto prozona si la concentración de MYO es inferior a 10 000 ng/ml.
- Cuando la concentración de la sustancia de interferencia endógena es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Posible sustancia de interferencia endógena	Posible concentración de sustancias de interferencia
Proteína total	≤12 g/dl
Bilirrubina	≤20 mg/dl
Hemoglobina	≤1400 mg/dl
Triglicérido	≤1000 mg/dl

- Cuando la concentración del medicamento es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Nombre del medicamento	Concentración	Nombre del medicamento	Concentración
Ampicilina	5 mg/dl	Fenitoína	10 mg/dl
Captopril	2 mg/dl	Ibuprofeno	40 mg/dl
Clorhidrato de verapamilo	9 mg/dl	Nifedipina	6 mg/dl
Macrodantina	1 mg/l.	Teofilina	25 mg/dl
Alopurinol	40 mg/dl	/	/

- Cuando la concentración de la sustancia con posible reactividad cruzada es menor que la concentración indicada en la tabla a continuación, la tasa de reacción cruzada es menor que el 0,1 %.

Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración	Tasa de reacción cruzada
Hemoglobina	10 600 000 ng/ml	<0,1 %

- El anticuerpo heterófilo en sangre humana puede reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo, lo que afectará los resultados del análisis. Es posible que se produzcan anticuerpos heterófilos en pacientes que entran en contacto con animales con frecuencia y en aquellos pacientes que hayan recibido fragmentos de inmunoglobulina o inmunoglobulina para tratamiento o diagnóstico. Por ejemplo, los pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrán contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA). Además, pueden existir autoanticuerpos humanos endógenos en el cuerpo humano, por ejemplo, anticuerpos antinucleares (ANA), que pueden reaccionar con el núcleo celular de diferentes fuentes. Los HAMA y los ANA pueden generar resultados falsos. Este kit de ensayo contiene un ingrediente antiinterferencia, que puede reducir efectivamente la interferencia de los HAMA y los ANA. Sin embargo, algunas muestras aún pueden presentar problemas de interferencia de los HAMA y los ANA. Para determinar las afecciones de un paciente, el médico debe adquirir más información clínica o de

diagnóstico.

- Las muestras clínicas ANA positivas se detectaron con el anticuerpo IgG antinuclear (IIFT) producido por Oumeng (Hangzhou) Medical Experimental Diagnosis Co., Ltd. que se utilizó para evaluar la interferencia. Los resultados demostraron que su influencia en los resultados del análisis estaba dentro del ±10 %.
- El RF con una concentración inferior a 1500 UI/ml, los HAMA con una concentración inferior a 3,25 mg/ml, los resultados demostraron que su influencia en los resultados del análisis estaban dentro del ±10 %.

[Características del producto]

1 Aspecto

El paquete del kit de ensayo debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes incluidos en el kit. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

2 Volumen de llenado

N.º	Componente	Volumen de llenado
1	Micropartícula magnética recubierta con el anticuerpo MYO (R1)	50 ± 5 µl
2	Conjugado de anticuerpos MYO marcados con acridinio (R2)	≥50 µl
3	Diluyente de reacción (R3)	≥150 µl
4	Solución de preexcitación (R4)	≥100 µl

3 Límite de blanco (LoB)

LoB ≤2 ng/ml

4 Límite de detección (LoD)

LoD ≤5 ng/ml

5 Exactitud

La exactitud debe cumplir uno de los siguientes requisitos:

- A) Análisis de referencia empresarial: analice las referencias de la empresa en 2 niveles de concentración que tengan trazabilidad varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- b) Análisis de recuperación: agregue el MYO en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La recuperación por adición debe ser del 100 % ± 10 %. La diferencia entre la tasa de recuperación de cada muestra y la tasa de recuperación promedio no debe superar el 10,0 %, y el error sistemático proporcional no debe exceder el 10,0 %.

6 Linealidad

Analice las muestras de MYO con concentración en el rango de aproximadamente 20 ng/ml a 3000 ng/ml. Coeficiente de correlación lineal r ≥0,990.

7 Repetibilidad

Analice dos muestras de referencia empresarial con una concentración de MYO de (80 ± 8) ng/ml y (800 ± 80) ng/ml reiteradamente. El coeficiente de variación (CV) de los resultados del análisis para ambas muestras de referencia debe ser inferior al 8,0 %.

8 Variación de lote a lote

Utilice tres lotes del kit de ensayo a fin de analizar dos muestras de referencia empresarial con una concentración de MYO de (80 ± 8) ng/ml y (800 ± 80) ng/ml reiteradamente. El CV para tres lotes del kit de ensayo debe ser inferior al 10,0 %.

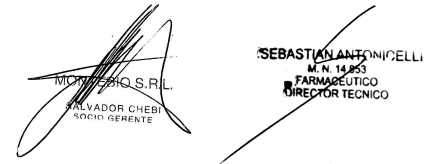
9 Aspecto del calibrador

- (1) El paquete de calibradores y el disolvente de reconstitución deben estar intactos y sin daños. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- (2) El calibrador C0 y el disolvente de reconstitución deben ser líquidos claros y transparentes sin sedimentos, partículas insolubles ni flóculos.
- (3) El calibrador C1 debe ser un polvo congelado seco de color blanco o amarillo pálido, sin abolladuras ni rastros de líquido. Después de su reconstitución, el calibrador C1 debe ser un líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.

10 Volumen de llenado del calibrador

- (1) El volumen de llenado del calibrador C0 no es inferior al volumen impreso en la etiqueta (1,0 ml).
- (2) El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro del rango que se muestra en la etiqueta (1,0 ml) ±10,0 %.

11 Exactitud del valor asignado



Utilice el calibrador de trabajo con el valor asignado mediante un procedimiento de medición de nivel superior para calibrar el sistema de inmunoanálisis de quimioluminiscencia. Posteriormente, utilice el mismo lote de kit de ensayo para medir el valor de cada calibrador. La desviación absoluta entre el valor de medición de C0 y el valor asignado fue inferior a 5 ng/ml, y la desviación relativa de C1 entre el valor de medición y el valor asignado estuvo dentro del $\pm 10,0\%$.

12 Homogeneidad del calibrador

12.1 Homogeneidad dentro del frasco

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C0, que debe ser inferior a 5 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser inferior al 8,0 %.

12.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 5 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5,0 %.

[Precauciones]

- Este producto solo se puede usar para diagnósticos *in vitro*.
- Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- No combine reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- Debido a la diferencia en la especificidad de los anticuerpos los sistemas de distintos fabricantes pueden producir diferentes resultados para la misma muestra. Es posible que los resultados del análisis que se obtengan de diferentes sistemas no sean comparables, por lo tanto, no se deben correlacionar entre sí en la interpretación clínica. No agite los componentes del reactivo de forma violenta para evitar que se generen burbujas.
- No agite los componentes reactivos de forma enérgica para evitar que se generen burbujas.
- Durante el uso de este producto, realice los análisis siguiendo estrictamente los procedimientos de operación según lo escrito en el prospecto y las pautas establecidas por cada laboratorio.
- Los resultados de las pruebas de este ensayo solo se pueden utilizar como evidencia complementaria para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para el tratamiento del paciente.
- El operador del laboratorio debe usar guantes adecuados cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con abundante agua. Si el reactivo se salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
- Todas las muestras y los residuos de reacción se deben considerar como posibles riesgos biológicos y se deben manipular de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo. Está diseñado para un solo uso.
- Coloque el cartucho de reactivo restante en un refrigerador a una temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C, en lugar de dejarlo en el instrumento.

[Descripción de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- Yang Zhenhua, Pan Boshen, Xu Juntang, File of Chinese Society of Laboratory Medicine, Application Criteria of Myocardial Injury Markers, Chinese Journal

of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185-189.

- Chinese society of Cardiology, Chinese Medical Association, Editorial board of Chinese Journal of cardiovascular disease. Guidelines for diagnosis and treatment of acute ST segment elevation myocardial infarction [J]. Chinese Journal of cardiovascular disease, 2015, 43 (5): 380-393
- Huaipu Zhao, Jianguo Zheng, Guoqiang You, Yanfeng, Juan, Tian, Zhang Xuhong Du, Chao Jin, Kai Liu. Research progress of myoglobin function [J]. Shanxi Medical Journal, 2017 (11).
- Jinshuo Wu, Lili Tian. Clinical application and evaluation of myoglobin myocardial markers [J]. Disease monitoring and control, 2014, 8 (4): 260-261
- Ohman E M, Casey C, Bengtson J R, et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. British Heart Journal, 1990, 63(6):335.
- Tierney W M, Roth B J, Psaty B, et al. Predictors of myocardial infarction in emergency room patients. Critical Care Medicine, 1985, 13(7):526-31.
- Mair J, Artnerdworzak E, Lechleitner P, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. British Heart Journal, 1992, 68(5):462.
- Roberts R, Kleiman N S. Earlier diagnosis and treatment of acute myocardial infarction necessitates the need for a 'new diagnostic mind-set. Circulation, 1994, 89(2):872.
- Garry D J, Kanatous S B, Mammen P P A. Emerging Roles for Myoglobin in the Heart. 2003, 13(3):111-116.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building No.1, 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sicht B.V.

Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0

MICHEN S.R.L.
SALVADOR CHELBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Main Label template for product NT-proBNP (CLIA):

Fig 1 Container Label—NT-proBNP Calibrator C0

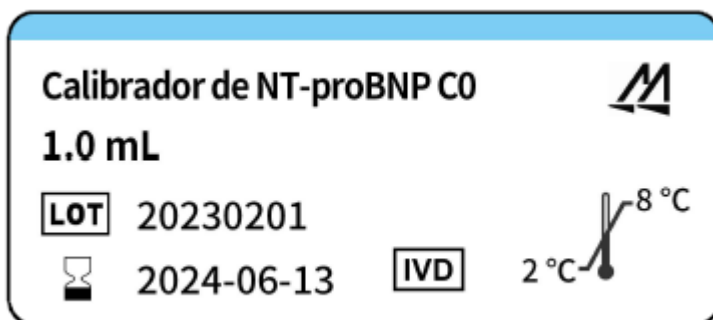
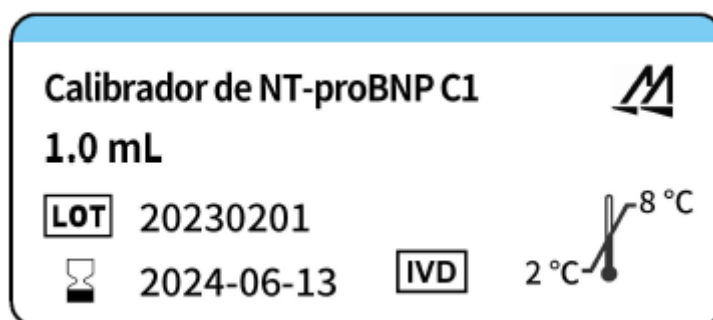


Fig 2 Container Label—NT-proBNP Calibrator C1



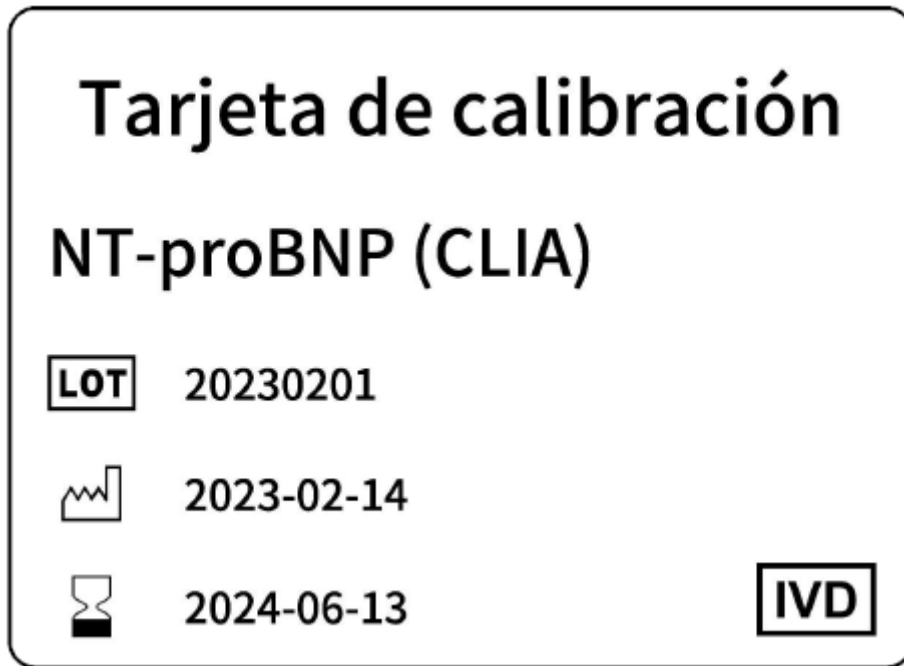
MICHESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card



MCM S.S. S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 5 Label—NT-proBNP Reagent Cartridge




MCMESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 6 Outer Packaging—NT-proBNP (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

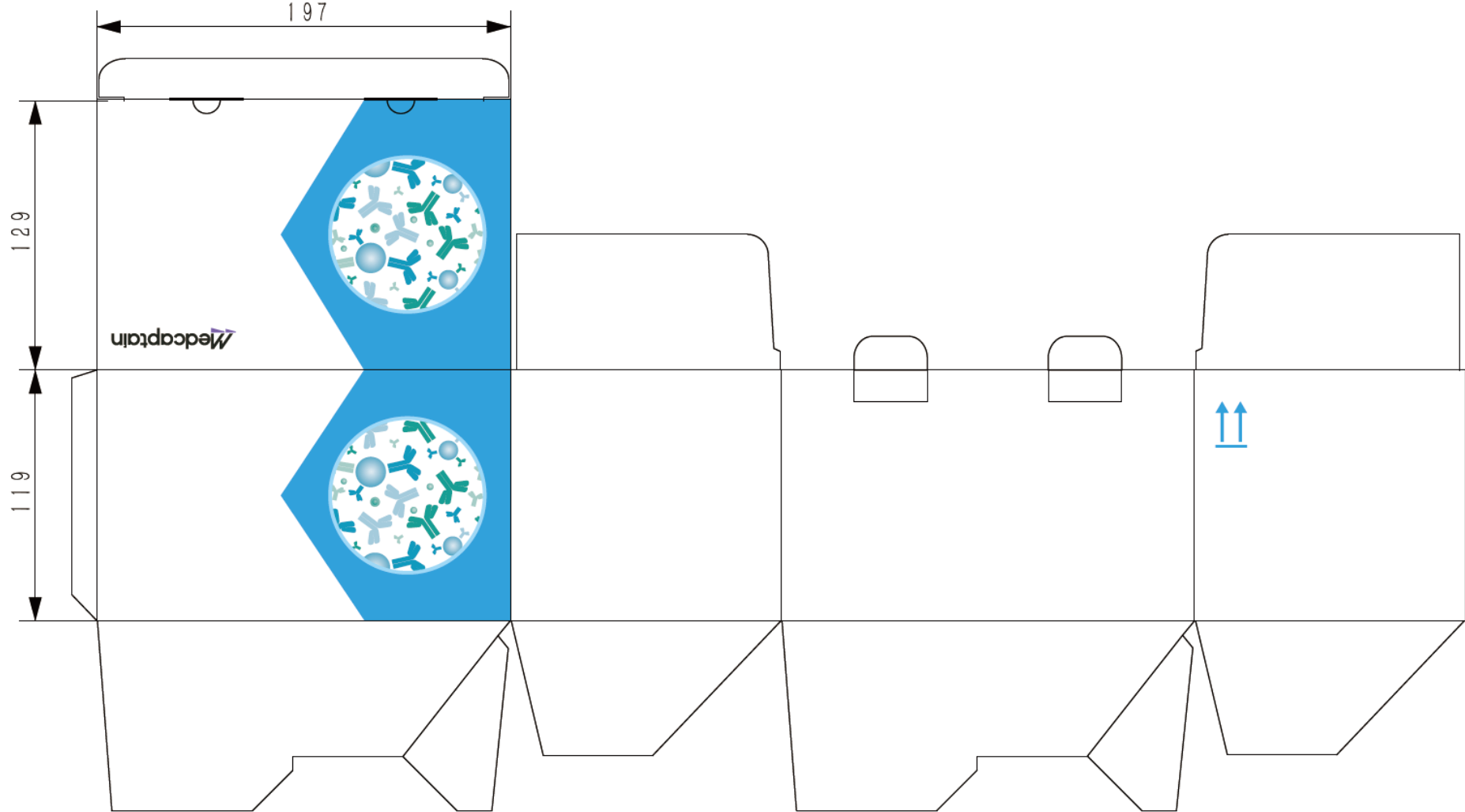
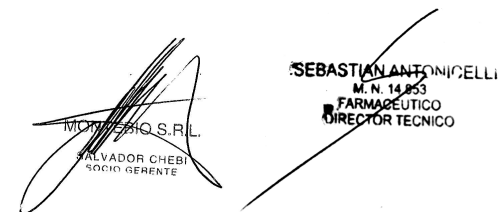


Fig 7 Label on Outer Packaging—NT-proBNP (CLIA)





(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL01701E)

<h1>NT-proBNP (CLIA)</h1>		<h1>NT-proBNP (CLIA)</h1>		
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:		
P/N: 2171-00072-02		Cartucho de reactivo de NT-proBNP:		
		R1: 60 × 50 µL		
		R2: 60 × 50 µL		
		R4: 60 × 100 µL		
REF MCL01701E	LOT 20230201	Calibrador de NT-proBNP C0: 1 × 1.0 mL		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
2023-02-14	2024-06-13	Calibrador de NT-proBNP C1: 1 × 1.0 mL		
		Disolvente de reconstitución: 1 × 1.0 mL		
(01)06926902603390 (11)230214 (17)240613 (10)20230201 (240)MCL01701E		Tarjeta de calibración: 1 pieza		
 2 °C - 8 °C		R Sight B.V.		Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands

MCH/SEBIO S.R.L.
 SALVADOR CHEBI
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—NT-proBNP (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL01702E)

NT-proBNP (CLIA)		NT-proBNP (CLIA)			
60 × 1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2171-00073-02		Cartucho de reactivo de NT-proBNP:			
MCL01702E	20230201	R1: 60 × 50 µL		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
2023-02-14	2024-06-13	R2: 60 × 50 µL		12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
	(01)06926802503406 (11)230214 (17)240613 (10)20230201 (240)MCL01702E	R4: 60 × 100 µL		Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
	2°C — 8°C				R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands

MOTUSBIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

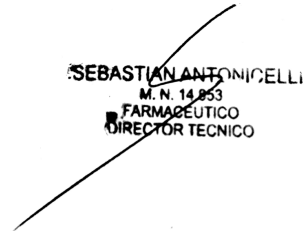
SEBASTIANO NICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-125
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso NT-proBNP (CLIA)

SEBASTIÁN LLANOS
M.C. N. 14.253
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

[Nombre del producto]

NT-proBNP (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL01701E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL01702E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del péptido natriurético tipo B amino-terminal (NT-proBNP) en suero, plasma o sangre total humana. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de insuficiencia cardíaca.

El péptido natriurético cerebral, incluido el péptido natriurético auricular (ANP), el péptido natriurético cerebral (BNP) y el péptido natriurético tipo C (CNP)^[1], es la neurohormona liberada por el corazón (ANP, BNP) o las células endoteliales vasculares (CNP) bajo presión de la hemodinámica. Puede mantener el equilibrio^[3] de los electrolitos y el líquido corporal en el cuerpo mediante el ajuste de la vasodilatación (antagonista del sistema renina-angiotensina-aldosterona), natriuresis (producción excesiva de sodio por el riñón) y diuresis^[2]. Cuando la presión en la pared interior del músculo cardíaco aumenta debido a una insuficiencia ventricular izquierda, la dilatación del volumen sanguíneo o la sobrecarga de la presión arterial, se activa el gen BNP de la célula miocárdica y se produce el precursor de la molécula proBNP. Esta molécula se divide aún más en BNP equimolar y NT-proBNP^[1]. Como marcador de función cardíaca, el NT-proBNP y el BNP son los índices óptimos para las enfermedades de los cambios de la función cardíaca. El NT-proBNP presenta un largo período de semivida y alta inmunidad ante la interferencia, y no puede verse afectado por el BNP artificial para el tratamiento. Por lo tanto, el NT-proBNP tiene ventajas evidentes sobre el BNP. El NT-proBNP desempeña una función positiva evidente en el diagnóstico, el tratamiento, el control y el pronóstico de enfermedades cardíacas, especialmente la insuficiencia cardíaca aguda y la insuficiencia cardíaca crónica^[4].

[Principio del ensayo]

Este ensayo adopta un formato para inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo NT-proBNP y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo NT-proBNP marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, el NT-proBNP de la muestra se une a ambos anticuerpos NT-proBNP, lo que forma un complejo inmunitario.
- (2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y solución de excitación en la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de NT-proBNP en la muestra. La concentración de NT-proBNP se deriva de una curva de calibración incorporada.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de NT-proBNP	Micropartícula (R1): micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP de cabra, de aproximadamente 0,2 g/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP de ratón marcado con éster de acridinio, 10 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene	60 × 100 µl	60 × 100 µl

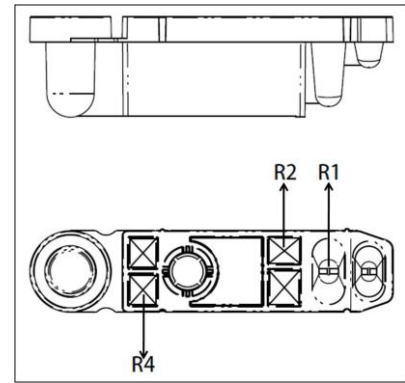
	peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)		
Calibrador de NT-proBNP C0	Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Calibrador de NT-proBNP C1	NT-proBNP (recombinante); solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pieza	/

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo proBNP II de Roche Elecsys.

Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento.

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por Medcaptain):

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S
- (2) Solución amortiguadora de lavado
- (3) Solución de excitación
- (4) Diluyente de muestras
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de marcadores cardiopulmonares

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Vida útil: 16 meses

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 16 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 24 horas a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo por un solo ciclo).

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en el cartucho y el envase del reactivo.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain
Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Preparación de la muestra]

- Se pueden utilizar las muestras de suero, plasma y sangre obtenidas con un tubo de extracción de sangre que contiene EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio o anticoagulante de heparina de sodio para el análisis.
- Obtenga todas las muestras de sangre mediante el método de venopunción general. Antes del análisis de una muestra, centrifugue la muestra en las condiciones proporcionadas por el

fabricante del tubo de extracción de sangre para asegurarse de que el suero o el plasma esté separado de otras sustancias, como glóbulos sanguíneos. Antes de la centrifugación, asegúrese de que la muestra de suero se coagule completamente. Después de la centrifugación, mantenga el tubo de extracción de sangre tapado y no incline el tubo ni lo gire hacia abajo.

- Volumen de la muestra para cada análisis: 50 µl;
- La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.
- La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar durante 8 horas a temperatura ambiente (entre alrededor de 10 °C a 30 °C), 6 días entre alrededor de 2 °C a 8 °C y 6 meses a -20 °C. Una muestra no puede congelarse ni descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o floculo, centrifugue la muestra antes del análisis. En el caso de una muestra refrigerada o congelada, colóquela a temperatura ambiente para equilibrarla antes de la prueba.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materias primas y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. Medcaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que se podrán utilizar en este ensayo. Cada laboratorio debe tener su propio criterio en cuanto a la viabilidad de utilizar ciertas marcas de tubos de extracción de sangre.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: Los cartuchos de reactivo NT-proBNP (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2 y la solución de preexcitación R4) vienen listos para usar. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: El calibrador NT-proBNP C0 es líquido y está listo para usar. El calibrador C1 de NT-proBNP es polvo liofilizado y debe reconstituirse antes de su uso: Vierta el solvente de reconstitución (1,0 ml/vial) en el frasco del calibrador C1 de NT-proBNP, tape el frasco y espere 10 minutos para reconstituir el calibrador. Agite suavemente el frasco varias veces hasta que el calibrador se disuelva en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el calibrador puede dividirse en alícuotas y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. La alícuota del calibrador solo se puede utilizar una vez.

Calibración

- Consulte el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de MedCaptain para la calibración del sistema.
- La calibración se debe realizar al menos una vez cuando se va a utilizar un nuevo lote del reactivo.
- Utilice el kit de ensayo de NT-proBNP y los calibradores correspondientes proporcionados por Medcaptain para la calibración del analizador.
- Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit de NT-proBNP para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador.
- Cuando realice la calibración, retire el cartucho de reactivo del paquete, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo, presione y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho de reactivo.
- Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y empuje dicha gradilla dentro del analizador.
- **Selección Reagent (Reactivo) > Request Calib. (Solicitar calibración)** en el analizador y seleccione el ensayo correspondiente y el n.º de lote para solicitar una calibración.
- Seleccione las posiciones de los calibradores en la gradilla de muestras, ajuste el número repetido de análisis e inicie la calibración.
- De acuerdo con los resultados del análisis del calibrador, el sistema del analizador comprueba automáticamente la validez de la curva de calibración y hace ajustes para generar una curva de calibración.
- Período de validez de la calibración: 28 días
- Una calibración renovada es necesaria en los siguientes casos:
 - (1) Antes de utilizar kits de análisis de un lote diferente.
 - (2) Cuando el resultado del análisis del control excede los límites especificados.
 - (3) Cuando se hayan utilizado kits de prueba del mismo lote en el instrumento durante más de 28 días.
- Para obtener detalles sobre el análisis del calibrador, consulte la sección sobre calibración del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis del control

- Los controles de marcadores cardiopulmonares (fabricados por Medcaptain) tienen dos niveles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

- Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.
- Cuando realice el análisis del control, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Coloque los controles en una gradilla de muestras y presione dicha gradilla dentro del analizador.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Control" (Control) como el tipo de análisis y seleccione el n.º de lote del control y el nombre del ensayo para el análisis del control.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados del análisis de control se pueden visualizar después de que el análisis haya finalizado.
- Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites definidos. De lo contrario, compruebe el sistema del análisis para identificar la causa principal, es decir, verifique la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, el rendimiento y el estado del analizador. Después de eliminar los problemas, analice los controles nuevamente. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al rango, comuníquese con el servicio al cliente de Medcaptain de inmediato.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos y límites del control en función de sus propias condiciones.
- Para obtener detalles sobre el análisis del control, consulte la sección sobre el análisis del control del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis de la muestra

- Cuando realice el análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Si se utiliza un tubo de extracción de sangre en el análisis, el volumen de la muestra debe ser superior a 1,0 ml.
- Retire la tapa de los tubos de muestra, coloque las muestras en la gradilla de muestras y empuje dicha gradilla en el instrumento.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Sample" (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione NT-proBNP assay (Ensayo de NT-proBNP) para el análisis.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados de los análisis se pueden visualizar después de que se completa el análisis.
- Volumen requerido para cada componente del reactivo: 50 µl de R1, 50 µl de R2 y 100 µl de R4 para cada análisis. El instrumento pipetea y mezcla automáticamente la muestra y el reactivo, e incuba la mezcla a 37 °C. El tiempo desde el pipeteo de la muestra hasta la finalización del análisis es de aproximadamente 15 minutos.
- Para obtener detalles sobre el análisis de la muestra, consulte la sección sobre el análisis de la muestra del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Cálculo

En función de la curva de calibración específica del lote, el instrumento calcula automáticamente los resultados de los análisis de cada muestra (unidad: ng/l).

[Intervalos de referencia]

Medcaptain determina los rangos de referencia mediante el estudio de 835 muestras de personas sanas de la provincia de Guangdong.

Todos						
Edad (años)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
N	259	267	251	29	29	835
Media	34,7	54,1	80,6	110,5	198,0	63,0
Mediana	24,8	41,2	72,4	93,2	148,8	41,6
Percentil 95	95,3	125,3	203,6	278,8	678,1	189,4
Masculino						
Edad (años)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
N	136	127	127	16	12	418
Media	26,6	41,2	57,1	113,7	171,6	47,8
Mediana	21,4	31,2	37,2	96,2	135,3	30,7
Percentil 95	67,8	87,1	149,3	240,5	472,3	148,8
Femenino						
Edad (años)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total

N	123	140	124	13	17	417
Media	43,6	65,8	104,6	106,7	216,6	78,2
Mediana	35,9	61,9	85,7	90,5	162,3	63,8
Percentil 95	106,8	159,8	233,9	278,8	678,1	199,8

Las 835 muestras se obtienen de personas de entre aproximadamente 18 y 87 años, 418 muestras se obtienen de hombres y 417 muestras se obtienen de mujeres. Todos los participantes son individuos sanos.

Es difícil obtener muestras de personas mayores (de más de 65 años). La cantidad de muestras utilizadas en el estudio en el rango de referencia para las personas mayores es inferior a 120. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia

[Interpretación de los resultados]

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- El rango de medición de este kit de análisis es de aproximadamente 5 ng/l a 35 000 ng/l. Si la concentración de NT-proBNP en una muestra es inferior al límite de detección (límite de detección, LoD), el valor informado es “<5 ng/ml”. Si la concentración de NT-proBNP en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado es “>35 000 ng/l”.
- Para una muestra con una concentración de NT-proBNP superior a 35 000 ng/l, se recomienda diluir de forma manual la muestra con el diluyente de la muestra (la proporción de dilución recomendada es de 1:1) y realizar el análisis nuevamente para obtener un resultado exacto
- Cuando el instrumento muestra “SMPL”, la muestra es insuficiente. En este caso, prepare una muestra suficiente para el análisis de nuevo. Cuando el instrumento muestra “SMPJ”, la sonda está bloqueada por la muestra. En este caso, extraiga el cógulo de la sonda de la muestra y vuelva a realizar el análisis.
- Algunos resultados del análisis pueden contener símbolos de identificación. Para obtener detalles sobre los símbolos de identificación, consulte la sección acerca de la identificación de resultados en el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia F6/F6S de Medcaptain.
- Los diferentes valores de los intervalos de NT-proBNP se determinan según la estratificación de edad, lo que ayuda a reducir la incidencia de valores de las áreas grises cuando se evalúa a un paciente que sufre de disnea aguda. Sin embargo, según la investigación de ICON, los resultados del análisis del 17 % de los sujetos siguen en el área gris. El valor de NT-proBNP del área gris no se considerará como un resultado “negativo”. En el caso de un valor del área gris, se deben considerar la fibrilación ventricular, la infección grave o la enfermedad pulmonar, el cáncer de pulmón y otras enfermedades cardíacas que pueden causar un aumento de la presión ventricular derecha, como la hipertensión pulmonar y la embolia pulmonar. En términos clínicos, a fin de garantizar un diagnóstico correcto cuando la concentración de NT-proBNP es igual a la mediana o se encuentra en el área gris, un médico puede identificar más las causas de la insuficiencia cardíaca y la disnea aguda si combina el diagnóstico diferencial para el caso en el que el resultado de NT-proBNP se encuentre en el área gris con la orientación clínica tradicional.
- El aumento de los niveles de NT-proBNP en casos de insuficiencia no cardíaca no debe considerarse como falsos positivos, sino que debe considerarse como un posible pronóstico desfavorable
- El metoprolol puede causar un aumento temporal de NT-proBNP en el plasma. Este cambio es irrelevante al deterioro del estado clínico [5].

[Limitación]

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- Se sabe que NT-proBNP es metabolizada principalmente por el riñón. Los pacientes con nefropatía pueden presentar un aumento del NT-proBNP. Por lo tanto, se debe realizar un diagnóstico diferencial para dicho paciente.
- Se sabe que el valor de referencia de NT-proBNP se ve afectado por el factor etario. Para determinar los resultados de los adultos mayores, se debe considerar el factor etario
- La concentración de NT-proBNP de un paciente que sufre un infarto agudo de miocardio, un paciente que recibe tratamiento con diálisis renal, o un paciente que recibió tratamiento con diálisis renal puede aumentar.
- La muestra de un paciente puede contener anticuerpos heterófilos. Este anticuerpo puede interferir en el análisis inmunitario, lo que producirá un aumento o una disminución falsos del resultado.
- No se produce efecto prozona en el análisis cuando la concentración de NT-proBNP es inferior

a 300 000 ng/l.

- Cuando la concentración de la sustancia de interferencia endógena es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración	Sustancia de interferencia endógena	Concentración
Proteína total	≤10 g/dl	Hemoglobina	≤500 mg/dl
Bilirubina	≤25 mg/dl	Triglicérido	≤1000 mg/dl

- Cuando la concentración del medicamento es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Nombre del medicamento	Concentración	Nombre del medicamento	Concentración
Furosemida	400 µg/ml	Metoprolol	18,7 µmol/l
Captopril	50 µg/ml	Digoxina	7,5 µg/ml
Losartan	30 mg/l	Espironolactona	200 µg/ml

- Cuando la concentración de la sustancia con posible reactividad cruzada es menor que la concentración indicada en la tabla a continuación, la tasa de reacción cruzada es menor que el 0,1 %.

Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración	Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración
ANP28	≤3,1 µg/ml	Epinefrina	≤0,37 µg/ml
BNP32	≤3,5 µg/ml	NT-proANP1-30 (preproANP26-55)	≤3,5 µg/ml
CNP22	≤2,2 µg/ml	NT-proANP31-67 (preproANP56-92)	≤1,0 ng/ml
Endotelina	≤20 pg/ml	NT-proANP79-98 (preproANP104-123)	≤1,0 ng/ml
Angiotensina II	≤0,6 ng/ml		

- El anticuerpo heterófilo y el factor reumatoide (RF) en sangre humana pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo, lo que afectará los resultados del ensayo. Por consiguiente, se puede observar un valor anormal en el análisis. Por este motivo, se debe combinar otra información clínica con los resultados del análisis para tomar una decisión integral.
- El RF con una concentración inferior a 1500 UI/ml no tiene ningún efecto evidente en los resultados del análisis.
- El reactivo NT-proBNP contiene anticuerpos monoclonales de ratón. Algunos pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrán contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA), y los resultados del análisis de estos pacientes podrán ser falsos o reducidos. Este kit de ensayo también contiene un ingrediente antiinterferencia, que puede reducir efectivamente la interferencia de los HAMA.

[Características del producto]

1. Aspecto

El paquete del kit de ensayo debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes incluidos en el kit. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

2. Volumen de llenado

N.º	Componente	Volumen de llenado
1	Micropartícula magnética recubierta con el anticuerpo NT-proBNP (R1)	50 ± 5 µl
2	Conjugado de anticuerpos de NT-proBNP marcados con acridinio (R2)	≥50 µl
3	Solución de preexcitación (R4)	≥100 µl

3. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤3 ng/l

4. Límite de detección (LoD)

LoD ≤5 ng/ml

SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

MONTESINO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

5. Exactitud

La exactitud debe cumplir uno de los siguientes requisitos:

- Análisis de referencia empresarial: analice las referencias de la empresa en 3 niveles de concentración que tengan trazabilidad varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- Análisis de recuperación: agregue el NT-proBNP en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La recuperación por adición debe ser del 100 % ± 10 %. La diferencia entre la tasa de recuperación de cada muestra y la tasa de recuperación promedio no debe superar el 10,0 %, y el error sistemático proporcional no debe exceder el 10,0 %.

6. Linealidad

Analice las muestras de NT-proBNP con concentración en el rango de aproximadamente 25 ng/ml a 35 000 ng/ml. Coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,9900$.

7. Repetibilidad

Analice tres muestras de referencia empresarial con una concentración de NT-proBNP de (100 ± 30) ng/ml, (1000 ± 100) ng/L y (10 000 ± 1000) ng/ml reiteradamente. El coeficiente de variación (CV) de los resultados del análisis para ambas muestras de referencia debe ser inferior al 8,0 %.

8. Variación de lote a lote

Utilice tres lotes del kit de ensayo a fin de analizar dos muestras de referencia empresarial con una concentración de NT-proBNP de (100 ± 30) ng/ml y (1000 ± 100) ng/ml y (10 000 ± 1000) ng/l reiteradamente. El CV para tres lotes del kit de ensayo debe ser inferior al 10,0 %.

9. Aspecto del calibrador

- El paquete de calibradores y el disolvente de reconstitución deben estar intactos y sin daños. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- El calibrador C0 y el disolvente de reconstitución deben ser líquidos claros y transparentes sin sedimentos, partículas insolubles ni flúculos.
- El calibrador C1 debe ser un polvo congelado seco de color blanco o amarillo pálido, sin abolladuras ni rastros de líquido. Después de su reconstitución, el calibrador C1 debe ser un líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.

10. Volumen de llenado del calibrador

- El volumen de llenado del calibrador C0 no es inferior al volumen impreso en la etiqueta (1,0 ml).
- El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro del rango que se muestra en la etiqueta (1,0 ml ± 10 %).

11. Exactitud del valor asignado

Utilice el calibrador de trabajo con el valor asignado mediante un procedimiento de medición de nivel superior para calibrar el sistema de inmunoenálisis de quimioluminiscencia. Posteriormente, utilice el mismo lote de kit de ensayo para medir el valor de cada calibrador. La desviación entre el valor de la medición y el valor asignado no supera el ±10,0 %.

12. Homogeneidad del calibrador

12.1. Homogeneidad dentro del frasco

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C0, que debe ser inferior a 5 ng/ml. El coeficiente de variación (CV) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser inferior al 8,0 %.

12.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza como índice para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 5 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5,0 %.

[Precauciones]

- Este producto solo se puede usar para diagnósticos *in vitro*.
- Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- No combine reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- Debido a la especificidad o metodología del anticuerpo de análisis, cuando se utilizan los sistemas de análisis de distintos fabricantes para analizar la misma muestra, se pueden obtener diferentes resultados del análisis. Los resultados de los análisis obtenidos con diferentes sistemas de análisis no deben compararse directamente entre sí para evitar una interpretación clínica incorrecta.
- No agite los componentes del reactivo de forma violenta para evitar que se generen burbujas.
- Durante el uso del producto, realice las operaciones correspondientes en conformidad estricta con los procedimientos de funcionamiento en las instrucciones de uso y los requisitos de laboratorio pertinentes.
- Los resultados de los análisis de este kit de análisis solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para el tratamiento del paciente.

- El usuario debe usar guantes protectores cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con agua. En caso de que el reactivo se salpique en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
- Todas las muestras y los residuos de reacción deben tratarse como posibles riesgos biológicos y desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo. Está diseñado para un solo uso.
- Coloque el cartucho de reactivo restante en un refrigerador a una temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C, en lugar de dejarlo en el instrumento.

[Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. *Journal of Laboratory & Clinical Medicine*, 1999, 134(5):437-444.
- Daniels L B, Maisel A S. Natriuretic peptides. *Journal of the American College of Cardiology*, 2007, 50(25):2357-2368.
- Epstein M, Loutzenhiser R, Friedland E, et al. Relationship of increased plasma atrial natriuretic factor and renal sodium handling during immersion-induced central hypervolemia in normal humans. *Journal of Clinical Investigation*, 1987, 79(3):738-745.
- Kim H N, Jr J J. Natriuretic peptide testing in heart failure. *Circulation*, 2011, 123(18):2015-2019.
- Baggish A L, van Kimmenade R R, Jr J J. The differential diagnosis of an elevated aminoterminal pro-B-type natriuretic peptide level. *American Journal of Cardiology*, 2008, 101(3):43-48.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road,
Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Road Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1.0

MCM MEDICAL S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

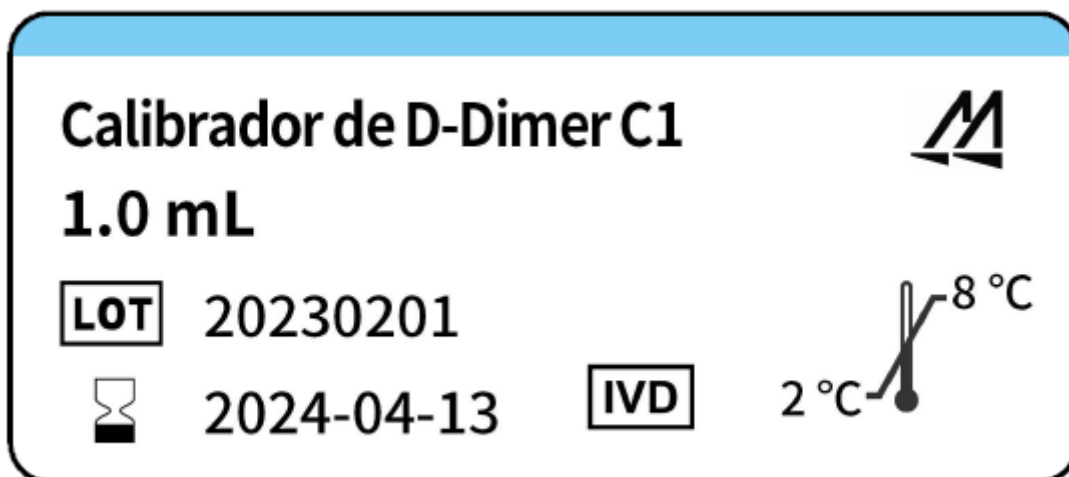
SEBASTIANO ANTONELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRETTORE TECNICO

Main Label template for product D-Dimer (CLIA):

Fig 1 Container Label—D-Dimer Calibrator C0



Fig 2 Container Label—D-Dimer Calibrator C1



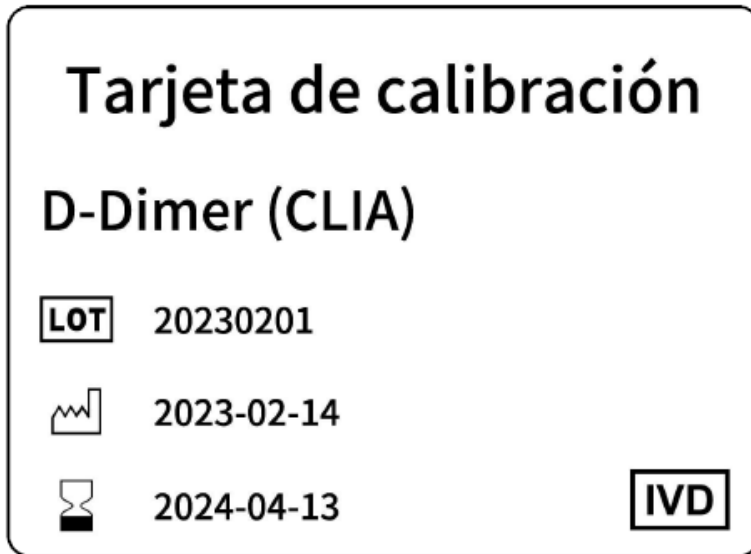
IVOMESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card




MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Fig 5 Label—D-Dimer Reagent Cartridge




MCM FESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—D-Dimer (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

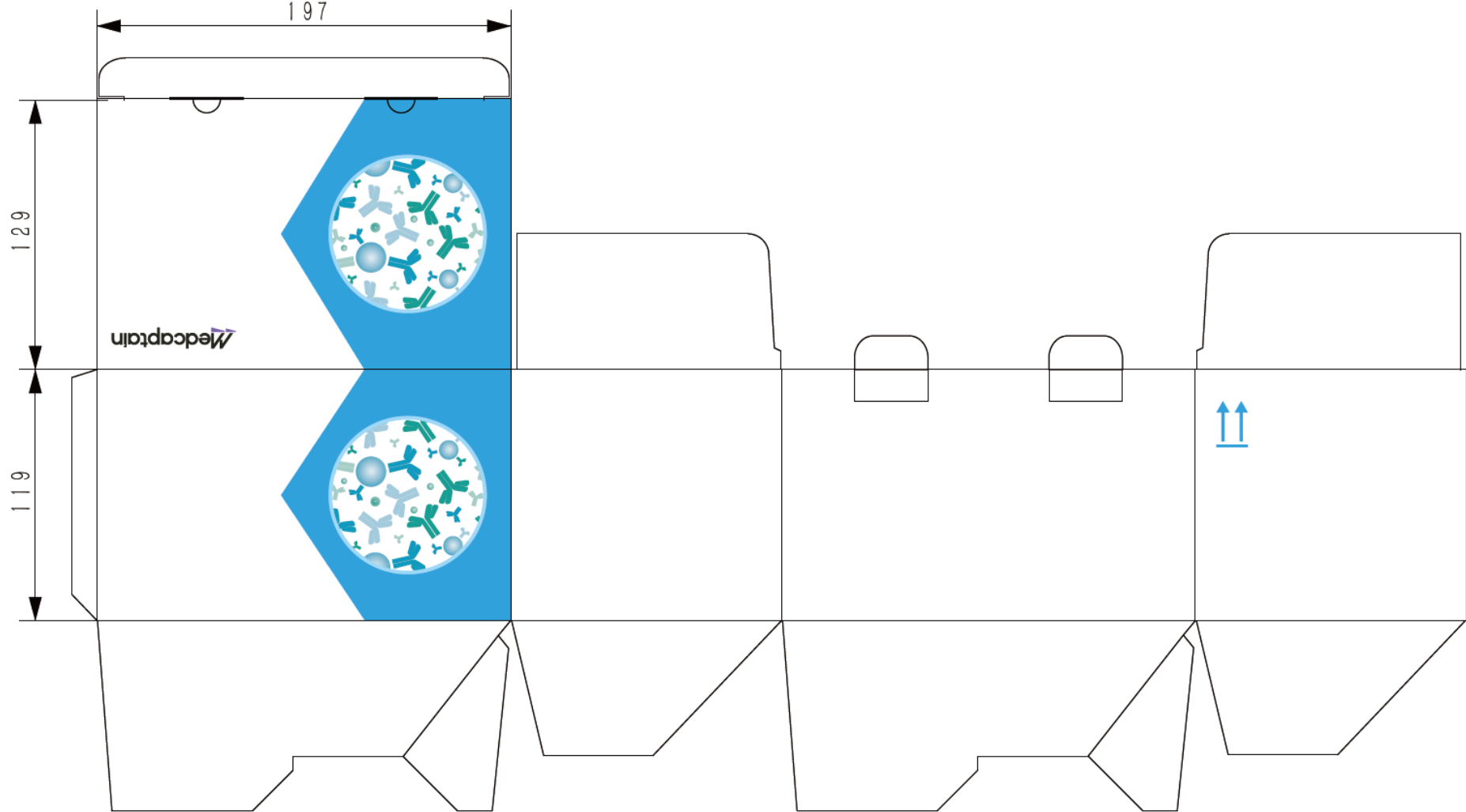




Fig 7 Label on Outer Packaging—D-Dimer (CLIA)


MORFEO S.R.L.
SALVADOR CHESI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL02201E)

<h2>D-Dimer (CLIA)</h2>		<h2>D-Dimer (CLIA)</h2>		
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:		
P/N: 2171-00109-02		Cartucho de reactivo de D-Dimer:		
REF MCL02201E	LOT 20230201	R1: 60 × 50 µL		
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60 × 50 µL		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
UDI	2°C - 8°C	R4: 60 × 100 µL		
		Calibrador de D-Dimer C0: 1 × 1.0 mL		
(01)06926802503116 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL02201E		Calibrador de D-Dimer C1: 1 × 1.0 mL		
		Disolvente de reconstitución: 1 × 1.0 mL		
		Tarjeta de calibración: 1 pieza		R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

MCDMESPQ S.R.L.
 SALVADOR CHEBI
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—D-Dimer (CLIA)
(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL02202E)

D-Dimer (CLIA)		D-Dimer (CLIA)			
60 × 1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2171-00110-02		Cartucho de reactivo de D-Dimer:			
REF MCL02202E	LOT 20230201	R1: 60 × 50 µL	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com		
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60 × 50 µL			
UDI	2 °C	R4: 60 × 100 µL			
/01)06926802503123 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL02202E					
EC REP R Sight B.V.		Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands			

MOTUS S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-125
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso D-Dimer (CLIA)

SEBASTIÁN ANTONIO CELLI
M. R. 19.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

[Nombre del producto]

D-Dimer (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL02201E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL02202E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del D-Dimer en plasma o sangre total humana.

Debido a que es un tipo de producto de degradación específico que se produce después de que el factor de activación XIII se entrecruza al monómero de fibrina y, a continuación, la plasmina lo hidroliza, el D-Dimer puede reflejar la función de coagulación sanguínea y la actividad fibrinolítica en el cuerpo humano. La concentración del D-Dimer es significativa para el diagnóstico de la enfermedad trombótica, la evaluación del efecto curativo y el juicio del pronóstico.

[Principio del ensayo]

Este producto adopta un formato para inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo D-Dimer y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo D-Dimer marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, el D-Dimer de la muestra se une a ambos anticuerpos D-Dimer, lo que forma un complejo inmunitario.
- (2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y solución de excitación en la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de D-Dimer en la muestra. La concentración del D-Dimer se deriva de una curva de calibración incorporada.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de D-Dimer	Micropartícula (R1): micropartículas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal antiD-Dimer de ratón, de aproximadamente 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 1,0 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal antiD-Dimer de ratón marcado con acridinio, de aproximadamente 10 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 1,0 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)	60 × 100 µl	60 × 100 µl
Calibrador de D-Dimer C0	Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 1,0 g/l	1 × 1,0 ml	/

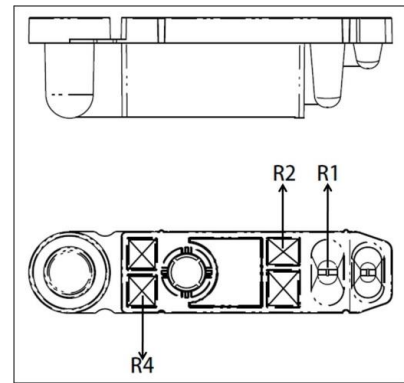
Calibrador de D-Dimer C1	D-Dimer (origen humano); solución amortiguadora de Tris; 25 mmol/l; ProClin 300, 1,0 g/l	1 × 1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pieza	/

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo de D-Dimer PATHFAST®.

Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento.

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por Medcaptain):

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S
- (2) Solución amortiguadora de lavado
- (3) Solución de excitación
- (4) Diluyente de muestras
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de marcadores cardiopulmonares

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Vida útil: 14 meses

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 14 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 1 día a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo solo una vez).

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en el cartucho y el envase del reactivo.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Preparación de la muestra]

- Se pueden utilizar las muestras de suero y sangre obtenidas con un tubo de

extracción de sangre que contiene citrato de sodio, EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio o anticoagulante de heparina de sodio para el análisis.

- Volumen de la muestra para cada análisis: 50 µl
- La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.
- La sangre se debe analizar en un plazo de 6 horas desde la obtención de la muestra.
- Las muestras de plasma se pueden almacenar durante 8 horas a temperatura ambiente (entre alrededor de 10 °C a 30 °C), 24 horas entre alrededor de 2 °C a 8 °C y 30 días a -20 °C. Una muestra no puede congelarse ni descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o flóculo, centrifugue la muestra antes del análisis.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materias primas y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. Medcaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que se podrán utilizar en este ensayo. Cada laboratorio debe tener su propio criterio en cuanto a la viabilidad de utilizar ciertas marcas de tubos de extracción de sangre.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: Los cartuchos de reactivo D-Dimer (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2 y la solución de preexcitación R4) son del tipo listo para usar. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: El calibrador C0 de D-Dimer es líquido y está listo para usarse. El calibrador C1 de D-Dimer es polvo liofilizado y debe reconstituirse antes de su uso: Vierta el solvente de reconstitución (1,0 ml/vial) en el frasco del calibrador C1 de D-Dimer, tape el frasco y espere 10 minutos para reconstituir el calibrador. Agite suavemente el frasco varias veces hasta que el calibrador se disuelva en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el calibrador puede dividirse en alícuotas y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. La alícuota del calibrador solo se puede utilizar una vez.

Calibración

- Consulte el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de MedCaptain para la calibración del sistema.
- La calibración se debe realizar al menos una vez cuando se va a utilizar un nuevo lote del reactivo. Utilice el kit de ensayo del D-Dimer y los calibradores correspondientes proporcionados por Medcaptain para la calibración del analizador.
- Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit del D-Dimer para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador.
- Cuando realice la calibración, retire el cartucho de reactivo del paquete, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo, presione y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho de reactivo.
- Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y presione dicha gradilla dentro del analizador.
- Seleccione Reagent (Reactivo) > Request Calib. (Solicitar calibración) en el instrumento y seleccione el ensayo correspondiente y el n.º de lote para solicitar una calibración.
- Seleccione las posiciones de los calibradores en la gradilla de muestras, ajuste el número repetido de análisis e inicie la calibración.
- De acuerdo con los resultados del análisis del calibrador, el sistema del analizador comprueba automáticamente la validez de la curva de calibración y hace ajustes para generar una curva de calibración.
- Período de validez de la calibración: 28 días
- Una calibración renovada es necesaria en los siguientes casos:
 - (1) Antes de utilizar kits de análisis de un lote diferente.
 - (2) Cuando el resultado del análisis del control excede los límites especificados.
 - (3) Cuando se hayan utilizado kits de prueba del mismo lote en el instrumento durante más de 28 días.
- Para obtener detalles sobre el análisis del calibrador, consulte la sección sobre calibración del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis del control

- Los controles de marcadores cardiopulmonares (fabricados por Medcaptain) tienen dos niveles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).
- Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.
- Cuando realice el análisis del control, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Coloque los controles en una gradilla de muestras y presione dicha gradilla dentro del analizador.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Control" (Control) como el tipo de análisis y seleccione el n.º de lote del control y el nombre del ensayo para el análisis del control.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados del análisis de control se pueden visualizar después de que el análisis haya finalizado.
- Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites definidos. De lo contrario, compruebe el sistema del análisis para identificar la causa principal, es decir, verifique la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, el rendimiento y el estado del analizador. Después de eliminar los problemas, analice los controles nuevamente. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al rango, comuníquese con el servicio al cliente de Medcaptain de inmediato.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos y límites del control en función de sus propias condiciones.
- Para obtener detalles sobre el análisis del control, consulte la sección sobre el análisis del control del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis de la muestra

- Cuando realice el análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Si se utiliza un tubo de extracción de sangre en el análisis, el volumen de la muestra debe ser superior a 1,0 ml.
- Retire la tapa de los tubos de muestra, coloque las muestras en la gradilla de muestras y empuje dicha gradilla en el instrumento.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija "Sample" (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione D-Dimer assay (Ensayo de D-Dimer) para el análisis.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados de los análisis se pueden visualizar después de que se completa el análisis.
- Volumen requerido para cada componente del reactivo: 50 µl de R1, 50 µl de R2 y 100 µl de R4 para cada análisis. El instrumento pipetea y mezcla automáticamente la muestra y el reactivo, e incuba la mezcla a 37 °C. El tiempo desde el pipeteo de la muestra hasta la finalización del análisis es de aproximadamente 15 minutos.
- Para obtener detalles sobre el análisis de la muestra, consulte la sección sobre el análisis de la muestra del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Cálculo

En función de la curva de calibración específica del lote, el instrumento calcula automáticamente los resultados de los análisis de cada muestra (unidad: µg/mL FEU o ng/mL FEU).

La fórmula de conversión entre µg/mL FEU y ng/mL FEU es la siguiente:
µg/mL FEU * 1000 = ng/mL FEU.

[Rangos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutó un total de 285 personas sanas y normales (141 hombres; 144 mujeres), de entre 18 y 84 años. Los intervalos de referencia son los siguientes:

Cantidad de muestras (n)	Percentil 95 (µg/ml FEU)
--------------------------	--------------------------

285	0,5247
-----	--------

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados]

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- El rango de medición de este kit de análisis es de aproximadamente 0,005 µg/ml FEU a 5 µg/ml FEU. Si la concentración de D-Dimer en una muestra es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), el valor informado es “<0,005 µg/ml FEU”. Si la concentración de D-Dimer en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado es “>5 µg/ml FEU”.
- Para una muestra con una concentración de D-Dimer superior a 5 µg/ml de FEU, se recomienda diluir de forma manual la muestra con el diluyente de la muestra (la proporción de dilución recomendada es 1:9) y realizar el análisis nuevamente para obtener un resultado exacto.
- Cuando el instrumento muestra “SMPL”, la muestra es insuficiente. En este caso, prepare una muestra suficiente para el análisis de nuevo. Cuando el instrumento muestra el mensaje “SMPJ”, se detectó un coágulo en la muestra. En este caso, extraiga el coágulo de la muestra y vuelva a realizar el análisis.
- Algunos resultados del análisis pueden contener símbolos de identificación. Para obtener detalles sobre los símbolos de identificación, consulte la sección acerca de la identificación de resultados en el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

[Limitación]

- Los resultados de los análisis obtenidos mediante el uso de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como referencia clínica. No puede utilizarse como la única base para confirmar o descartar una enfermedad.
- No se produce efecto prozona si la concentración de D-Dimer es inferior a 40 µg/ml FEU.
- Cuando la concentración de la sustancia de interferencia endógena es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Posible sustancia de interferencia endógena	Posible concentración de sustancias de interferencia
Bilirrubina	≤20 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1000 mg/dl

- El anticuerpo heterófilo en sangre humana puede reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo, lo que afectará los resultados del análisis.
- Es posible que se produzcan anticuerpos heterófilos en pacientes que entran en contacto con animales con frecuencia y en aquellos pacientes que reciben tratamiento o diagnóstico basado en fragmentos de inmunoglobulina o inmunoglobulina. Por ejemplo, las muestras de algunos pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrán contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA). Además, pueden existir autoanticuerpos humanos endógenos en el cuerpo humano, por ejemplo, anticuerpos antinucleares (ANA), que pueden reaccionar con el núcleo celular de diferentes fuentes. Los HAMA y los ANA pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos del análisis. Este kit de ensayo también contiene un ingrediente antiinterferencia, que puede reducir efectivamente la interferencia de los HAMA y los ANA. Sin embargo, algunas muestras aún pueden presentar problemas de interferencia de los HAMA y los ANA. Para determinar las afecciones de un paciente, el médico debe adquirir más información clínica o de diagnóstico.
- La evaluación de interferencia se llevó a cabo en muestras clínicas que arrojaron resultados positivos con el kit de análisis de IgG de anticuerpos antinucleares (método de inmunofluorescencia indirecta) producido por Oumeng (Hangzhou) Medical Experimental Diagnostics Co., Ltd. Ha demostrado una desviación relativa menor que el ±10 % en los resultados del análisis.

El factor reumatoide (RF) con una concentración inferior a 500 UI/ml y el HAMA con una concentración inferior a 3,25 mg/ml, tienen un efecto en los resultados del análisis dentro del ±10 % de desviación relativa.

[Características del producto]

1. Aspecto

El paquete del kit de ensayo debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes incluidos en el kit. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

2. Volumen de llenado

N.º	Componente	Volumen de llenado
1	Micropartícula magnética recubierta con el anticuerpo D-Dimer (R1)	50 ± 5 µl
2	Conjugado de anticuerpos de D-Dimer marcados con acridinio (R2)	≥50 µl
3	Solución de preexcitación (R4)	≥100 µl

3. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤0,001 µg/ml FEU

4. Límite de detección (LoD)

LoD ≤0,005 µg/ml FEU

5. Exactitud

La exactitud debe cumplir uno de los siguientes requisitos:

- A) Análisis de referencia empresarial: Analice las referencias de la empresa en 2 niveles de concentración que tengan trazabilidad varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- b) Análisis de recuperación: agregue el D-Dimer en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La recuperación por adición debe ser del 100,0 % ±10,0 %, la diferencia entre la tasa de recuperación de cada muestra y la tasa de recuperación promedio no debe superar el 10,0 %, y el error sistemático proporcional no debe exceder el 10,0 %.

6. Linealidad

Analice las muestras de D-Dimer con concentración en el rango de 0,005 µg/ml FEU a 5 µg/ml FEU. Coeficiente de correlación lineal r ≥0,990.

7. Repetibilidad

Analice dos muestras de referencia empresarial con una concentración de D-Dimer de (0,25 ±0,025) µg/ml FEU y (2,5 ±0,25) µg/ml FEU reiteradamente. El coeficiente de variación (CV) de los resultados del análisis para ambas muestras de referencia debe ser inferior al 8,0 %.

8. Variación de lote a lote

Utilice tres lotes del kit de análisis a fin de analizar dos muestras de referencia empresarial con una concentración de D-Dimer de (0,25 ±0,025) µg/ml FEU y (2,5 ±0,25) µg/ml FEU reiteradamente. El CV para tres lotes del kit de ensayo debe ser inferior al 10,0 %.

9. Aspecto del calibrador

- (1) El paquete de calibradores y el disolvente de reconstitución deben estar intactos y sin daños. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- (2) El calibrador C0 y el disolvente de reconstitución deben ser líquidos claros y transparentes sin sedimentos, partículas insolubles ni floculos.
- (3) El calibrador C1 debe ser un polvo congelado seco de color blanco o amarillo pálido, sin abolladuras ni rastros de líquido. Después de su reconstitución, el calibrador C1 debe ser un líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.

10. Volumen de llenado del calibrador

- (1) El volumen de llenado del calibrador C0 no es inferior al volumen impreso en la etiqueta (1,0 ml).
- (2) El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro del rango que se muestra en la etiqueta (1,0 ml) ±10,0 %.

11. Exactitud del valor asignado

Utilice el calibrador de trabajo con el valor asignado mediante un procedimiento de medición de nivel superior para calibrar el sistema de inmunoanálisis de quimioluminiscencia. Posteriormente, utilice el mismo lote de kit de ensayo para medir el valor de cada calibrador. La desviación de C0 entre el valor de medición y el valor asignado no excede los 0,001 µg/ml FEU. La desviación de C1 entre el valor de la medición y el valor asignado no supera el ±10,0 %.

12. Homogeneidad del calibrador

12.1. Homogeneidad dentro del frasco

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C0, que debe ser inferior a 0,005 µg/ml FEU. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser inferior al 8,0 %.

12.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 0,005 µg/ml FEU. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5,0 %.

[Precauciones]

- 1 Este producto solo se puede usar para diagnósticos *in vitro*.
- 2 Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- 3 No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- 4 No combine reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 Debido a la diferencia en los sistemas de especificidad de los anticuerpos de diferentes fabricantes, se pueden producir diferentes resultados para la misma muestra. Es posible que los resultados del análisis que se obtengan de diferentes sistemas no sean comparables, por lo tanto, no se deben correlacionar entre sí en la interpretación clínica.
- 6 No agite los componentes reactivos de forma energética para evitar que se generen burbujas.
- 7 Durante el uso de este producto, realice los análisis siguiendo estrictamente los procedimientos de operación según lo escrito en el prospecto y las pautas establecidas por cada laboratorio.
- 8 Los resultados de las pruebas de este ensayo solo se pueden utilizar como evidencia complementaria para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para el tratamiento del paciente.
- 9 El operador del laboratorio debe usar guantes adecuados cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con abundante agua. Si el reactivo se salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
- 10 Todas las muestras y los residuos de reacción se deben considerar como posibles riesgos biológicos y se deben manipular de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- 11 No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo. Está diseñado para un solo uso.
- 12 Coloque el cartucho de reactivo restante en un refrigerador a una temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C, en lugar de dejarlo en el instrumento.

[Descripción de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Expert consensus team for emergency clinical application of “D-Dimer test”, Expert consensus on emergency clinical application of “D-Dimer test” [J], Chinese Journal of Emergency Medicine, 2013, 22 (8).
- [2] Soheir S, Nigel S, and Charles S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects [J]. BLOOD.2009; 113(13):2878-2887.
- [3] Dempfle CE. Validation, calibration, and specificity of quantitative D-dimer

assays. Semin Vasc Med. 2005; 5:315-320.

- [4] Gaffney PJ, Edgell T, Creighton-Kempsford LJ, Wheeler S, Tarelli E. Fibrin degradation product(FnDP) assays: analysis of standardization issues and target antigens in plasma. Br J Haematol. 1995; 90:187-194.
- [5] Dempfle CE. D-dimer: standardization versus harmonization. Thromb Haemost. 2006; 95:399-400.
- [6] Perrier A. Review: The Wells clinical prediction guide and D-dimer testing predict deep vein thrombosis. Evid Based Med. 2006; 11:119.
- [7] De Monye W, Sanson BJ, Mac Gillavry MR, et al. Embolus location affects the sensitivity of a rapid quantitative D-dimer assay in the diagnosis of pulmonary embolism. Am J Respir Crit Care Med.2002; 165:345-348.
- [8] Kearon C. Long-term management of patients after venous thromboembolism. Circulation. 2004; 110:110-118.
- [9] Riley RS, Gilbert AR, Dalton JB, Pai S, McPherson RA. Widely Used Types and Clinical Applications of D-Dimer Assay. Lab Med.2016; 47:90-102.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

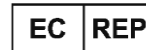
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio al cliente: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0

MICHESIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

SEBASTIÃO ANTONIELLO
M.N. 14.953
FARMACÊUTICO
DIRETOR TÉCNICO

Main Label template for product Cardiopulmonary Markers Controls:

Fig 1 Container Label—Cardiopulmonary Markers Controls L

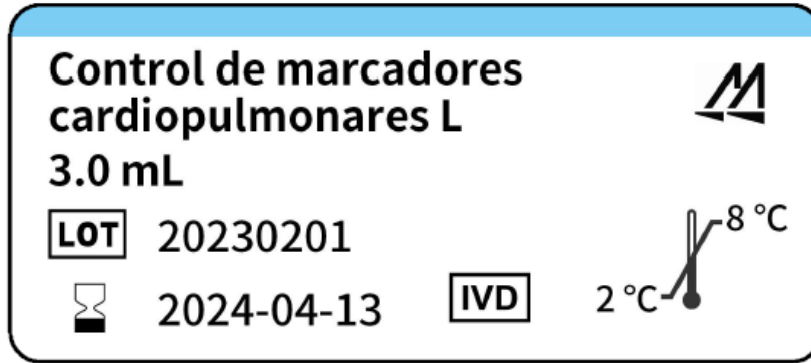


Fig 2 Container Label—Cardiopulmonary Markers Controls H

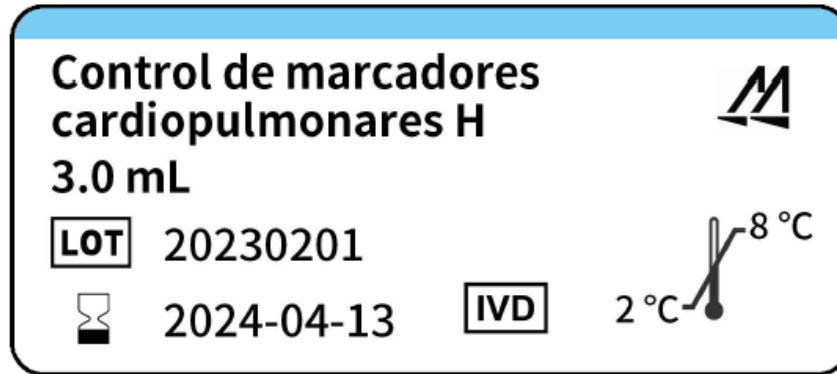
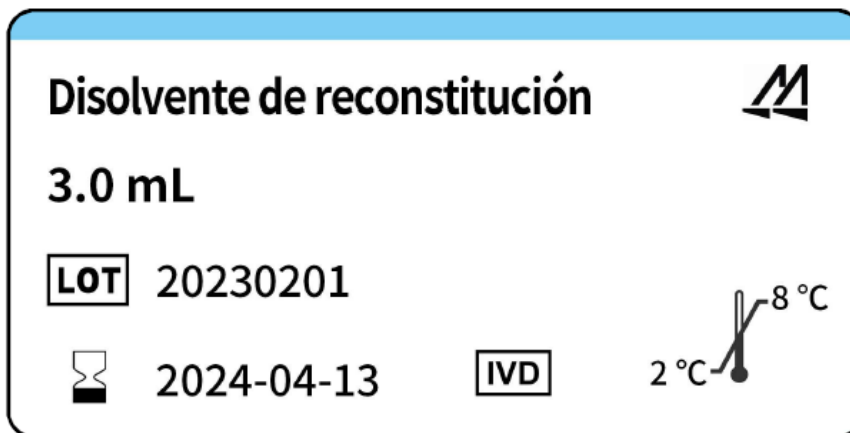


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHESI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Fig 4 Outer Packaging—Cardiopulmonary Markers Controls (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL)

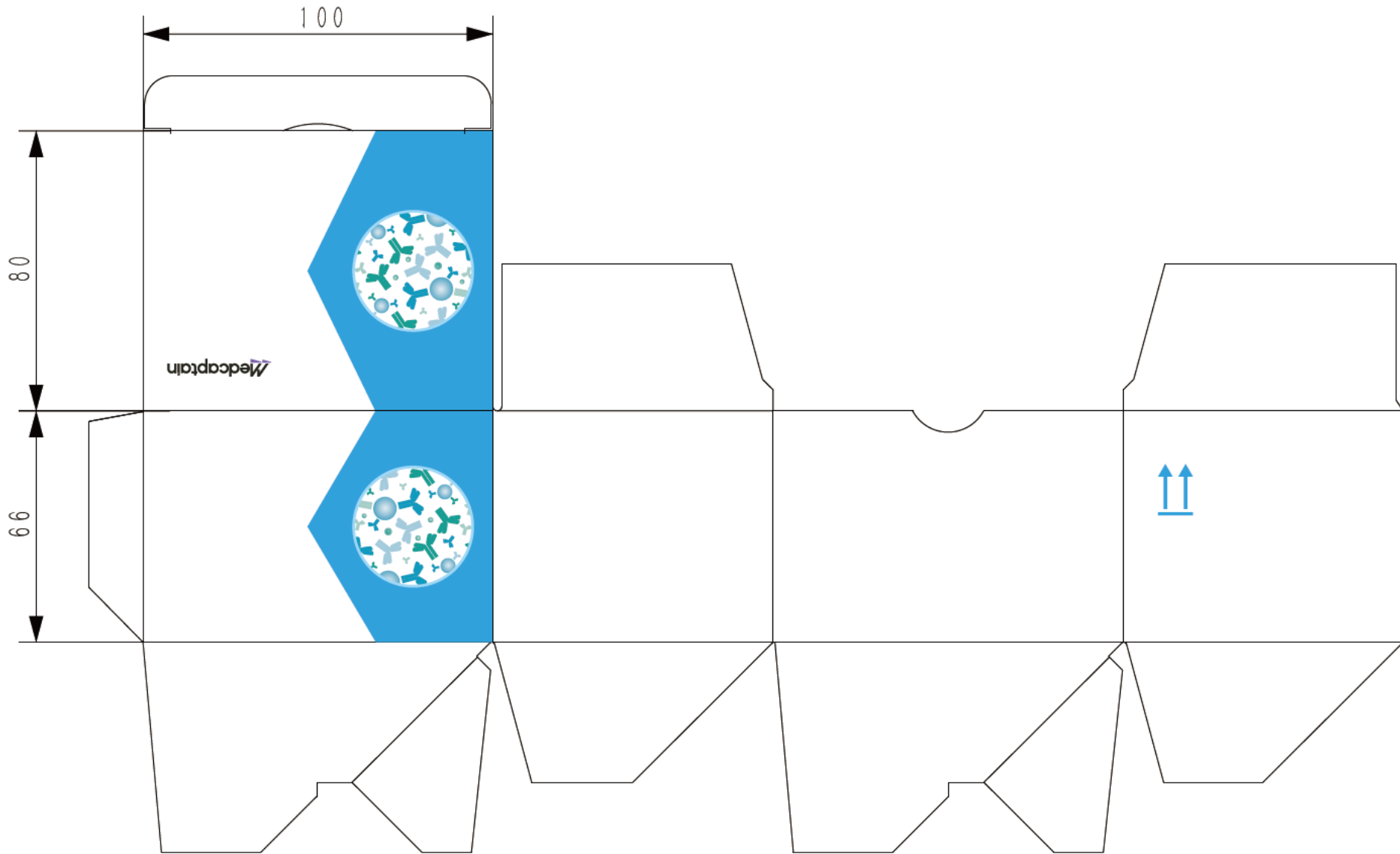




Fig 5 Label on Outer Packaging—Cardiopulmonary Markers Controls (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL01101E)

Controles de marcadores cardiopulmonares L: 3 × 3.0 ml H: 3 × 3.0 ml P/N: 2172-00088-02 REF MCL01101E LOT 20230201 2023-02-14 2024-04-13 UDI (01)06926802603413 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL01101E 2 °C 8 °C	Controles de marcadores cardiopulmonares Componentes: Control de marcadores cardiopulmonares L: 3 × 3.0 mL Control de marcadores cardiopulmonares H: 3 × 3.0 mL Disolvente de reconstitución: 6 × 3.0 mL MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com EC REP R Sight B.V. Roald Dahl laan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
---	---	----------

MCM S.P.A. S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

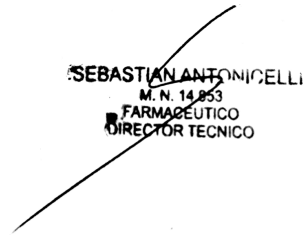
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-125
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso Controles de marcadores cardiopulmonares

[Nombre del producto]

Controles de marcadores cardiopulmonares

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL01101E	L: 3 × 3,0 ml H: 3 × 3,0 ml

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para usarse junto con el reactivo y los calibradores para el control de calidad interno del sistema de ensayo. Comprueba el estado del sistema durante la determinación cuantitativa *in vitro* de TnI, CK-MB, MYO, NT-proBNP, D-Dimer en muestras de suero, plasma y sangre total humana.

[Principio]

El procedimiento de análisis de los controles es el mismo que el procedimiento de análisis de las muestras. Los resultados de los análisis de control se analizan o comparan con valores objetivo específicos para determinar si el sistema de análisis cumple con requisitos específicos.

[Componentes principales]

Componente	Ingredientes	Volumen de llenado
Control de marcadores cardiopulmonares L	Baja concentración de TnI (humano); CK-MB (humano); MYO (humano); NT-proBNP (recombinante); D-Dimer (humano); solución amortiguadora de Tris, 25 mM; ProClin 300, 1 g/l	3 × 3,0 ml
Control de marcadores cardiopulmonares H	Alta concentración de TnI (humano); CK-MB (humano); MYO (humano); NT-proBNP (recombinante); D-Dimer (humano); solución amortiguadora de Tris, 25 mM; ProClin 300, 1 g/l	3 × 3,0 ml
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	6 × 3,0 ml

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Cada lote de control tiene su especificidad. Para obtener detalles acerca del valor objetivo y su rango aceptable, consulte el formulario de valor objetivo.

Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por Medcaptain):

- (1) Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado SMART 6500, Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado SMART 500S, Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 y Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S
- (2) Pocillo de reacción
- (3) Puntas de pipeta de 500 µl
- (4) Solución amortiguadora de lavado

- (5) Solución de excitación
- (6) Solución de preexcitación
- (7) Kit de reactivo de TnI (CLIA)
- (8) Kit de reactivo de CK-MB (CLIA)
- (9) Kit de reactivo de MYO (CLIA)
- (10) Kit de reactivo de NT-proBNP (CLIA)
- (11) Kit de reactivo de D-Dimer (CLIA)
- (12) Kit de reactivo de hs-TnI (CLIA)



[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C. No congelar.

Vida útil: 14 meses

Después de la reconstitución, la vida útil de los controles es de 1 día a temperatura ambiente (aproximadamente entre 10 °C y 30 °C), 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y 60 días a una temperatura de -20 °C. El control puede congelarse y descongelarse solo un ciclo.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en las etiquetas y en el envase.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Chongqing Keysmile SMART 6500

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Chongqing Keysmile SMART 500S

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Procedimiento del análisis]

- Reconstituya los controles de acuerdo con los siguientes pasos:
- Vierta un vial de disolvente (3,0 ml/frasco) en el frasco de control, vuelva a tapar el vial y reconstituya el control, espere aproximadamente 10 minutos hasta la reconstitución y agite suavemente el frasco varias veces hasta que el control se reconstituya en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el control puede dividirse en alícuotas, marcarse y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. El control subdividido se puede utilizar solo una vez.
- Seleccione los ajustes relacionados con el control, ingrese la información del control y solicite análisis de control de acuerdo con el manual de funcionamiento del sistema de análisis.
- Se deben analizar los dos niveles de controles de marcadores cardiopulmonares de acuerdo con las regulaciones locales aplicables, para garantizar la fiabilidad del sistema de análisis. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores y rangos permitidos de control en función de sus propias condiciones.

[Interpretación de los resultados]

El resultado del análisis de control debe estar dentro del rango de valores objetivo. De lo contrario, revise el sistema de análisis para identificar la causa principal del problema. Por ejemplo, compruebe la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, y compruebe el estado del instrumento y del rendimiento. Después de eliminar el problema, vuelva a analizar el control. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al límite, comuníquese con el Departamento de Servicio de Posventa de Medcaptain.

[Limitación]

El control se ve afectado por la limitación del sistema de análisis. La desviación de los resultados indica que uno o varios componentes del sistema de análisis son anormales.

[Características del producto]

1. Aspecto

- (1) El paquete de controles debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes en el envase. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- (2) El control debe ser un polvo congelado seco de color blanco o amarillo pálido, sin abolladuras ni rastros de líquido. Después de su reconstitución, el control debe ser un líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.
- (3) El disolvente de reconstitución debe ser un líquido claro y transparente sin sedimentos, partículas insolubles ni floculos.

2. Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro del rango de (2,7 ml a 3,3 ml).

3. Exactitud

Después de la calibración del analizador con el conjunto de calibradores, realice análisis de control. Los resultados deben estar dentro de los rangos objetivo.

4. Homogeneidad

4.1. Homogeneidad dentro del frasco

La homogeneidad dentro del frasco del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 8,0\%$.

4.2 Homogeneidad entre frascos

La homogeneidad entre frascos del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 5,0\%$

[Precauciones]

- 1 Este producto solo se puede usar para diagnósticos *in vitro*.
- 2 Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- 3 No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- 4 El control debe estar sellado y colocarse temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C para su almacenamiento.
- 5 Durante el uso de este producto, hágalo funcionar siguiendo estrictamente los procedimientos de funcionamiento que se indican en las instrucciones de uso y según las directrices de cada laboratorio.
- 6 El operador del laboratorio debe usar guantes protectores cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con abundante agua. Si el reactivo se salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
- 7 Todas las muestras y los residuos de reacción deben tratarse como posibles riesgos biológicos¹ y todos los residuos deben desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales².

[Descripción de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; diciembre de 2009.
- [2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0

MCM/SHO S.R.L.
SALVADOR CHELBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIÃO ANTONIO CELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRETOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MONTEBIO SRL rotulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 61 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:33:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:33:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005068-23-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-005068-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Reactivos para marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia

Marca comercial: MEDCAPTAIN

Modelos:

1) hs-TnI (CLIA)

a)MCL01604E

b)MCL01605E

2) CK-MB (CLIA)

a)MCL01801E

b)MCL01802E

3) MYO (CLIA)

a)MCL01901E

b)MCL01902E

4) NT-proBNP (CLIA)

a)MCL01701E

b)MCL01702E

5) D-Dimer (CLIA)

a)MCL02201E

b)MCL02202E

6) Cardiopulmonary Markers Control

a)MCL01101E

Indicación/es de uso:

1)El ensayo de troponina I de alta sensibilidad (hs-TnI) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) destinado a la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en suero, plasma o sangre total humanos, y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de miocardio infarto.

2) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero, plasma o sangre total humana. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de infarto de miocardio y miopatía.

3) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de mioglobina (MYO) en una muestra de suero, plasma o sangre total humana. Se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de infarto de miocardio.

4) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del péptido natriurético tipo B amino-terminal (NT-proBNP) en suero, plasma o sangre total humana. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de insuficiencia cardíaca.

5) Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del D-Dimer en plasma o sangre total humana.

6) Este producto está diseñado para usarse junto con el reactivo y los calibradores para el control de calidad interno del sistema de ensayo. Comprueba el estado del sistema durante la determinación cuantitativa in vitro de TnI, CK-MB, MYO, NT-proBNP, D-Dimer en muestras de suero, plasma y sangre total humana.

Forma de presentación: 1)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de hs-TnI (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L) x 1 unidad, Calibrador de hs-TnI C0 1x1.0 mL, Calibrador de hs-TnI C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de hs-TnI (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado

R2 60x50 μ L) x 1 unidad.

2)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CK-MB (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de CK-MB C0 1x1.0 mL, Calibrador de CK-MB C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CK-MB (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

3)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de MYO (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de MYO C0 1x1.0 mL, Calibrador de MYO C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de MYO (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

4)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de NT-proBNP (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de NT-proBNP C0 1x1.0 mL, Calibrador de NT-proBNP C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de NT-proBNP (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

5)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de D-Dimer (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de D-Dimer C0 1x1.0 mL, Calibrador de D-Dimer C1 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 1x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de D-Dimer (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Solución de Preexcitación R4 60x100 μ L) x 1 unidad.

6)Caja conteniendo: Control de marcadores cardiopulmonares L 3x3.0mL, Control de marcadores cardiopulmonares H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

Período de vida útil: 1)Vida útil: 16 meses.

Condiciones de conservación: cartuchos de reactivos y calibradores sellados almacenados a 2~8°C en posición vertical, evite la congelación.

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, la vida útil del calibrador es de 16 meses. Después de destapar el calibrador C0 y volver a sellarlo, se puede almacenar a temperatura ambiente (10~30°C) durante 24 h y a 2~8°C durante 60 días. Después de reconstituir el calibrador C1 y volver a taparlo, se puede almacenar a temperatura ambiente (10~30°C) durante 24 h, a 2~8 °C durante 5 días y a -20°C o menos durante 60 días (se permite congelarse y descongelarse una sola vez).

2), 3) y 5) Vida útil: 14 meses.

Condiciones de conservación: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical.

Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 14 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite

almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 1 día a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo solo una vez).

4)Vida útil: 16 meses.

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 16 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 24 horas a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo por un solo ciclo).

6)Vida útil: 14 meses.

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C. No congelar. Después de la reconstitución, la vida útil de los controles es de 1 día a temperatura ambiente (aproximadamente entre 10 °C y 30 °C), 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y 60 días a una temperatura de -20 °C. El control puede congelarse y descongelarse solo un ciclo.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) Dirección: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-125 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005068-23-8

N° Identificador Trámite: 51941

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.13 11:53:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.13 11:53:10 -03:00