

Instrucciones de uso hs-TnI (CLIA)

[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 libera 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]

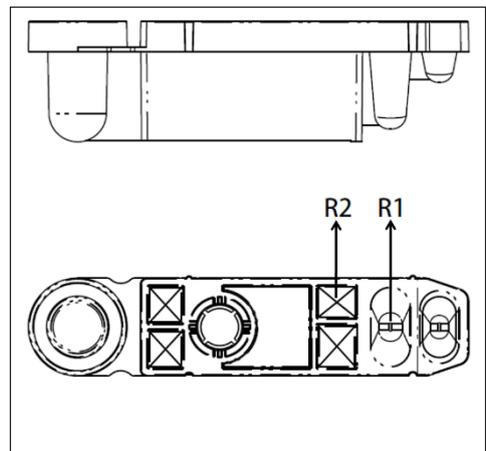
| Componente | Composición principal | Volumen de llenado | |
|--------------------------------|--|---|------------------------|
| | | 60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos) | 60 × 1 análisis/envase |
| Cartucho de reactivo de hs-TnI | Micropartícula (R1): micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-cTnI de ratón, ~ 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l | 60×50 µl | 60×50 µl |
| | 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 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 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

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 clínico 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 superará 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 superará el 10 %.

| Posible medicamento de interferencia | Posible concentración de sustancias de interferencia |
|--------------------------------------|--|
| Furosemida | ≤400 µg/ml |
| Captopril | ≤50 µg/ml |
| Epinefrina | ≤0,37 µg/ml |
| Paracetamol | ≤250 µg/ml |
| Quinidina | ≤20 µg/ml |
| Macrofantina | ≤64 µg/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 continúen 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]

- 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 enérgica 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 Este producto es un cartucho de un solo uso. No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo.
- 12 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 <i>in vitro</i> | | 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]

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury [J]. Lancet, 1993, 341(8848):838-839.
- [6] French, J K, White, H D. Clinical implications of the new definition of myocardial infarction [J]. Heart, 2004, 90(1):99-106.
- [7] Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Third universal definition of myocardial infarction[J]. Circulation, 2012, 113(2):2020-2035.
- [8] 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.
- [9] Fred S. Apple, Yader Sandoval, Allan S. Jaffe, and Jordi Ordonez-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.
- [10] 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 emisi3n]

13-10-2022

Versi3n: 2.0