

Instrucciones de uso Creatina quinasa-MB (CLIA)

[Nombre del producto]

CK-MB (CLIA)

[Tamaño del envase]

60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos); 60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero, plasma o sangre humanos. 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 active la solución 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 análisis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/ 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, 50 mmol/l; ProClin 300, 1 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-CK-MB de ratón marcado con acridinio, 10 µg/l; solución amortiguadora de ácido morfolinoetanosulfónico (MES), 50 mmol/L; ProClin 300, 1 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl

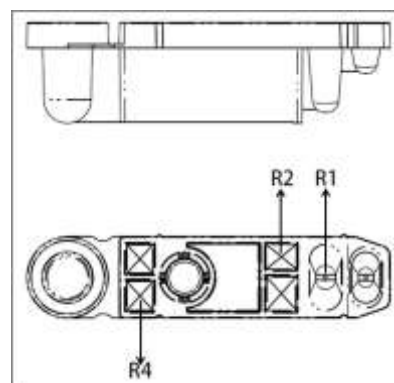
	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)	60 µl × 100 µl	60 µl × 100 µl
Calibrador de CK-MB C0	Solución amortiguadora de ácido hidroxietilpiperacetanos ulfónico (HEPES), 100 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 ml × 1 ml	/
Calibrador de CK-MB C1	CK-MB (origen humano); solución amortiguadora de HEPES, 100 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.	1 ml × 1 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	1 ml × 1 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 podrían 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 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).
- Estos dos niveles de controles se deben analizar al menos una vez cada 24 horas cuando el ensayo de CK-MB esté en uso. 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.
- 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 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).

[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 substance of interference endogenous	Possible concentration of substances of interference
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 g/dl
Ibuprofeno	≤40 mg/dl
Nifedipina	≤6 mg/dl
Teofilina	≤25 mg/dl
Alopurinol	≤40 mg/dl
Digoxina	≤0,02 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 %.

Substance with possible cross reactivity	Concentration	Cross reaction rate
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 podrían 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 µl ± 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:

- A) 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 %.
- b) 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 %, y el error sistemático proporcional no debe exceder el 10 %.

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 ≥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 %.

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 %.

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 ml).

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

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 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 $\pm 10 \%$.

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 %.

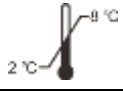
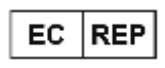
12.2 Homogeneidad entre frascos

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 %.

[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 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. La temperatura de almacenamiento del kit de ensayo es de aproximadamente 2°C a 8°C .
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Este lado hacia arriba
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: Cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/EC

[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.1, 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

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

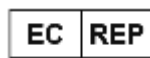
Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Room No. 401, Block B, Weike Science and Technology Building, Dongming Avenue, Guangming Subdistrict, Guangming New District, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

[Fecha de emisión]

11-11-2020