

Instrucciones de uso

Troponina I (CLIA)

[Nombre del producto]

TnI (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 troponina I (TnI) en suero, plasma o sangre humanos. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de infarto de miocardio.

La troponina (Tn) 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 (TnI) solo se expresa en el tejido del músculo cardíaco. Por lo tanto, la TnI tiene una especificidad elevada para el examen del daño cardíaco. La prueba de TnI puede ayudar en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM). Los estudios clínicos ya demuestran que la TnI se liberará en la sangre varias horas después de un ataque de infarto de miocardio o de una lesión isquémica. El nivel de TnI 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 TnI 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 TnI 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 TnI 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 TnI y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo TnI marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, la TnI de la muestra se une a ambos anticuerpos TnI, 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 TnI en la muestra. La concentración de TnI 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 TnI	Micropartícula (R1): micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-TnI de ratón, de aproximadamente 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl

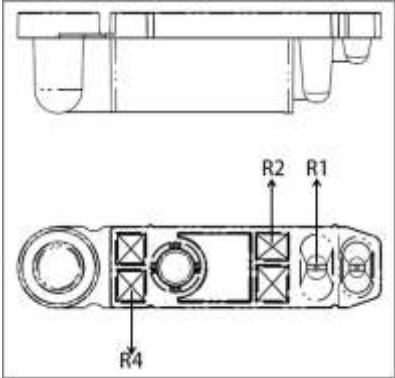
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-TnI de ratón marcado con acridinio, de aproximadamente 10 µg/l; solución amortiguadora de ácido morfolinoetanosulfónico (MES), 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl
	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)	60 µl × 100 µl	60 µl × 100 µl
Calibrador de TnI C0	Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/l	1 ml × 1 ml	/
Calibrador de TnI C1	TnI (origen humano); solución amortiguadora de Tris, 25 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 de hs-TnI Architect i2000 SR de Abbott.

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) Punta 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, la vida útil del calibrador es de 14 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 24 horas 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 durante 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.
- Volumen de muestra para cada análisis: 100 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), 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 TnI (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2 y la solución de preexcitación R4) vienen listas para usar. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: El calibrador C0 de TnI es líquido y está listo para usarse. El calibrador de TnI C1 es polvo liofilizado y debe reconstituirse antes de su uso: Vierta el solvente de reconstitución (1 ml/vial) en el frasco del calibrador C1 de TnI, 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 TnI 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 TnI para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador.
- Cuando realice la calibración, retire el cartucho de reactivo del envase, 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 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 recalibración 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 TnI 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 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 el problema, 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 analizador.
 - En la interfaz de solicitud de análisis, elija “Sample” (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione TnI assay (Ensayo de TnI) 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 durante 5 minutos. Después de la incubación, el instrumento lava el complejo inmunitario, aspira R4 y lo mezcla con el complejo durante 1 minuto, y luego agrega la solución de excitación. Se detecta la señal de quimioluminiscencia. 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 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. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la población como se indica a continuación:

Hombre: ≤0,040 ng/ml; mujer ≤0,026 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 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 0,006 ng/ml a 50 ng/ml. Si la concentración de TnI en una muestra es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), el valor informado es “<0,006 ng/ml”. Si la concentración de TnI en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado es “>50 ng/ml”.
- Para una muestra con una concentración de TnI superior a 50 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.
- Algunas enfermedades, que no son pertinentes a la isquemia miocárdica, también pueden provocar un aumento del nivel de TnI. 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 TnI es inferior a 1000 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	≤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
Furosemda	≤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. Podrían haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA), y los resultados del análisis de estos pacientes podrían 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.
- 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 1500 UI/ml y los 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 TnI (R1)	50 µl ± 5 µl
2	Conjugado de anticuerpos TnI marcados con acridinio (R2)	≥50 µl
3	Solución de preexcitación (R4)	≥100 µl

3. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤0,003 ng/ml

4. Límite de detección (LoD)

LoD ≤0,006 ng/ml

5. 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 %.
- b) Análisis de recuperación: agregue la TnI en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La tasa de 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 TnI con concentración en el rango de aproximadamente 0,01 ng/ml a 50 ng/ml. Coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,990$.

7. Repetibilidad

Analice dos muestras de referencia empresarial con una concentración de TnI de (0,02 ± 0,01) ng/ml y (0,5 ± 0,25) 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 TnI de (0,02 ± 0,01) ng/ml y (0,5 ± 0,25) ng/ml reiteradamente. El CV para tres lotes del kit de ensayo debe ser inferior al 10 %.

9. 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 %

10. 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.

11. 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 ml ± 10 %).

12. 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 ≤0,003 ng/ml de su valor asignado; y el valor de medición del calibrador C1 tiene una desviación relativa dentro del ±10 % de su valor asignado.

13. Homogeneidad del calibrador

13.1. 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 0,006 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser

inferior al 8 %.

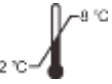
13.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 0,006 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5 %.

[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. El cartucho de reactivo se debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si no se utiliza dentro del mismo día.
- 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. La temperatura de almacenamiento del kit de ensayo es de aproximadamente 2 °C a 8 °C.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	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] 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.

[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>

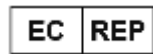
Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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 (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

[Fecha de emisión]

11-11-2020