

ROTULOS:

- Creatine Kinase MB (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

 CK-MB  (01)06944904065243 (97)105-005662-A0 (10)2021040100 (99)105-005662-00 (17)220615 (98)AEK202104010000045	 CK-MB 
Creatine kinase MB (CLIA) 2×50 tests Contents : Ra:2×3.8 mL, Rb:2×3.5 mL	Creatine kinase MB (CLIA) МВ-фракция креатинкиназы (ХЛИА) Creatina quinase MB (CLIA) Creatincinasa MB (CLIA) Creatinchinasi MB (CLIA) Kreatin kinaz MB (CLIA) Créatine kinase MB (CLIA)
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	 2×50 tests REF 105-005662-00 LOT 2021040100  2022-06-15

 CK-MB  (01)06944904065366 (97)105-005679-A0 (10)2021030100 (99)105-005679-00 (17)220427 (98)AGR202103010000061	 CK-MB 
Creatine kinase MB (CLIA) 2×100 tests Contents : Ra:2×6.6 mL, Rb:2×6.3 mL	Creatine kinase MB (CLIA) МВ-фракция креатинкиназы (ХЛИА) Creatina quinase MB (CLIA) Creatincinasa MB (CLIA) Creatinchinasi MB (CLIA) Kreatin kinaz MB (CLIA) Créatine kinase MB (CLIA)
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	 2×100 tests REF 105-005679-00 LOT 2021030100  2022-04-27

ROTULOS INTERNOS:

CK-MB  152584254126584139
Creatine kinase MB (CLIA)
CK-MB
50 tests Ra:3.8 mL, Rb:3.5 mL
LOT 2021040100  2022-06-15
 mindray

CK-MB  152584254126584155
Creatine kinase MB (CLIA)
CK-MB
100 tests Ra:6.6 mL, Rb:6.3 mL
LOT 2021030100  2022-04-27
 mindray



 Titulo: Gerente Comercial
 RESPONSABLE DE LA VENTA

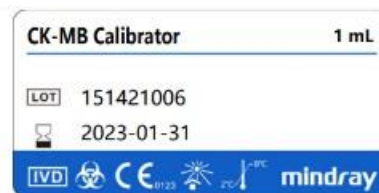

CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

- CK-MB Calibrator.

ROTULOS EXTERNOS:



ROTULOS INTERNOS:



- Cardiac Marker Multi Control.

ROTULOS EXTERNOS:

CONTROL L:

Presentación A:



[Signature]
 María Jesús González
 Responsable de Calidad

[Signature]
 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUÍMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

Presentación B:





(01)06944904065571 (97)105-005927-A0
(10)2021030100 (99)105-005927-00
(17)220918 (98)AR220210301000003

Cardiac Marker Multi Control (L)
Contents : 6×2.0 mL

L

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888996 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD  **CONTROL**  





AR220210301000003

Cardiac Marker Multi Control (L)
Мультиконтроль для сердечных маркеров (L)
Marcador cardíaco multicontrol (C)
Multicontrol de marcador cardíaco (L)
Multicontrol per marcatori cardíaci (L)
Kardiyak Belirteci Multi Kontrolü (L)
Contrôle multiple de marqueur cardiaque (L)

REF 105-005927-00
LOT 2021030100  2022-09-18

L

047-039624-001.0

CONTROL H:

Presentación A:





(01)06944904065663 (97)105-005942-A0
(10)2021060100 (99)105-005942-00
(17)221217 (98)AR4202106010000016

Cardiac Marker Multi Control (H)
Contents : 3×2.0 mL

H

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888996 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD  **CONTROL**  





AR4202106010000016

Cardiac Marker Multi Control (H)
Мультиконтроль для сердечных маркеров (H)
Marcador cardíaco multicontrol (A)
Multicontrol de marcador cardíaco (H)
Multicontrol per marcatori cardíaci (H)
Kardiyak Belirteci Multi Kontrolü (H)
Contrôle multiple de marqueur cardiaque (H)

REF 105-005942-00
LOT 2021060100  2022-12-17

H

047-039625-001.0

Presentación B:





(01)06944904065588 (97)105-005928-A0
(10)2021030100 (99)105-005928-00
(17)220918 (98)AR3202103010000004

Cardiac Marker Multi Control (H)
Contents : 6×2.0 mL

H

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888996 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD  **CONTROL**  





AR3202103010000004

Cardiac Marker Multi Control (H)
Мультиконтроль для сердечных маркеров (H)
Marcador cardíaco multicontrol (A)
Multicontrol de marcador cardíaco (H)
Multicontrol per marcatori cardíaci (H)
Kardiyak Belirteci Multi Kontrolü (H)
Contrôle multiple de marqueur cardiaque (H)

REF 105-005928-00
LOT 2021030100  2022-09-18

H

047-039625-001.0

ROTULOS INTERNOS:

CONTROL L:

Cardiac Marker Multi Control (L)

2.0 mL

L

LOT 2021030100
 2022-09-18

IVD   

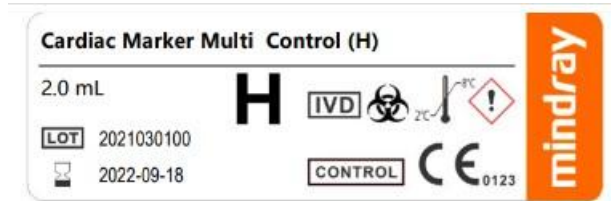
CONTROL  0123




 Tania Estela González
 TECNICA
 BERNARDO LEÓN Y RIVERA S.L.


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

CONTROL H:

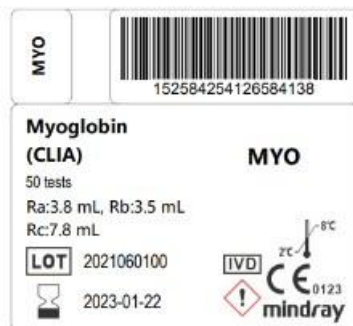


- Myoglobin (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:



ROTULOS INTERNOS:



CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

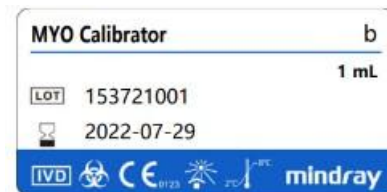
CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- MYO Calibrator

ROTULOS EXTERNOS:



ROTULOS INTERNOS:



[Signature]
Hernando López Ríos, B.S.Eng.

[Signature]
CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- Troponin I (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

mindray	TnI		(01)06944904065212 (97)105-005659-A0 (10)2021050100 (99)105-005659-00 (17)220712 (98)AGP202105010000042	mindray	TnI	
Troponin I (CLIA) 2×50 tests Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL, Rc: 2×3.5 mL				Troponin I (CLIA) Тропонин I (ХЛИА) Troponina I (CLIA) Troponina I (CLIA) Troponina I (CLIA) Troponin I (CLIA) Troponine I (CLIA)		
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany				 AGP202105010000042 2×50 tests REF 105-005659-00 LOT 2021050100  2022-07-12		
   0123 2°C				 047-039623-00(1.0)		

mindray	TnI		(01)06944904065335 (97)105-005676-A0 (10)2021050100 (99)105-005676-00 (17)220712 (98)AGP202105010000058	mindray	TnI	
Troponin I (CLIA) 2×100 tests Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL, Rc: 2×6.3 mL				Troponin I (CLIA) Тропонин I (ХЛИА) Troponina I (CLIA) Troponina I (CLIA) Troponina I (CLIA) Troponin I (CLIA) Troponine I (CLIA)		
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany				 AGP202105010000058 2×100 tests REF 105-005676-00 LOT 2021050100  2022-07-12		
   0123 2°C				 047-039623-00(1.0)		

ROTULOS INTERNOS:

TnI	 152584254126584136
Troponin I (CLIA) 50 tests Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL Rc: 3.5 mL LOT 2021050100  2022-07-12	
   0123 2°C mindray	

TnI	 152584254126584152
Troponin I (CLIA) 100 tests Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL Rc: 6.3 mL LOT 2021050100  2022-07-12	
   0123 2°C mindray	


 Maria Susana Marino
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

- Troponin I Calibrator

ROTULOS EXTERNOS:



ROTULOS INTERNOS:



- B-type natriuretic peptide (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:



[Signature]

—Toni Ximena Cardona
—Toni Ximena Cardona
—Toni Ximena Cardona

[Signature]

CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

mindray **BNP**

UDI 

(01)06944904065342 (97)105-005677-A0
(10)2020080100 (99)105-005677-00
(17)211018 (98)AGQ202008010000059

B-type natriuretic peptide (CLIA)
2×100 tests
Contents : Ra:2×6.6 mL, Rb:2×6.3 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

mindray **BNP**

B-type natriuretic peptide (CLIA)
Натрийуретический пептид типа В (ХЛИА)
Peptideo natriurético tipo B (CLIA)
Péptido natriurético tipo B (CLIA)
Peptide natriurético di tipo B (CLIA)
B-típi natriurétik peptid (CLIA)
Peptide natriurétique de type B (CLIA)

AGQ202008010000059

2×100 tests
REF 105-005677-00
LOT 2020080100

2021-10-18

047-039622-00(1.0)

! 8°C 2°C

IVD

ROTULOS INTERNOS:

BNP



152584254126584137

B-type natriuretic peptide (CLIA) **BNP**

50 tests
Ra:3.8 mL, Rb:3.5 mL

LOT 2021050100
2022-06-25

IVD  0123 8°C 2°C

mindray

BNP



152584254126584153

B-type natriuretic peptide (CLIA) **BNP**

100 tests
Ra:6.6 mL, Rb:6.3 mL

LOT 2020080100
2021-10-18

IVD  0123 8°C 2°C

mindray

- **BNP Calibrator**

ROTULOS EXTERNOS:

Presentación A:

mindray **BNP CAL**

UDI 

(01)06944904065465 (97)105-005911-A0
(10)2021060100 (99)105-005911-00
(17)221209 (98)ALK202106010000021

BNP Calibrators
Contents : C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL, C2: 1×2.0 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

mindray **BNP CAL**

BNP Calibrators
Калибраторы для определения BNP
Calibradores BNP
Calibradores BNP
Calibratori di BNP
BNP Kalibrátorleri
Calibrateurs de BNP

ALK202106010000021

REF 105-005911-00
LOT 2021060100

2022-12-09

047-039623-00(1.0)

! 8°C 2°C

IVD


Monsieur Vincent Soudou
REDACTED


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

ROTULOS INTERNOS:




Mariana Lora
Mariana Lora S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- Creatine Kinase MB (CLIA)

Presentación A:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CREATINE KINASE MB (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CREATINE KINASE MB (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Carmen Susana Marino
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CREATINE KINASE (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-.335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- CK-MB Calibrator

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CK-MB CALIBRATOR		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- Cardiac Marker Multi Control:
CONTROL L:


Carmen Susana Marino
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARDIAC MARKER MULTICONTROL L (3 viales x 2 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARDIAC MARKER MULTICONTROL L (6 viales x 2 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

CONTROL H:

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARDIAC MARKER MULTI CONTROL H (3 viales x 2 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARDIAC MARKER MULTI CONTROL H (6 viales x 2ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Carmen Susana Marino
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- Myoglobin (CLIA)

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
MYOGLOBIN (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
MYOGLOBIN (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUÍMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
MYOGLOBIN (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- MYO Calibrator

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
MYO CALIBRATOR		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


"Tengo la plena Convicción"
ACCIONES
BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- Troponin I (CLIA)

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TROPONIN I (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TROPONIN I (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TROPONIN I (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- Troponin I Calibrator

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TROPONIN I CALIBRATOR		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


"Firma: Carmen Susana Marino"
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- B-type natriuretic peptide (CLIA)

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
B-TYPE NATRIURETIC PEPTIDE (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
B-TYPE NATRIURETIC PEPTIDE (CLIA) x100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


 "Todos los datos Controlados"
 OXIDACION
 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

- **BNP Calibrator:**

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

BNP CALIBRATOR		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-335

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
 Venta exclusiva a Laboratorios
 de Análisis Clínicos
 Usos y cuidados especiales ver
 "Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

CK-MB

Creatincinasa MB (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Presentación
CK-MB111	2 × 50 ensayos
CK-MB112	2 × 100 ensayos
CK-MB113	2 × 30 ensayos

Uso previsto

El ensayo de creatincinasa MB serie CL es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de la creatincinasa MB (CK-MB) en plasma o suero humano.

Resumen

La creatina quinasa (CK) es una enzima dimerica, que cataliza la reacción reversible de la fosforilación de la creatina por trifosfato de adenosina (ATP). La CK se produce en cuatro isoformas diferentes: a isoenzima mitocondrial , y las isoenzimas citosólica CK-MM (tipo muscular), CK-BB (tipo cerebral) y CK-MB. La CK-MB, con un peso molecular de 80,000 Da, se compone de dos subunidades (MW= 40,000 Da cada una): La subunidad M se expresa en el músculo, y la subunidad B en el cerebro. La CK-MB está localizada principalmente en el miocardio, representando un 20% de la actividad total de la CK^{1,2}. También se distribuye algo de CK-MB en el músculo esquelético.

La determinación de la masa CK-MB en el suero es un elemento importante en el diagnóstico de la isquemia miocárdica, por ejemplo, en pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM), miocarditis, etc³. La CK-MB aparece en la circulación aproximadamente entre 2 y 6 horas después de la lesión miocárdica. Aumenta rápidamente hasta los niveles de pico en un plazo de 12 a 24 horas y, a continuación, disminuye a los niveles normales (36 a -72 horas). Este patrón de subida y bajada de los valores de CK-MB, junto con cambios evolutivos en el ECG y una historia de dolor torácico, generalmente se considera diagnóstico de IAM^{4,5,6}.

El cambio de la concentración de CK-MB con el paso del tiempo es un elemento considerable en la evaluación de lesión miocárdica, infarto y los daños con la reperfusión. Tenga en cuenta que la CK-MB puede también aumentar en otras situaciones clínicas, por ejemplo, daño en sistema esquelético, rabdomiólisis y parálisis³⁻⁴.

Principio del ensayo

El ensayo de CK-MB serie CL es un ensayo inmunoenzimático de dos lugares para determinar el nivel de creatincinasa MB.

En el primer paso, las micropartículas paramagnéticas de muestra recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CK-MB (ratón) y anticuerpo monoclonal anti-CK-MB conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) se añaden a una cubeta de reacción. Tras la incubación, la CK-MB de la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-CK-MB y al anticuerpo anti-CK-MB conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. Las micropartículas

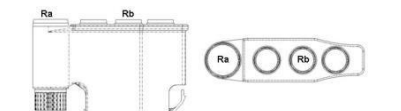
se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se añade a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-CK-MB conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de CK-MB presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de CK-MB puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CK-MB (ratón) en el búfer TRIS con conservante.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-CK-MB conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) en el búfer MES con conservante.

La posición de cada componente reactivo se muestra en la siguiente figura (vista delantera por la izquierda y vista superior por la derecha):



Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de creatincinasa MB (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit d reactivos de creatincinasa MB (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Ra: Listo para usar

Rb: Listo para usar

Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Cat.No.CK-MB211: Calibradores CK-MB, 1×2,0 ml de cada calibrador C0, C1 y C2.

Cat.No.CK-MB212: Calibradores CK-MB, 1×1,2 ml C0, 1×1,0 ml C1 y 1×1,0 ml C2.

Cat.No.CML311: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 3×2,0 ml.

Cat.No.CMH311: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 3×2,0 ml.

Cat.No.CML312: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 6×2,0 ml.

Cat.No.CMH312: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 6×2,0 ml

Cat.No.WB411: Búfer de lavado, 1 ×10 l.

Cat.No.CS511: Solución de sustrato, 4 ×115 ml.

Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma EDTA, heparina sódica, heparina de litio o suero humano.

Obtenga las muestras de sangre siguiendo las precauciones rutinarias para la venopunción. Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben terapia anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione si hay burbujas en todas las muestras. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse. Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada. No use las muestras muy hemolizadas. No use las muestras inactivadas con calor.

Las muestras se deben analizar a la mayor brevedad después de su obtención. Si el análisis no se realiza antes de las 6 horas, las muestras se deben almacenar a una temperatura máxima de 2-8 °C. Las muestras se mantienen estables durante 48 horas a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C. Evite más de cinco ciclos de congelación.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos CK-MB (CLI) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas estén suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volcándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelque los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 10 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan

más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

La creatincinasa MB (CLIA) serie CL se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de CK-MB comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de creatincinasa MB (CLIA) se registra en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se usa junto con calibradores CK-MB para la calibración del lote de reactivos específico. Cuando se realiza la calibración, en primer lugar escanee la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema y, a continuación, use los tres niveles de calibradores CK-MB. Antes de realizar ningún ensayo de CK-MB, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador cardíaco (L) y multicontrol de marcador cardíaco (H).

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores CK-MB de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones CK-MB que sobrepasan el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra Mindray. El diluyente recomendado es 1:2 (ya sea manualmente o de forma

automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >10 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio en una cohorte de 436 hombres sanos y 418 mujeres sanas ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de CK-MB serie CL.

Categoría	Número de muestras	Percentil 99°	Percentil 97,5°
Hombre	436	6,36 ng/ml	5,03 ng/ml
Mujer	418	4,97 ng/ml	3,68 ng/ml

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 300 ng. Una muestra con una concentración de CK-MB inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor al límite superior se registra como >300 ng/ml o diluir las muestras con el diluyente de muestras de Mindray.

La concentración de CK-MB en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar decisiones clínicas, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica.

La muestra de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podría contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA)⁷. Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón^{8,9}. Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica / límite de detección

El kit de reactivos de creatininas MB (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤0,1 ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de CK-MB con las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo posible

El intervalo de notificación se define por la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo de notificación del kit de reactivos de Creatininas MB (CLIA) es 0,1-300 ng/ml (o el límite superior llega hasta los 600 ng/ml

para las muestras diluidas de 2 dimensiones).

Especificidad

Concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de 20 mg/dl, triglicéridos de 3000 mg/dl y proteína total de 10 g/dl no interfieren con el ensayo de CK-MB serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas.

No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 800 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

El calibrador CK-MB C0 se enriqueció con CK-MM, CK-BB. No se observó reactividad cruzada obvia, ya que todos los resultados fueron ≤1 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado	Reactividad cruzada	Criterios de aceptación
CK-MM	35000 ng/ml	0,01%	1%
CK-BB	120 ng/ml	0,14%	

Efecto prozona

Para el ensayo de CK-MB serie CL, no se observó efecto prozona con las muestras analizadas que contenían hasta 20 000 ng/ml de CK-MB.

Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas eran inferiores a ±10%. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor de CK-MB medido (ng/ml)	Valor de CK-MB predefinido (ng/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	6,93	6,75	2,67%
Nivel 2	73,83	73,54	0,39%

Precisión

El ensayo de CK-MB serie CL está diseñado para una precisión de ≤10% (conforme al CV del dispositivo). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)¹⁵. Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio de CK-MB (ng/ml)	Conforme al CV de la serie	CV interserie	Conforme al CV del dispositivo
1	6,31	4,20%	5,10%	8,22%
2	74,08	5,05%	5,72%	9,55%

Linealidad

Una muestra de péptido CK-MB de alta concentración

(aproximadamente 300 ng/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración (<0,1 ng/ml) con diferentes proporciones, generando una serie de diluciones. La CK-MB de cada dilución se calculó usando el ensayo de CK-MB serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 0.1 ng a 300 ng, y el coeficiente de correlación r es ≥0,990. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Concentración (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
Valor previsto de CK-MB	0,05	61,72	123,39	185,06	246,73	308,38
Valor medido de CK-MB	0,05	57,55	128,57	193,02	258,41	308,38

Comparación de métodos

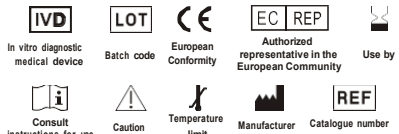
El ensayo de CK-MB serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con unas 1276 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se resumen en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
0,1~300	0,9915	-0,1892	0,9896

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Mindray o si se usan kits de reactivos Mindray en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

Símbolos gráficos



Referencias

- Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. Clin Chem 1976; 22: 173-174.
- Urdal P, Urdal K, Stromme JH. Cytoplasmic creatine kinase isoenzymes quantitated in tissue specimens obtained at surgery. Clin Chem 1983; 29: 310-313.
- Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myo-cardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990s. Circulation 1993;88(2):750-763.
- Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23:5 297-322.
- Apple F, Preese L. Creatine Kinase-MB: Detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. Journal of Clinical Immunoassay 1994; 17(1): 24-29.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibradores CK-MB

Información para pedidos

N.º de catálogo	Presentación
CK-MB211	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial
CK-MB212	C0:1×1,2 ml/vial C1:1×1,0 ml/vial C2:1×1,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de CK-MB (CK-MB CAL) de Mindray están indicados para rutinas de calibración cuantitativa en los ensayos de creatincinasa MB (CK-MB) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores CK-MB contienen analito de creatincinasa MB (CK-MB). La relación matemática entre la emisión de luz de quimioluminiscencia medida y la concentración conocida de analitos establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	Creatincinasa MB en tres niveles de concentración
----------	---

Advertencias y precauciones

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Los profesionales deben estar capacitados para tomar las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes aparecen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Los calibradores se probaron con los kits homologados para CE para anticuerpos

VIH-1, VIH-2, VHC, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹

- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de los materiales de residuo deberá realizarse conforme a las directrices locales.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CK-MB: 0, ~15 y ~200 ng/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de CK-MB específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y espere a que alcance la temperatura ambiente.
- Mueva suavemente el vial colocado verticalmente y asegúrese de que el material liofilizado se encuentra en el fondo del vial.
- Con cuidado, quite el tapón roscado y el tope de goma para evitar que salga polvo liofilizado.
- Disuelva añadiendo 2,0 ml de agua destilada/desionizada por el lado del vial, lentamente y con la cantidad exacta.
- Vuelva a colocar cuidadosamente el tapón de goma y deje reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
- Durante el tiempo de reposo, mezcle el contenido dando la vuelta al vial varias veces y agitando con suavidad para que todos los componentes del polvo liofilizado se disuelvan. Evite que se forme espuma.
- Transfiera las alícuotas del calibrador disuelto en los frascos etiquetados vacíos. Use las alícuotas inmediatamente o almacénelas a -20 °C; cada parte alícuota solo se puede usar una vez.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del

lote de los calibradores para definir los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 2~8 °C y protegidos de la luz. Una vez abierto el vial, se mantiene estable durante 30 días si se congela a -20 °C.

Materiales necesarios pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray
- Equipo de laboratorio general.
- Agua destilada/desionizada.

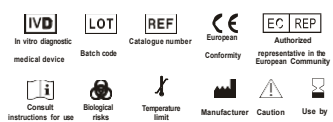
Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad es conforme a EN ISO 17511:2003,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable para un ensayo de creatincinasa MB comercial (CLIA). La concentración de calibradores es específica de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. La precisión de los calibradores Mindray no puede garantizarse, si se usa otro sistema o método, ya que podría haber sesgo entre los métodos y sistemas diferentes. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, deberá comprobarse el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador; el ajuste de parámetros del software; o el correcto funcionamiento del analizador. El valor asignado de calibradores se adapta al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y es específico del lote.

Símbolos gráficos



Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen

biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726


Chen Susana
DIRECTORA TÉCNICA


CHEN SUSANA MARINO
DIRECTORA TÉCNICA

Multicontrol de marcador cardíaco

Información para pedidos

Producto	N.º de catálogo	Presentación
Multicontrol de marcador cardíaco (L)	CML311	3×2,0 ml/vial
	CML312	6×2,0 ml/vial
Multicontrol de marcador cardíaco (H)	CMH311	3×2,0 ml/vial
	CMH312	6×2,0 ml/vial

Uso previsto

El multicontrol de marcador cardíaco de Mindray se usa para el control de calidad supervisando la exactitud y precisión del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio clínico en la medición cuantitativa de analitos de marcador cardíaco.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. El multicontrol de marcador cardíaco de Mindray puede servir para comprobar si los resultados del control de calidad se ajustan al intervalo especificado. Se usa con los inmunoensayos quimioluminiscentes de Mindray, como troponina I (CLIA), péptido natriurético tipo B (CLIA), mioglobina (CLIA), creatincinasa MB (CLIA).

Componentes

El multicontrol de marcador cardíaco contiene analitos de troponina I, BNP, mioglobina y CK-MB. Las actividades de los controles son específicas del lote.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los profesionales deben estar capacitados para tomar las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes aparecen en hoja de valores.
- Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, tras cada calibración, o tras el cambio del lote de reactivos.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis del sistema para garantizar los resultados de las mediciones.
- Los calibradores se probaron con los kits homologados para CE para anticuerpos VIH-1, VIH-2, HCV, sífilis TP y para

- HbSAg. Los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.
 - La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
 - La eliminación de los materiales de residuo deberá realizarse conforme a las directrices locales.
 - Los valores objetivo y los intervalos del multicontrol de marcador cardíaco de Mindray son solo de referencia. Cada laboratorio puede establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores objetivo e intervalos.
- ### Método de ensayo
- Los multicontroles de marcador cardíaco tienen componentes similares que las muestras de ensayo. Por lo tanto, los controles se pueden analizar con el mismo procedimiento que las muestras, seguidamente, los valores objetivo y los intervalos se calculan y comparan para comprobar si los controles cumplen con las especificaciones.
- ### Preparación
- Saque el vial del refrigerador y espere a que alcance la temperatura ambiente.
 - Mueva suavemente el vial colocado verticalmente y asegúrese de que el material liofilizado se encuentra en el fondo del vial.
 - Con cuidado, quite el tapón roscado y el tope de goma para evitar que salga polvo liofilizado.
 - Disuelva añadiendo 2,0 ml de agua destilada/desionizada por el lado del vial, lentamente y con la cantidad exacta.
 - Vuelva a colocar cuidadosamente el tapón de goma y deje reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
 - Durante el tiempo de reposo, mezcle el contenido dando la vuelta al vial varias veces y agitando con suavidad para que todos los componentes del polvo liofilizado se disuelvan. Evite que se forme espuma.
 - Transfiera las alícuotas del control disuelto en los frascos etiquetados vacíos. Use las alícuotas inmediatamente o almacénelas a -20 °C; cada parte alícuota solo se puede usar una vez.
 - Consulte el manual de funcionamiento

- del sistema o al servicio de atención al cliente de Mindray para solicitar información sobre el principio de control, el uso del control y la evaluación de la validez del control.
- ### Almacenamiento y estabilidad
- El multicontrol de marcador cardíaco es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2~8 °C y protegidos de la luz. Una vez abierto el vial, se mantiene estable durante 30 días si se congela a -20 °C.
- ### Materiales necesarios pero no suministrados
- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y los calibradores compatibles de Mindray
 - Equipo de laboratorio general.
 - Agua destilada/desionizada.
- ### Valores de ensayo
- Los valores del control (el valor objetivo y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición rutinario de Mindray se indican en la hoja de valores objetivo. El valor objetivo se ha obtenido con el sistema de medición de Mindray y el intervalo se ha calculado como desviaciones estándar ± 3 de los valores objetivos. Los valores de control son específicos del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.
- ### Control de calidad
- Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. Los valores de los calibradores son específicos de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. El resultado del control debe ajustarse al intervalo definido, según se ilustra en la hoja de valores objetivo del control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, el sistema de medición y los reactivos deben comprobarse, por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivo y controles; posible contaminación del reactivo; posición del reactivo, posición de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; o estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y el procedimiento para las acciones correctivas y preventivas.
- ### Símbolos gráficos
- 
In vitro diagnostic medical device


Batch code


Catalogue number


European Conformity


Authorized representative in the European Community


Consult instructions for use


Biological risks


Temperature limit


Manufacturer


Caution


Use by

Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- © 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados
- Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
- Dirección:** Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
- Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com
- Sitio web:** www.mindray.com
- Tel.:** +86-755-26582888
- Fax:** +86-755-26582680
- Representante en CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
- Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
- Tel.:** 0049-40-2513175
- Fax:** 0049-40-255726


CARMEN SUSANA MARLING
INGENIERA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA


CARMEN SUSANA MARLING
INGENIERA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

qMYO

Mioglobina (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Presentación
MYO111	2 × 50 ensayos
MYO112	2 × 100 ensayos
MYO113	2 × 30 ensayos

Uso previsto

El ensayo de mioglobina serie CL es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLI) para la determinación cuantitativa de la mioglobina (MYO) en plasma o suero humano.

Resumen

La mioglobina, con un peso molecular de 17,8 kD, es una hemoproteína que solo se encuentra en las células del músculo esquelético y músculo cardíaco. Los experimentos han demostrado que mioglobina del músculo esquelético y la mioglobina del músculo cardíaco no son diferentes en la actividad inmunológica. La mioglobina transporta oxígeno y sirve como una reserva de oxígeno, jugando un papel importante en el metabolismo celular aeróbico¹.

La mioglobina es el marcador biológico más antiguo para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IMA)²·³ . Su pequeño peso molecular hace posible una rápida difusión en el sistema de circulación de las células dañadas. La mioglobina aparece en la circulación sanguínea de 1 a 3 horas después de la aparición de los síntomas. La mioglobina aumenta rápidamente hasta los niveles de pico (en un plazo de 6 a 7 horas), y disminuye a niveles normales (de 18 a 30 horas). La concentración de mioglobina permanece alta en casi todos los pacientes que padezcan IAM durante 12 horas⁴,⁵,⁶. Por lo tanto, la mioglobina es sensible y podría usarse como marcador biológico de fase temprana para diagnosticar IAM. Sin embargo, la mioglobina no es específica del músculo cardíaco, también se eleva en otras patologías clínicas, p.ej., en lesión miocárdica aguda, en insuficiencia renal aguda o crónica, insuficiencia cardíaca congestiva grave, choque prolongado, ejercicios físicos intensos, etc. Además, la mioglobina también aumenta en el suero ante trastorno neuromuscular (p. ej., miodistrofia, miofagismo, polimiositis, etc). Por lo tanto, la determinación de la mioglobina en suero está indicada en el diagnóstico del IAM solo en el caso de aquellos pacientes que no padecen complicaciones de las enfermedades mencionadas⁷.

La probabilidad de sufrir un IAM es extremadamente baja en el caso de aquellos pacientes cuya mioglobina en suero no aumenta en las 4 horas siguientes a la aparición de los síntomas. Debido a la rápida eliminación por el riñón, la mioglobina vuelve a un nivel normal en un plazo de 18 a 30 horas. La medición de la mioglobina en suero también puede usarse para diagnosticar reinfarto. La elevación frecuente de la mioglobina curso indica infarto de miocardio continuo. Para los pacientes con cirugía cardíaca, la mioglobina es un índice objetivo para evaluar la lesión cardíaca⁸.

Principio del ensayo

El ensayo de MYO serie CL es un ensayo inmunoenzimático de dos lugares para determinar el nivel de MYO. En el primer paso, la muestra, el búfer de tratamiento de muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-MYO (ratón) y anticuerpo monoclonal anti-MYO conjugado a la fosfatasa alcalina

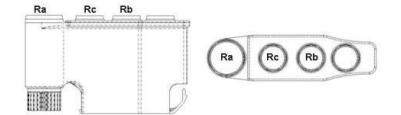
(ratón) se añaden a una cubeta de reacción. Tras la incubación, la MYO de la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-MYO y al anticuerpo anti-MYO conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se añade a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-MYO conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de MYO presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de MYO puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-MYO (ratón) en el búfer MES con conservante.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-MYO conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) en el búfer MES con conservante.
Rc	Búfer de tratamiento de muestra con conservante.

La posición de cada componente reactivo se muestra en la siguiente figura (vista delantera por la izquierda y vista superior por la derecha):



Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de mioglobina (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos mioglobina (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Ra: Listo para usar

Rb: Listo para usar

Rc: Listo para usar

Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Cat.No.MYO211: Calibradores MYO, 1×2,0 ml de cada calibrador C0, C1 y C2.

Cat.No.MYO212: Calibradores MYO, 1×1,2 ml C0, 1×1,0 ml C1 y 1×1,0 ml C2.

Cat.No.CML311: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 3×2,0 ml.

Cat.No.CMH311: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 3×2,0 ml.

Cat.No.CML312: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 6×2,0 ml.

Cat.No.CMH312: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 6×2,0 ml

Cat.No.WB411: Búfer de lavado, 1 ×10 l.

Cat.No.CS511: Solución de sustrato, 4 ×115 ml.

Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma EDTA, heparina sódica, heparina de litio o suero humano. Obtenga las muestras de sangre siguiendo las precauciones rutinarias para la venopunción. Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben terapia anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione si hay burbujas en todas las muestras. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse. Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada. No use las muestras muy hemolizadas. No use las muestras inactivadas con calor.

Las muestras se deben analizar a la mayor brevedad después de su obtención. Si el análisis no se realiza antes de las 8 horas, las muestras se deben almacenar a una temperatura máxima de 2-8 °C. Las muestras se mantienen estables durante 72 horas a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C. Evite más de cinco ciclos de congelación.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de mioglobina (CLIA) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volcándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelque los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 5 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

La mioglobina serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de MYO comercial (CLIA). La información específica de la curva de calibración principal

del kit de reactivos de mioglobina (CLIA) se registra en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se usa junto con calibradores de MYO para la calibración del lote de reactivos específico. Cuando se realiza la calibración, en primer lugar escanee la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema y, a continuación, use los tres niveles de calibradores de MYO. Antes de realizar ningún ensayo de MYO, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador cardíaco (L) y multicontrol de marcador cardíaco (H). Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de MYO de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml.

Valores previstos

Un estudio en una cohorte de 1150 hombres sanos y 1111 mujeres sanas ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de MYO serie CL.

Categoría	Número de muestras	Percentil 95º
Hombre	1150	80 ng/ml
Mujer	1111	65 ng/ml

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 3000 ng/ml. Una muestra con una concentración de MYO inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor al límite superior se registra como >3000 ng/ml. La concentración de MYO en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar

decisiones clínicas, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica.

La muestra de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podría contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA)⁹. Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón ^{10,11}. Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica / límite de detección

El kit de reactivos de mioglobina (CLIA) tiene una sensibilidad clínica de $\leq 1,0$ ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de MYO con las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo posible

El intervalo de notificación se define por la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo de notificación del kit de reactivos de MYO (CLIA) es 1,0-3000 ng/ml.

Especificidad

Concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de 20 mg/dl, triglicéridos de 3000 mg/dl y proteína total de 10 g/dl no interfieren con el ensayo de MYO serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas.

No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 1500 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear. El calibrador de MYO C0 se enriqueció con hemoglobina. No se observó reactividad cruzada obvia, ya que todos los resultados fueron ≤ 1 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado (mg/ml)	Reactividad cruzada	Criterios de aceptación
Hemoglobina	5	0,00%	1%

Efecto prozona

Para el ensayo de MYO serie CL, no se observó efecto prozona con las muestras analizadas que contenían hasta 100 000 ng/ml de MYO.

Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas eran inferiores a ± 10 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor de MYO medido (ng/ml)	Valor de MYO predefinido (ng/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	53,67	52,42	2,38%
Nivel 2	785,90	801,55	-1,95%

Precisión

El ensayo de MYO serie CL está diseñado para una precisión de ≤ 10 % (conforme al CV del dispositivo). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en

duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio de MYO (ng/ml)	Conforme al CV de la serie	CV interserial	Conforme al CV del dispositivo
1	64,77	4,17%	5,01%	8,37%
2	821,29	3,36%	4,56%	7,90%

Linealidad

Una muestra de MYO de alta concentración (aproximadamente 3000 ng/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración ($< 1,0$ ng/ml) con diferentes proporciones, generando una serie de diluciones. La MYO de cada dilución se calculó usando el ensayo de MYO serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 1,0 ng/ml a 3000 ng/ml, y el coeficiente de correlación r es $\geq 0,990$. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Concentración (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
Valor de MYO esperado	0,6	625,31	1250,02	1874,73	2499,44	3124,16
Valor medido de MYO	0,6	630,89	1234,46	1992,66	2451,26	3124,16

Comparación de métodos

El ensayo de MYO serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con unas 40 muestras séricas. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se resumen en la siguiente tabla.

Concentración Intervalo	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
1,0 ~ 3000 ng/ml	1,031	-28,74	0,9956

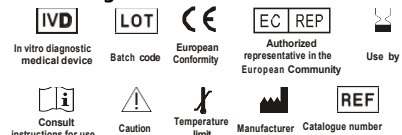
Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Mindray o si se usan kits de reactivos Mindray en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices

locales.

- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

Símbolos gráficos



Referencias

- Mair J, Puschendorf B. Current aspects in the laboratory diagnosis of acute myocardial infarction. Lab Med 1995;19:304-318.
- Drexet H, Dworzak E, Kirchmair W, Milz HH, Puschendorf B, Dienstl F. Myoglobulinemia in the early phase of acute myocardial infarction. Am Heart J 1983; 105, 642-651.
- Gibler B, Gibler C, Weinshenker E, Abottsmith C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med 1987; 16, 851-856.
- Isakov A, Shapira I, Burke M, Almog C. Serum myoglobin levels in patients with ischemic myocardial insult. Arch Intern Med 1988; 148, 1762-1765.
- Bastagli L, Guardigli G, Ruffini M, et al. Changes in plasma myoglobin levels in ischemic heart diseases. G Clin Med 1989; 70, 733-742.
- Ohman EM, Casey C, Bengtson JR et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990;63:335-338.
- Tierney MB, Roth BJ, Psaty B, et al. Predictors of myocardial infarction in emergency rooms patients. Crit Care Med 1985; 13, 526-531.
- Mair J, Artner-Dworzak E, Leichleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner J, Dienstl F, Puschendorf B. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. Br Heart J 1992; 68, 462-468.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

Fax: 0049-40-255726

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffeustraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Calibrador MYO

Tamaños de envase

1×4 niveles×1 ml

Finalidad de uso

El calibrador MYO se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de mioglobina (MYO) en el sistema de medición BS de Mindray.

Resumen

El calibrador MYO contiene analito de mioglobina. Mediante el análisis de los analitos seleccionados, los analizadores químicos de la serie BS de Mindray pueden generar factores de calibración válidos y calcular luego automáticamente las actividades de cada muestra tras el análisis. El sistema de medición BS de Mindray está formado por materiales de control y kits de reactivos, así como calibradores y analizadores químicos de la serie BS de Mindray.

Componentes

El calibrador MYO es un calibrador líquido basado en mioglobina humana. Las concentraciones de los componentes del calibrador son específicas de los lotes.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
2. Solo para personal autorizado o profesional. Tome las precauciones necesarias para la utilización de reactivos de laboratorio.
3. Los valores del calibrador son específicos del lote con los modelos correspondientes de la hoja de valores.
4. Se recomienda realizar la calibración después de que cambie el lote de reactivos o se realice algún mantenimiento específico o procedimiento para resolver algún problema.
5. Realice el mantenimiento planificado y haga un uso normal, incluidos la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.
6. El calibrador ha sido probado con métodos Elisa y se ha encontrado negativo para anticuerpos contra el HIV y el HCV y no reactivos para HBsAg. No obstante, ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con total certeza, por lo que el material debe tratarse como una muestra de paciente ¹.
7. Existe hoja de datos de seguridad de los materiales disponibles para quien la solicite.
8. El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las

directrices locales.

Preparación

1. Saque el vial del frigorífico y déjelo hasta que alcance temperatura ambiente.
2. Según el procedimiento de calibración descrito en el manual de instrumentos, utilice el valor de calibrador indicando en la hoja de valores para definir el parámetro de calibración y ejecutarla.

Almacenamiento y estabilidad

El calibrador se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en un vial sin abrir a 2~8°C y protegido de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 14 días siempre que se mantenga cerrado de forma hermética y evite la contaminación microbiana a 2~8°C.

Materiales necesarios pero no incluidos

1. Kits de reactivos y analizadores químicos BS de Mindray.
2. Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

Los valores de calibrador asignados por el procedimiento de transferencia y el método de rutina estándar de Mindray se indican en la hoja de valores. El proceso de trazabilidad se basa en la norma ISO 17511², el analito que puede medirse en este calibrador es rastreable en el proceso de medición seleccionado por el fabricante.

Control de calidad

Utilice el control de Mindray como muestra para supervisar el estado de calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si el resultado del control no se encuentra dentro del intervalo, debe comprobarse el sistema de medición. Por ejemplo, la posición del reactivo o muestra en el analizador; la fecha de caducidad o condición de almacenamiento del calibrador, reactivo o control; la configuración de parámetros del software o el rendimiento del analizador.

Referencias

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Dirección: Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726


David Gómez González
Gerente
SHANGHAI LEV HIGRA SRL


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

TnI
Troponina I (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Presentación
TnI111	2 × 50 ensayos
TnI112	2 × 100 ensayos
TnI113	2 × 30 ensayos

Uso previsto

El ensayo de TnI serie CL es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLI) para la determinación cuantitativa de TnI en plasma o suero humano.

Resumen

Troponina-I (TnI) es una subunidad reguladora del complejo de troponina compuesto de tres subunidades: troponina I, troponina T y troponina C. La troponina I puede formar troponina-I-C junto con troponina- C, y también puede formar troponina-I-T con troponina-T. La acción fisiológica principal de la troponina I es inhibir la actinmiosina ATPasa para impedir la contracción muscular provocada por la falta de calcio.

Tras el infarto de miocardio (IM) o daño isquémico, la integridad de la citomembrana miocárdica se destruye y en cuestión de horas ¹ se libera gran cantidad de proteínas de tejidos con otras moléculas grandes en el tejido mesenquimal del músculo cardíaco. Estos biomarcadores de necrosis incluyen la troponina I cardíaca, troponina T, CK-MB, mioglobina, etc. La troponina I cardíaca se diferencia claramente de la troponina I del músculo esquelético, que puede servir para diferenciar entre lesiones del músculo esquelético y la lesión miocárdica. Comparado con otros biomarcadores, la troponina I cardíaca es el principal biomarcador para daño miocárdico debido a su alta sensibilidad y especificidad histológica². En definitiva, la troponina I cardíaca es muy importante para el diagnóstico suplementario del IM y la detección de pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) con mayor riesgo de episodios cardíacos³.

Según la nueva definición de la European Society of Cardiology (ESC) y el American College of cardiology (ACC), el IM se diagnostica cuando las concentraciones sanguíneas de la troponina cardíaca son superiores al percentil 99^o del límite de referencia de la población sana en la valoración clínica de isquemia aguda⁴. El coeficiente de variación en el percentil 99^o de los ensayos de troponina deben ser inferiores o iguales al 10%. Los estudios clínicos para pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) han demostrado que se pueden detectar concentraciones altas de troponina I cardíaca en suero a las 3 y 6 horas tras el inicio del dolor torácico, y que alcanzan las concentraciones máximas tras aproximadamente 12 a 16 horas, y permanecen elevados durante 4-9 días^{5,6}.

La concentraciones altas de troponina I cardíaca también se observaron en casos de angina inestable (AI) e insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). Otros estudios han demostrado que las concentraciones detectables de troponina I cardíaca podrían relacionarse con una mayor incidencia en la mortalidad entre los pacientes con AI e IM sin elevación del segmento ST (IMSES)⁷. Por tanto, la medición de la troponina I cardíaca puede ser útil para la estratificación del riesgo en pacientes con AI e IMSES.

Principio del ensayo

El ensayo de TnI serie CL es un ensayo inmunoenzimático de dos lugares para determinar la concentración de TnI.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento previo, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de

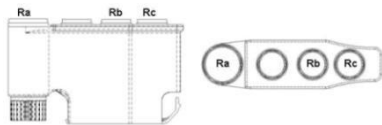
anticuerpo anti TnI (ratón) monoclonal y conjugado de anticuerpo anti TnI monoclonal (ratón) fosfatasa alcalina se agregan en una cubeta de reacción. Tras la incubación, la TnI de la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-TnI y al anticuerpo anti-TnI conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se añade a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-TnI conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de TnI presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de TnI puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-TnI (ratón) en el tampón TRIS con conservante.
Rb	Anticuerpo anti-TnI conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) en el búfer MES con conservante.
Rc	Solución de tratamiento previo con conservante.

La posición de cada componente reactivo se muestra en la siguiente figura (vista delantera por la izquierda y vista superior por la derecha):



Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos TnI (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos TnI (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Ra: Listo para usar

Rb: Listo para usar

Rc: Listo para usar

Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Cat.No.TnI211: Calibradores TnI, 1×2,0 ml de cada calibrador C0, C1 y C2.

Cat.No.TnI212: Calibradores TnI, 1×1,2 ml C0, 1×1,0 ml C1 y 1×1,0 ml C2.

Cat.No.CML311: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 3×2,0 ml.

Cat.No.CMH311: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 3×2,0 ml.

Cat.No.CML 312: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 6×2,0 ml.

Cat.No.CMH 312: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 6×2,0 ml

Cat.No.WB411: Búfer de lavado, 1 ×10 L.

Cat.No.CS511: Solución de sustrato, 4 ×115 ml.

Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma (EDTA, heparina sódica y heparina de litio) y suero humano.

Obtenga las muestras de sangre siguiendo las precauciones rutinarias para la venopunción. Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben terapia anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione si hay burbujas en todas las muestras. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse. Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada. No use las muestras muy hemolizadas. No use las muestras inactivadas con calor.

Las muestras se deben analizar a la mayor brevedad después de su obtención. Si el análisis no se realiza antes de las 2 horas, las muestras se deben almacenar a una temperatura máxima de 2-8 °C. Las muestras permanecen estables durante 24 horas a 2-8 °C, 1 mes a -20 °C. Evite más de cinco ciclos de congelación.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos TnI (CLI) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volcándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelque los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 75 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

La TnI (CLIA) serie CL se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de TnI comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de TnI (CLIA) se registra en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se usa junto con calibradores TnI para la calibración del lote de reactivos específico. Cuando realice la calibración, en primer lugar escanee en el sistema la información de la curva de calibración principal del código de barras y, a continuación, use los calibradores de TnI en las tres concentraciones. Antes de realizar ningún ensayo de TnI, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador cardíaco (L) y multicontrol de marcador cardíaco (H).

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores TnI de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones TnI que sobrepasan el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra Mindray. El diluyente recomendado es 1:10 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >1 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

El límite superior de referencia del percentil 99º

Un estudio en una cohorte de 280 individuos sanos usando muestras séricas ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de TnI serie CL.

Número de muestras	Intervalo de edades	Percentil 99º	Intervalo de confianza del 95%
280	19~80 años	0,04 ng/ml	0,02~0,06 ng/ml

Valor de corte para el IMA

A partir de la definición de IM de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 297 pacientes con signos de dolor torácico se sometieron a estudio con el ensayo de TnI serie CL. En estos pacientes, se confirmaron 66 individuos con IMA y en 231 individuos se descartó el IMA.

Al combinar los resultados clínicos con varios resultados documentados⁴⁻⁶, obtuvimos la curva de eficacia diagnóstica (curva ROC) para determinar que el corte diagnóstico y el área bajo la curva (AUC) era superior a 0,90. El umbral de decisión más apropiado para determinar el IMA a partir de estas distribuciones es 0,5 ng/ml. Recomendamos que el valor de corte del ensayo de TnI serie CL para determinar el IMA sea 0,5 ng/ml.

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 50 ng/ml. Una muestra con una concentración de TnI inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor al límite superior se registra como >50 ng/ml o diluir las muestras con el diluyente de muestras de Mindray.

La concentración de TnI en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar decisiones clínicas, como síntomas, resultados y otras pruebas.

Las muestras de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA)⁸. Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón^{9,10}. Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento**Sensibilidad analítica / límite de detección**

El kit de reactivos de TnI (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤0,006 ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de TnI con las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo posible

El intervalo de notificación se define por la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo de notificación del kit de reactivos de TnI (CLIA) es 0,006-50 ng/ml (o el límite superior llega hasta los 500 ng/ml para las muestras diluidas de 10 dimensiones).

Especificidad

Concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de 20 mg/dl, triglicéridos de 1000 mg/dl y proteína total de 10 g/dl no interfieren con el ensayo de TnI serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas.

No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 1500 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

El calibrador de TnI C0 se enriqueció con troponina I esquelética, troponina C cardíaca, troponina T cardíaca humana recombinante, actina, tropomiosina, mioglobina, cadena ligera de miosina, CK-MB humana. No se observó reactividad cruzada obvia, ya que todos los resultados fueron ≤0,05%. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado (ng/ml)	Reactividad cruzada	Criterios de aceptación
Troponina I esquelética	1000	0,04%	Reactividad cruzada observada ≤0,05%
Troponina C cardíaca	1000	0,01%	
Troponina T cardíaca humana recombinante	1000	0,00%	
Actina	1000	0,02%	
Tropomiosina	1000	0,04%	
Mioglobina	1000	0,01%	
Cadena ligera de miosina	1000	0,01%	
CK-MB humana	1000	0,02%	

Efecto prona

Para el ensayo de TnI serie CL, no se observó efecto prona con las muestras analizadas que contenían hasta 1000 ng/ml de TnI.

Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas eran inferiores a ±10%. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor de TnI medido (ng/ml)	Valor de TnI definido (ng/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	0,472	0,461	2,39%
Nivel 2	34,052	35,030	-2,79%

Precisión

El ensayo de TnI serie CL está diseñado para una precisión de ≤10% (conforme al CV del dispositivo). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP5-A2¹¹ del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio de TnI (ng/ml)	Conformidad al CV de la serie	CV interserial	Conformidad al CV del dispositivo
1	0,410	5,15%	5,80%	9,06%
2	34,873	4,15%	4,68%	7,11%

Linealidad

Una muestra de TnI de alta concentración (aproximadamente 50 ng/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración (<0,006 ng/ml) con diferentes proporciones, generando una serie de

diluciones. La TnI de cada dilución se calculó usando el ensayo de TnI serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 0,006 ng/ml a 50 ng/ml, y el coeficiente de correlación r es ≥0,990. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Concentración n (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
TnI prevista	0,005	10,384	20,763	31,142	41,521	51,899
TnI medida	0,005	11,203	20,519	31,774	42,252	51,899

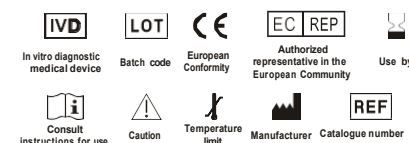
Comparación de métodos

El ensayo de TnI serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con unas 362 muestras séricas. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se resumen en la siguiente tabla.

Concentración Intervalo	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
0,006 ~ 50 ng/ml	0,9808	0,0085	0,9950

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Mindray o si se usan kits de reactivos Mindray en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales¹².
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

Símbolos gráficos**Referencias**

- Mair J, Wagner I, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. Lancet 1993; 341; 838-839.

- Bodor GS. Cardiac troponin-I: a highly specific biochemical marker for myocardial infarction. J Clin Immunoassay 1994; 17:40-44.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996; 335:1342-1349.
- The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction redefined—a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 959-969.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996; 335:1342-1349.
- Tanasijevic MJ, Cannon CP, et al. The role of cardiac troponin I in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. Clin Cardiol 1999; 22:13-16.
- Antman EM, Fox KM. Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: Proposed revisions. Am Heart J 2000; 139: 461-75.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

SHANGHAI SUSAN MARLING
BIOMEDICAL
#18-3733
DIRECTORA TÉCNICA

de
Calibradores de troponina I

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-005910-00	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de troponina I (TnI CAL) de Mindray están indicados para rutinas de calibración cuantitativa en los ensayos de troponina I (TnI) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de troponina I contienen el analito troponina I. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	Troponina I en tres niveles de concentración en suero humano liofilizado con ProClin 300 al 0,05 % como conservantes
----------	--

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya

que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹

- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la

validez de los datos de los calibradores.

- Se proporcionan tres niveles de calibradores de troponina I: 0, ~0,5 y ~10 ng/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de troponina I específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador, golpee suavemente el vial en posición vertical y asegúrese de que los materiales liofilizados estén en el fondo del vial.
- Con cuidado, quite el tapón roscado y el tope de goma para evitar que salga polvo liofilizado.
- Disuelva añadiendo 2,0 ml de agua destilada/desionizada por el lado del vial, lentamente y con la cantidad exacta.
- Con cuidado, cubra el tapón de goma y deje reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
- Durante el tiempo de reposo, mezcle el contenido dando la vuelta al vial varias veces y agitando con suavidad para que todos los componentes del polvo liofilizado se disuelvan. Evite que se forme espuma.
- Transfiera las alícuotas del calibrador disuelto en los frascos etiquetados vacíos. Use las alícuotas inmediatamente o almacénelas a -20 °C; cada parte alícuota solo se puede usar una vez.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.
- Agua destilada/desionizada.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con EN ISO 17511,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable para un ensayo de troponina I comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del

intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

BNP

Péptido natriurético tipo B (CLIA)

■ Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-005660-00	2 × 50 ensayos
105-005677-00	2 × 100 ensayos

■ Uso previsto

El ensayo de BNP serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CL) para la determinación cuantitativa del péptido natriurético tipo B (BNP) en el plasma EDTA humano. Los valores de BNP se utilizan como ayuda en el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca.

■ Resumen

La insuficiencia cardíaca es un síndrome clínico ocasionado por diversas patologías como coronariopatía, hipertensión, valvulopatía, miocarditis y otras. La insuficiencia cardíaca se define como la incapacidad progresiva de los ventrículos para bombear sangre a los pulmones. Los síntomas comunes de la insuficiencia cardíaca incluyen dificultad para respirar, tos con esfuerzo, anéxitis y mareos. Puede haber insuficiencia cardíaca sistólica, diastólica o una combinación de ambas. A partir de los síntomas y signos clínicos, la gravedad de la insuficiencia cardíaca se clasifica en cuatro niveles según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA clase HV)¹.

El péptido natriurético tipo B (BNP) pertenece a la serie de péptidos natriuréticos descubierta por de Bold. Aunque el BNP se aisló por primera vez en el tejido cerebral porcino, se considera que el corazón es el principal órgano que lo produce. El BNP se sintetiza y libera a la sangre en respuesta a una sobrecarga de volumen o condiciones que producen extensión ventricular, para controlar el fluido y la homeostasis de electrolitos por interacción con el sistema renino-angiotensino-aldosterónico (RAAS)². El BNP se sintetizó originalmente en el cardiomiocito como un preproBNP (134 aminoácidos), del que se deriva un proBNP de 108 aminoácidos. El proBNP se fisura entonces en BNP fisiológicamente activo (32 aminoácidos), y un fragmento NT-proBNP de degradación (76 aminoácidos). Con una semivida biológica de 23 minutos, el BNP se elimina de la circulación con receptores celulares específicos y endopeptidasas neutras.

Varios estudios indican que el BNP puede usarse en varias aplicaciones clínicas: como el diagnóstico, la monitorización y el pronóstico. En pacientes con disfunción cardíaca se detectan niveles elevados de BNP. Las concentraciones plasmáticas de BNP proporcionan información clínica útil para el diagnóstico y tratamiento de la disfunción ventricular izquierda e insuficiencia cardíaca, que se complementa con otros procedimientos de pruebas diagnósticas, como electrocardiogramas, radiografía de tórax y ecocardiogramas³. Los niveles de BNP en circulación aumentan con la disminución de la función ventricular izquierda, según las mediciones de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) o evaluaciones basadas en ejercicios⁴. Según la clasificación de la NYHA, las concentraciones plasmáticas del BNP aumentan con la gravedad clínica de la insuficiencia cardíaca, por lo que resulta indicado una prueba para diagnosticar y determinar el estadio de la insuficiencia cardíaca^{5,6}. La European Society of Cardiology (ESC) ha incluido el uso de péptidos natriuréticos, como el ensayo del BNP, en sus pautas para diagnosticar o descartar la insuficiencia cardíaca. Varios estudios han demostrado que un aumento del nivel de BNP en circulación se corresponde con una mayor incidencia de episodios cardíacos y mortalidad entre los pacientes con insuficiencia cardíaca y síndromes coronarios agudos. Igualmente, estos estudios sugieren que el BNP también puede ser útil para la estratificación de estos pacientes⁷.

■ Principio del ensayo

El ensayo de BNP serie CL es un ensayo inmunoenzimático de dos lugares para determinar la concentración de péptido natriurético tipo B.

En el primer paso, las micropartículas paramagnéticas de muestra recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-BNP (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-BNP conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) se agregan a una cubeta de reacción. Tras la incubación, el BNP presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas

de anticuerpo anti-BNP y al anticuerpo anti-BNP conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-BNP (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) o el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de BNP presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de BNP puede calcularse mediante una curva de calibración.

■ Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-BNP (ratón). Concentración mínima: 0,7 g/en estado sólido. Búfer TRIS [®] : 100 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-BNP (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,714 µg/ml. Búfer MES [®] : 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.

a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano

b) MES = solución salina amortiguadora ácido 2-(N-morfolino)etanosulfónico

■ Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de BNP (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C. El kit de reactivos de BNP (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

■ Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

■ Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-005911-00: Calibradores de BNP, 1 × 2,0 ml de cada calibrador C0, C1 y C2.

N.º de cat. 105-005941-00: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-005942-00: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-005927-00: Multicontrol de marcador cardíaco (L), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-005928-00: Multicontrol de marcador cardíaco (H), 6 × 2,0 ml

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml.

N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml.

Cubeta de reacción.

■ Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

■ Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, las muestras de plasma humano se obtienen en tubos de plástico con EDTA K₂, EDTA K₃ y Na₂EDTA. No se recomienda usar tubos de extracción de cristal porque el BNP no es estable en tubos de cristal^{18,9}.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos del mercado. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de diferentes tubos de extracción sanguínea y productos de separación de plasma.
- Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar a tiempo después de su obtención. Si el ensayo no se puede completar en el plazo de 2 horas, refrigere las muestras a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 24 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- Evite más de tres ciclos de congelación.

■ Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos BNP (CL) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han sedimentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 100 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

■ Calibración

El BNP (CLIA) serie CL se estandarizó de acuerdo con una prueba de BNP comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de BNP (CLIA) se registra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con calibradores de BNP para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de BNP en tres niveles. Antes de realizar cualquier prueba de BNP, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

■ Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24

horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador cardíaco (L) y multicontrol de marcador cardíaco (H). Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

■ Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de BNP de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de pg/ml.

Factor de conversión: pg/ml x 0,289 = pmol/l

■ Dilución

Las muestras con concentraciones de BNP sobre el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es 1:5 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser de >100 pg/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

■ Valores previstos

Población sin insuficiencia cardíaca

Las concentraciones plasmáticas de PNB se determinaron a partir de 1615 individuos sin insuficiencia cardíaca (785 hombres y 830 mujeres) usando el ensayo de BNP serie CL. Esta población incluía individuos sanos y pacientes no hospitalizados con insuficiencia renal, diabetes, hipertensión y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Los resultados se resumieron con métodos no paramétricos que demostraban que las concentraciones de BNP en los pacientes con insuficiencia renal, diabetes, hipertensión y enfermedad pulmonar obstructiva crónica no eran estadísticamente diferentes de las de los individuos sanos. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Hombres-mujeres sin insuficiencia cardíaca (grupo de edad)			
	Número de muestras	Percentil 95 ^a (pg/ml)	Porcentaje (~100 pg/ml)
Todos	785	56,3	98,1
<45 años	136	26,4	100,0
45-54 años	133	30,6	98,5
55-64 años	189	37,2	98,9
65-74 años	196	65,8	96,9
≥75 años	131	119,2	93,9

Mujeres sin insuficiencia cardíaca (grupo de edad)			
	Número de muestras	Percentil 95 ^a (pg/ml)	Porcentaje (~100 pg/ml)
Todos	830	87,1	96,0
<45 años	205	37,3	100
45-54 años	160	55,7	96,9
55-64 años	168	74,3	96,4
65-74 años	162	75,9	95,7
≥75 años	135	154,0	87,4

Pacientes con insuficiencia cardíaca

Las muestras de plasma de 480 pacientes con insuficiencia cardíaca se analizaron con el ensayo de BNP serie CL, y los datos de las pruebas se evaluaron con métodos no paramétricos. De acuerdo con estos resultados, combinados con el intervalo de referencia 95 de las personas sin insuficiencia cardíaca, establecimos el punto de

corde del ensayo de BNP de la serie CL para determinar la insuficiencia cardíaca. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Pacientes con insuficiencia cardíaca		
	Número de muestras	Percentil 95 ^o (pg/ml)
Hombres	240	1876
Mujeres	240	1592

Al combinar los resultados clínicos con varios resultados documentados^{5,7}, obtuvimos la curva de eficacia diagnóstica (curva ROC) para determinar que el corte diagnóstico y el área bajo la curva (AUC) era superior a 0,90. El umbral de decisión más apropiado para determinar la insuficiencia cardíaca a partir de estas distribuciones es de 100 pg/ml. Recomendamos que el valor de corte del ensayo de BNP de la serie CL para determinar la insuficiencia cardíaca sea de 100 pg/ml.

Además, la ESC ha incluido el uso de péptidos natriuréticos, como el ensayo de BNP, en sus pautas para diagnosticar o descartar la insuficiencia cardíaca, y hay una relación clara entre las concentraciones de BNP y la clase funcional de la NYHA. En nuestro estudio, el valor de BNP aumentó con el incremento de las clasificaciones de la NYHA; los resultados con diferentes clasificaciones de la NYHA se muestran en la siguiente tabla:

Clase funcional de la NYHA	I	II	III	IV
Número de muestras	67	148	192	73
Valor medio	167	261	345	704
Percentil 5 ^o (pg/ml)	2,7	6,4	20,6	103
Mediana	53,9	120	316	791
Percentil 95 ^o (pg/ml)	656	926	1657	2740

Por tanto, medir el BNP ofrece información objetiva para la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca.

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ Limitación

El límite superior de este ensayo es de 5000 pg/ml. Una muestra con una concentración de BNP inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >5000 pg/ml o se diluyen las muestras con diluyente de muestras de Mindray.

La concentración de BNP en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar decisiones clínicas, como síntomas, resultados y otras pruebas.

Las muestras de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA)¹⁰. Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón^{11,12}. Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias evidentes de HAMA.

■ Características de rendimiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de reactivos de BNP (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤ 10 pg/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de BNP en las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado a partir de 20 mediciones de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

De 10 a 5000 pg/ml (o el límite superior es de hasta 25 000 pg/ml para las muestras diluidas 5 veces). Los valores inferiores a la sensibilidad analítica se observan como <10,0 pg/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >5000 pg/ml.

■ Especificidad analítica

Las concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1000 mg/dl, proteína total de hasta 10 g/dl, factores reumatoideos (RF) de hasta 800 IU/ml y de anticuerpos antinucleares no interferirán en el

ensayo de BNP de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro del ± 10 % (RF: ± 15 %) del valor inicial.

Se realizaron pruebas in vitro en 25 fármacos utilizados comúnmente. No se observó una interferencia de estas sustancias. Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

El calibrador C0 de BNP se enriqueció con α -ANP(1-28), DNP(38), VNP(61), NT-proBNP(1-21), NT-proBNP(1-46), NT-proBNP(22-46), NT-proBNP(47-76), CNP, NT-proBNP(1-76), angiotensina I, angiotensina II, angiotensina III, renina, aldosterona, adrenomedulina, endotelina, uroliatina y arginina vasopresina. No se observó reactividad cruzada obvia, ya que todos los resultados fueron ≤ 1 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado	Reactividad cruzada	Criterios de aceptación
α -ANP(1-28)	1,0 ng/ml	0,00 %	Reactividad cruzada observada ≤ 1 %
DNP(38)	1,0 ng/ml	0,00 %	
VNP(61)	1,0 ng/ml	0,00 %	
NT-proBNP(1-21)	1,0 ng/ml	0,00 %	
NT-proBNP(1-46)	1,0 ng/ml	0,00 %	
NT-proBNP(22-46)	1,0 ng/ml	0,00 %	
NT-proBNP(47-76)	1,0 ng/ml	0,00 %	
CNP	2,2 ug/ml	0,00 %	
NT-proBNP(1-76)	1,0 ng/ml	0,00 %	
Angiotensina I	600 pg/ml	0,00 %	
Angiotensina II	600 pg/ml	0,00 %	
Angiotensina III	1,0 ng/ml	0,00 %	
Renina	1 ng/ml	0,00 %	
Aldosterona	0,6 ng/ml	0,00 %	
Adrenomedulina	1,0 ng/ml	0,00 %	
Endotelina	500 pg/ml	0,00 %	
Uroliatina	1,0 ng/ml	0,00 %	
Arginina vasopresina	1,0 ng/ml	0,00 %	

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

■ Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de BNP serie CL, no se observó efecto gancho de dosis alta con las muestras analizadas que contenían hasta 100 000 pg/ml de BNP.

■ Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas se encontraban dentro del rango del ± 10 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medido de BNP definido (pg/ml)	Valor de BNP definido (pg/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	91,79	96,27	-4,66 %
Nivel 2	3740,32	3964,21	-5,65 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

■ Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI)¹³. Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivos y una curva única de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio de BNP (pg/ml)	En la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	En el CV del dispositivo
1	226,70	1,24 %	2,45 %	2,80 %
2	2864,26	1,61 %	2,39 %	3,31 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

■ Linealidad

Una muestra de BNP de concentración alta (aproximadamente de 5000 pg/ml) se mezcló con una muestra de concentración baja (<10 pg/ml) en diferentes proporciones, y se generaron una serie de diluciones. La BNP de cada dilución se calculó usando el ensayo de BNP serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 10 pg/ml a 5000 pg/ml, y el coeficiente de correlación r es $\geq 0,9900$. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Concentración (pg/ml)	1	2	3	4	5	6	7	8
Valor de BNP esperado	0,0	779,7	1561,0	2341,5	3118,9	3898,6	4678,3	5458,1
Valor medido de BNP	5,7	845,6	1554,3	2187,9	2908,3	3693,1	4618,0	5458,1

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

■ Comparación de métodos

El ensayo de BNP serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con unas 394 muestras de plasma con EDTA. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se resumen en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (pg/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
10–5000	1,0096	-10,5825	0,995

■ Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de BNP en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de BNP utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Las mediciones de BNP deben realizarse antes del tratamiento con nestríde, un BNP recombinante, y 2 horas después del tratamiento.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales¹⁴.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

■ Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento

Precaución

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

■ Referencias

- The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-256.
- Yandle TG. Biochemistry of natriuretic peptide. *J Inter Med* 1994; 235:61-76.
- Lubien E, DeMaria A, et al. Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* 2002; 105: 595-601.
- Krishnaswamy P, Lubien E, et al. Utility of B-natriuretic peptide levels in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* 2001; 111: 274-279.
- Maisel AS, Krishnaswamy P, et al. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N Engl J Med* 2002; 347(3):161-167.
- Latini R, Masson S, et al. Effects of valsartan on circulating brain natriuretic peptide and norepinephrine in symptomatic chronic heart failure: the Valsartan Heart Failure Trail (Val-HeFT). *Circulation* 2002; 106:2454-2458.
- De Lemos JA, Morrow DA, et al. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2001; 345:1014-21.
- Shimizu H, Aono K, Masuta K, et al. Stability of brain natriuretic peptide (BNP) in human blood samples. *Clin Chim Acta* 1999; 285:169-172.
- Shimizu H, Aono K, Masuta K, et al. Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system. *Clin Chim Acta* 2001; 305:181-186.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037–1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613–621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2015-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 70308

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.