

hs-cTnI

High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
1001468	2×50 tests
1001469	2×100 tests

Intended Use

The CLIA series high sensitivity cardiac troponin I (hs-cTnI) assay is an automated Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI) in human serum and plasma. This assay can be used as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

Summary

Troponin I (TnI) is a regulatory subunit of the troponin complex which plays a crucial role in regulation of muscle contraction. Troponin I is expressed in three isoforms: fast and slow skeletal isoforms and specific cardiac isoform. The cardiac-specific TnI (cardiac troponin I, cTnI) isoform has a molecular weight of approximately 24,000 Da and contains a post-translational tail of 31 amino acids on the N-terminus of the molecule that is not found in the skeletal isoforms. As a result of its high tissue specificity, cTnI is a cardiac-specific, highly sensitive marker for myocardial injury^{1,2}.

cTnI and cTnT in the blood of patients with AMI present as full-sized form and proteolytic fragments with various lengths, and the major portion of cTnI presents as a binary complex with TnC (IC)³. Several studies showed that at the early stages (approximately first 10 hours after the onset of symptoms) of AMI, cTn is present in blood mainly as a ternary ITC or binary IC complex and later (approximately 20–30 hours after AMI) as a binary complex IC and free fragments of cTnT³.

The International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) has issued guidance on high sensitivity cardiac troponin assays. In order to be classified as a high sensitivity assay, two performance criteria should be met: (1) the assay should have analytical imprecision $\leq 10\%$ CV at the 99th

percentile of a healthy population; (2) the assay must be able to measure cTn at or above the limit of detection (LOD) in $\geq 50\%$ of a healthy population⁴. Several studies have demonstrated that high sensitivity cardiac troponin assay can detect cTn release earlier than contemporary cardiac troponin assay and improve sensitivity in the diagnosis of AMI, which may help to "rule in" and "rule out" myocardial infarction earlier⁵.

According to the Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction document, myocardial injury is defined by cTn values above 99th percentile, and cTn dynamic change is the key to distinguish acute myocardial injury from chronic myocardial injury. Patients may be diagnosed as myocardial infarction if they are accompanied by clinical evidences of ischemia⁶. In addition, numerous pathologies can potentially cause cTn elevations without overt ischemic heart disease, such as heart failure, diabetes, hypertension, arrhythmias, pulmonary embolism, sepsis, critical illness, myocarditis, stroke, non-cardiac surgery, extreme exercise and drug toxicity. Therefore, it is crucial to combine clinical symptoms, cTn dynamic changes and ischemic evidences to diagnose AMI⁷.

Assay Principles

The CLIA series hs-cTnI assay is a multi-site sandwich assay to quantitatively detect cardiac troponin I (cTnI).

In the first step, sample, pretreatment solution, paramagnetic microparticles coated with anti-cTnI antibodies and anti-cTn-complex antibody-alkaline phosphatase conjugates are added into a reaction cuvette. After incubation, cTn-complex present in the sample binds to both anti-cTnI antibodies coated microparticles and anti-cTn-complex antibody alkaline phosphatase (ALP)-labeled conjugates to form sandwich complexes. Microparticles are magnetically captured while other unbound substances are removed by washing.

In the second step, chemiluminescent substrate (sodium 3-((1R,3S,5r,7r)-4'-methoxyspiro[adamantane-2,3'-[1,2]dioxetan]-4'-yl)phenyl phosphate, AMPPD) is added to the reaction cuvette. A phosphate group of AMPPD was removed by ALP to form an unstable intermediate structure, which produces methyl methoxybenzoate anion through intramolecular electron transfer. Chemiluminescence is generated when the methyl

methoxybenzoate anion in the excited state returns to the ground state. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs) by a photomultiplier in the instrument.

The amount of cTnI present in the sample is proportional to the RLUs generated during the reaction. The cTnI concentration can be determined via a calibration curve, which is established on an encoded Calibration Master Curve and three-level product calibrators.

Reagent Components

Components in different lots of reagent kit cannot be interchanged:

Ra	Paramagnetic microparticles coated with monoclonal anti-cTnI antibodies in 50mM TRIS buffer. Minimum concentration: 0.7 g/L. Preservatives: 0.05% ProClin 300 and 0.09% sodium azide.
Rb	Anti-cTn-complex antibody-alkaline phosphatase conjugates in 50mM MES buffer. Minimum concentration: 1.6 mg/L. Preservatives: 0.05% ProClin 300 and 0.09% sodium azide.
Rc	Pretreatment solution in 50mM TRIS buffer. Preservative: 0.05% ProClin 300 and 0.09% sodium azide.

Storage and Stability

The unopened hs-cTnI (CLIA) reagent is stable up to the stated expiration date indicated on the label when stored at 2-8°C.

The hs-cTnI (CLIA) reagent can be stored onboard at 2-8°C and used for a maximum of 28 days after opening for use.

Reagent Preparation

The reagents in the kit have been assembled into a ready-for-use unit that cannot be separated.

Materials Required but not Provided

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Cat.No.1001470: hs-cTnI Calibrators, C0: 4×0.50 mL, C1: 4×0.40 mL, C2: 4×0.40 mL.

Cat.No.1001471: hs-cTnI Control (L1), 3×1.00 mL.

Cat.No.1001472: hs-cTnI Control (L2), 3×1.00 mL.

Cat.No.1001473: hs-cTnI Control (L3), 3×1.00 mL.

Cat.No.1001474: hs-cTnI Control (L1), 6×1.00 mL.
Cat.No.1001475: hs-cTnI Control (L2), 6×1.00 mL.
Cat.No.1001476: hs-cTnI Control (L3), 6×1.00 mL.
Cat.No.1001139: Substrate Solution, 4×75 mL.
Cat.No.1001138: Substrate Solution, 4×115mL.
Cat.No.1001185: Wash Buffer, 1×10 L.
Cat.No.1001136: Sample Diluent, 6×8 mL.
Cat.No.1001137: Sample Diluent, 2×30 mL.
Reaction Cuvette.

Instrument System

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Specimen Collection and Preparation

Specimen Types

- Human serum and plasma (sodium heparin, lithium heparin) are recommended for this assay.
- Blood collection tubes from various manufacturers may contain different raw materials and additives which could affect the test results in some cases. Not all available tubes of all manufacturers were tested by Wiener lab. Each laboratory needs to judge the applicability of the tubes and plasma separation products. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Specimen Conditions

Do not use specimen with the following conditions:

- heat inactivated
- grossly hemolyzed
- obvious microbial contamination
- visible fibrin or other cell debris

For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.

Preparation for Analysis

- Follow blood collection tube manufacturer's recommendations for centrifugation. Centrifuge the specimens after clot formation is complete. Ensure

residual fibrin and cellular matters have been removed prior to analysis.

- For optimal results, inspect all samples for bubbles. Remove bubbles with a pipette tip prior to analysis. Specimens must be mixed thoroughly after thawing. Thawed samples should be centrifuged prior to use.
- If the sample was covered with lipid layer after centrifugation, the sample should be transferred to a clean tube and centrifuged before testing. Do not transfer the lipid layer. Handle carefully to prevent cross contamination.

Specimen Storage

- Specimens should be tested as soon as possible after sample collection. If testing is not completed within 8 hours, specimens should be tightly capped and refrigerated at 2-8°C. The sample is stable for 2 days at 2-8°C and 30 days at -20°C.
- Avoid repeated freeze and thaw cycles. The samples may be frozen just once.
- Frozen or refrigerated samples, controls and calibrators must be restored to room temperature before analysis.

Assay Procedure

For optimal performance of this assay, operators should read the related system operator's manual carefully to get enough information such as operation instructions, sample preservation and management, safety precautions, and maintenance. Prepare all required materials for the assay as well.

Before loading the hs-cTnI reagent kit on the instrument for the first time, invert unopened reagent bottle gently for at least 30 times to resuspend the microparticles, which have settled during shipment or storage. Avoid foam formation. Visually inspect the bottle to ensure the microparticles have been well mixed. If the microparticles remain adhered to the bottle, continue inverting until suspended completely. If the microparticles cannot be homogenized, it is recommended not to use this bottle of reagent. Contact Wiener lab. Customer Service for help. Avoid inverting opened reagent bottle. Wear clean gloves to avoid contaminating the reagents.

This assay requires 80 µL of sample volume for a single test not including dead volume of the sample container. Additional volume is required when performing additional

tests from the same sample. Operators should refer to the system operator's manual and follow the specific requirements of the assay to determine the minimum sample volume.

Calibration

CLIA series hs-cTnI (CLIA) has been standardized against a commercial hs-cTnI test (CLIA).

The specific information of calibration master curve of hs-cTnI (CLIA) reagent kit is stored in the two-dimensional barcode attached in the reagent pack. It's used in combination with hs-cTnI calibrators for the calibration of the specific reagent lot. When performing the calibration, please scan the information of calibration master curve from the barcode into the system, then test the three-level calibrators.

Recalibration is required as follows:

1. The previous calibration was performed 28 days before.
2. Quality controls lie outside the expected ranges.
3. A reagent kit with a new lot number is used.

For detailed instruction of calibration, refer to the operator's manual.

Quality Control

It is recommended that quality controls should be run once every 24 hours if the tests are in use and following each calibration. The quality control frequency should be adapted to each laboratory's individual requirements.

Quality control results should be within the acceptable ranges. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and the samples must be retested. Recalibration may be required. Examine the assay system by referring to the operator's manual. If the quality control results are still out of the specified range, please contact Wiener lab. Customer Service for help.

Calculation

The analyzer automatically calculates the analyte concentration of each sample on the basis of calibration master curve read from the barcode, and a 4-Parameter Logistic Curve Fitting (4PLC) with the relative light units (RLUs) generated from three-level calibrators of defined concentration values. The results are shown in the unit of ng/L.

Conversion factors:	$\text{ng/l} \cdot 0.001 = \text{ng/ml}$
	$\text{ng/l} \cdot 0.001 = \mu\text{g/l}$
	$\text{ng/l} \cdot 1 = \text{pg/ml}$

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in ng/L which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias. The analytical measuring interval of the CLIA series hs-cTnI assay is 2.4 to 25,000.0 ng/L. When sample results exceed the measuring interval, refer to dilution.

Specimen Dilution

Samples with concentrations above the upper limit (25,000.0 ng/L) can be diluted with Wiener lab. Sample Diluent. The recommended dilution is 10-fold (either automatically by the analyzer or manually). After automated dilution by the analyzer, the system automatically multiplies the result by the dilution factor when calculating the sample concentration. After manual dilution, multiply the result by the dilution factor. The concentration must be >100.0 ng/L before the dilution factor is applied.

Expected values

A reference range study was conducted according to the guidance from Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) document EP28-A3⁸. Serum specimens were collected from 832 apparently healthy adults with normal levels of NT-proBNP, HbA1c and estimated GFR values. The 99th percentile upper reference limits (URLs) of CLIA series hs-cTnI assay were determined using the non-parametric statistical method described in CLSI document EP28-A3⁸.

Population	N	Age Range (years)	99th URL (ng/L)	95% CI (ng/L)
Females	407 ^a	21-87	15.3	8.6-29.2
Males	424	21-83	31.3	17.8-47.3
Overall	832	21-87	24.2	16.6-43.5

^aDuring the gender-specific analysis, one result from female subject was identified as outliers using the Dixon method, but it was included in the overall analysis.

The 99th percentile URLs also apply to sodium heparin and lithium heparin plasma samples. The CLIA series hs-cTnI assay has an analytical precision of $\leq 10\%$ CV at the 99th

percentile URL and can measure cTnI concentrations above the limit of detection (LoD) in $\geq 50\%$ of healthy population, which met the criteria of high sensitivity assays stated by IFCC guidance.

Due to the variation in geography, race, sex, and age, it is highly recommended that each laboratory should establish its own reference range.

Limitation

The measuring range of reagent kit is 2.4-25,000.0 ng/L. A specimen with hs-cTnI concentration lower than the lower limit will be reported as < 2.4 ng/L. A specimen with hs-cTnI concentration higher than the upper limit will be reported as $> 25,000.0$ ng/L or repeat the test after dilution.

Heterophilic antibodies in samples can react with immunoglobulin in the kits and interfere with the immunoassay results⁹⁻¹⁰. Patients who have been regularly exposed to animals or have been treated with immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce such antibodies, resulting in abnormal results. For example, specimens from individuals who have been exposed to mouse monoclonal antibodies may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values of hs-cTnI. Additional clinical or diagnostic information may be required to determine patient status.

Autoantibodies may react with cardiac troponin I or T and the presence of autoantibodies may result in the observation of depressed or elevated troponin values¹¹⁻¹². Cardiac troponin results should always be used in conjunction with other clinical information.

Although the CLIA series hs-cTnI assay is specifically designed to minimize the effects of heterophilic antibodies, autoantibodies and rheumatoid factor (RF), there may still be interference problems in a few samples. Assay results that are not consistent with other clinical observations may require additional clinical examinations or other relevant information for diagnosis.

The hs-cTnI result in a given specimen, determined with assays from different manufacturers, can vary due to differences in assay methods, calibration, and reagent specificity.

Performance Characteristics

Lower limits of measurement

The Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ) were determined in accordance with the CLSI document EP17-A2 requirements¹³. Testing was conducted using 2 lots of the hs-cTnI reagent kit on several instruments over 4 days.

The Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation values are summarized below.

	Range (ng/L)	Maximum (ng/L)
LoB ^a	0.1-0.5	0.5
LoD ^b	0.5-0.7	0.7
LoQ ^c	1.1-2.4	2.4

^aThe LoB is the 95th percentile value from $n \geq 60$ replicates of analyte-free samples.

^bThe LoD is the lowest concentration which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^cThe LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest analyte concentration that can be reproducibly measured with a total error of $\leq 20\%$ CV. In addition, the lowest analyte concentration that met a total error of $\leq 10\%$ CV ranged from 1.1 to 3.9 ng/L.

Precision

Precision was determined by following CLSI document EP05-A3¹⁴. Three controls and three serum samples were tested 2 runs each day in duplicate for totally 20 days ($n = 80$). Results are shown in the table below* (criterion: CV $\leq 10\%$).

Sample	Mean	Within-Run	Within-Laboratory
	(ng/L)	CV	CV
QC-L1	10.9	2.01%	2.97%
QC-L2	36.4	1.84%	2.49%
QC-L3	10087.0	1.61%	1.97%
Sample 1	15.8	2.92%	2.90%
Sample 2	111.9	2.52%	2.77%

Sample	Mean	Within-Run	Within-Laboratory
	(ng/L)	CV	CV
Sample 3	10398.5	1.23%	1.97%

**Representative data; results in individual laboratories may vary.*

Linearity

Linearity study was performed based on guidance from CLSI document EP06-Ed2¹⁵. A high concentration hs-cTnI sample (> 25,000.0 ng/L) was mixed with a low concentration sample (< 2.4 ng/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The Linearity of hs-cTnI was demonstrated in the range of 2.4 to 25,000.0 ng/L, the correlation coefficient $r \geq 0.9900$.

Trueness

Two samples defined to the reference reagent were tested to verify the accuracy of hs-cTnI assay. Results showed relative deviation within $\pm 10\%$ of defined value.

Sample	Measured Value (ng/L)	Target Value (ng/L)	Relative Deviation
Trueness control L	97.9	100.6	-2.68%
Trueness control H	9919.0	10354.6	-4.21%

High Dose Hook

For the CLIA series hs-cTnI assay, no high dose hook effect was observed when samples contain up to approximately 1,000,000.0 ng/L of cTnI.

Analytical Specificity

The CLIA series hs-cTnI assay has an analytical specificity of < 0.1% cross-reactivity with the following substances.

Substance	Concentration
Skeletal troponin I	1,000 ng/mL
Skeletal troponin T	1,000 ng/mL
Cardiac troponin T	1,000 ng/mL
Troponin C	1,000 ng/mL
Actin	1,000 ng/mL
Tropomyosin	1,000 ng/mL

Substance	Concentration
Myosin light chain	1,000 ng/mL
Myoglobin	1,000 ng/mL
CK-MB	1,000 ng/mL

Interference

The test results of CLIA series hs-cTnI assay are not observed to be interfered with the potential endogenous substances up to the following concentrations (criterion: recovery within $\pm 10\%$ of initial value)*.

Substance	Concentration
Triglycerides	3,000 mg/dL
Cholesterol	500 mg/dL
Bilirubin (conjugated)	40 mg/dL
Bilirubin (unconjugated)	60 mg/dL
Fibrinogen	490 mg/dL
Hemoglobin	608 mg/dL
Protein gamma globulin	2.5 g/dL
Total protein	14.5 g/dL
Protein albumin	7 g/dL
Rheumatoid factors	1,200 IU/mL

*Representative data; results in individual laboratories may vary.

In vitro tests were performed on 73 commonly used pharmaceuticals. No interference with the assay was found.

Method comparison

The CLIA series hs-cTnI Assay was compared to a commercially available diagnostic kit in a correlation study with about 560 specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*.

Concentration Range (ng/L)	Slope	Intercept	Correlation Coefficient
2.4-25,000.0	0.9079	59.84	0.973

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
- Follow all the rules in handling laboratory reagents and take necessary safety precautions.

3. Due to the differences in methodology and antibody specificity, test results of the same sample may be different when using reagent kits from different manufacturers on Wiener lab. system, or using Wiener lab. reagent kits on other systems.
4. Do not use reagent kits beyond the expiration date.
5. Do not use reagents mixed from different reagent lots.
6. Avoid bubble formation in all reagents. Wear clean gloves to avoid contaminating the reagents.
7. Always keep the reagent pack in the upright position to ensure no microparticle has been lost prior to use.
8. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the reagents with damaged packages. Inappropriate storage will lead to incorrect results.
9. If the reagents are opened unintentionally before use, they shall be used as soon as possible.
10. Reagent pack opened for more than 28 days is not recommended for use.
11. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
12. All the specimen and reaction wastes should be considered potentially biohazard. The handling of specimens and reaction wastes should be in accordance with the local regulations and guidelines.
13. The Material Safety Data Sheet (MSDS) is available upon request.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the local competent authority.
15. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, turbidity, precipitates or microbial growth.
16. Do not freeze. The results can't be assured when the reagents are stored at inappropriate condition.
17. Swallowing or getting the reagents on yourself must be avoided. Wash hands thoroughly after handling. The device must be used in a room with adequate ventilation. The contaminated clothing must be removed immediately.
18. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

**Warning**

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P280 Wear protective gloves and protective clothing.

P261 Avoid breathing mist/vapours/spray.

P273 Avoid release to the environment.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

Response:

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

Graphical Symbols

In vitro
diagnostic
medical
device



Authorized
representative
in the
European
Community



Consult
instructions
for use



European
Conformity



Catalogue
number



Temperature
limit



Manufacturer



Use-by
date



Caution



Batch code



This way up

Unique
device
identifier

Contents

References

1. Katrukha IA. Human cardiac troponin complex. Structure and functions. *Biochemistry (Mosc)* 2013; 78: 1447-1465.
2. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979; 7: 593-617.
3. Katrukha IA, Katrukha AG. Myocardial Injury and the Release of Troponins I and T in the Blood of Patients. *Clin Chem.* 2021; 67:124-130.
4. Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, *et al.* IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Biochem* 2015; 48: 201-203.
5. Roffi M, Patrono C, Collet JP, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 2016; 37: 267-315.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, *et al.* Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Circulation* 2018; 138: e618-e651.
7. Members of the cardiovascular specialist branch of the Chinese Medical Association. The consensus of Chinese experts on laboratory detection and clinical application of cardiac troponin. *Chinese Medical Journal* 2021; 101: 2947-2961.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved

- Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
9. Human anti-murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885.
 10. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
 11. Prevalence of autoantibodies to cardiac troponin T in healthy blood donors. Clin Chem 2009; 55(8):1592-1593.
 12. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. Clin Chem 2017;63(1):30-32.
 13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
 14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
 15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Second Edition. CLSI guideline EP06. CLSI; 2020.

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

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

Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

hs-cTnI

High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
1001468	2×50 tests
1001469	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio High Sensitivity Cardiac Troponin I da série CLIA (hs-cTnI) é um imunoensaio por quimioluminescência automatizado (CLIA) para a determinação quantitativa de troponina cardíaca I (cTnI) em soro e plasma humanos. Este ensaio pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

Resumo

A troponina I (TnI) é uma subunidade reguladora do complexo de troponina que desempenha um papel crucial na regulação da contração muscular. A troponina I é expressa em três isoformas: isoformas esqueléticas rápidas e lentas e isoforma cardíaca específica. A isoforma cardíaca específica TnI (troponina cardíaca I, cTnI) tem peso molecular de aproximadamente 24.000 Da e contém cauda pós-tradução de 31 aminoácidos no terminal N da molécula que não é encontrada nas isoformas esqueléticas. Como resultado de sua alta especificidade tecidual, a cTnI é um marcador cardíaco específico e altamente sensível a lesão do miocárdio^{1,2}.

A cTnI e cTnT no sangue de pacientes com IAM apresenta-se em tamanho normal e fragmentos proteolíticos com vários comprimentos, e a porção maior da cTnI apresenta-se como um complexo binário com TnC (IC)³. Vários estudos mostraram que, nos estágios iniciais (aproximadamente 10 horas após o início dos sintomas) do IAM, a cTnI está presente no sangue principalmente como ITC ternário ou complexo de IC binário e, mais tarde (aproximadamente de 20 a 30 horas após o IAM), sob forma de complexo de IC binário e fragmentos livres de cTnT³.

A Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) publicou orientações sobre ensaios de troponina cardíaca de alta sensibilidade. Para ser classificado como um ensaio

de alta sensibilidade, dois critérios de desempenho devem ser atendidos: (1) o ensaio deve ter imprecisão analítica $\leq 10\%$ CV no 99º percentil de uma população saudável; (2) o ensaio deve ter capacidade para medir cTn igual ou superior ao limite de detecção (LOD) em $\geq 50\%$ de uma população saudável⁴. Vários estudos demonstraram que o ensaio de troponina cardíaca de alta sensibilidade pode detectar a liberação de cTn mais cedo do que o ensaio contemporâneo de troponina cardíaca e melhorar a sensibilidade no diagnóstico de IAM, o que pode ajudar a descartar e corroborar a hipótese de infarto do miocárdio com mais antecedência⁵.

De acordo com o documento da Quarta definição universal de infarto do miocárdio, a lesão miocárdica é definida por valores de cTn acima do 99º percentil, e a alteração dinâmica da cTn é a chave para distinguir a lesão miocárdica aguda da lesão miocárdica crônica. Os pacientes podem ter diagnóstico de infarto do miocárdio se os dados forem acompanhados por evidências clínicas de isquemia⁶. Além disso, inúmeras patologias podem causar potencialmente elevações de cTn sem doença cardíaca isquêmica evidente, como insuficiência cardíaca, diabetes, hipertensão, arritmias, embolia pulmonar, sepse, doença crítica, miocardite, acidente vascular cerebral, cirurgia não cardíaca, exercício extremo e toxicidade medicamentosa. Portanto, é crucial combinar sintomas clínicos, alterações dinâmicas da cTn e evidências de isquemia para diagnosticar o IAM⁷.

Princípios do ensaio

O ensaio hs-cTnI da série CLIA é um ensaio sanduíche multi-sítio para detectar quantitativamente a troponina cardíaca I (cTnI).

Na primeira etapa, a amostra, a solução de pré-tratamento, as micropartículas paramagnéticas com anticorpos anti-cTnI e conjugados de anticorpos anti-complexo de cTn com fosfatase alcalina são adicionados a uma cubeta de reação. Após a incubação, o complexo de cTn presente na amostra se liga às micropartículas revestidas com anticorpos anti-cTnI e aos conjugados de anticorpo anti-complexo de cTn com fosfatase alcalina (ALP) para formar complexos sanduíche. As micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas são removidas por lavagem.

Na segunda etapa, o substrato quimioluminescente (sódio 3-((1R,3S,5r,7r)-4'-metoxispiro[adamantano-2,3'-[1,2]dioxetano]-4'-il)fenil fosfato, AMPPD) é adicionado à cubeta de reação. Um grupo fosfato do AMPPD foi removido pela ALP para formar uma estrutura intermediária instável, que produz ânion metoxibenzoato de metila pela transferência intramolecular de elétrons. A quimioluminescência é gerada quando o ânion metoxibenzoato de metila no estado de excitação retorna ao estado basal. A reação de quimioluminescência resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador no instrumento.

A quantidade de cTnI presente na amostra é proporcional às RLUs geradas durante a reação. A concentração de cTnI pode ser determinada por meio de uma curva de calibração, que é estabelecida em uma Curva Mestre de calibração codificada e em calibradores de produto de três níveis.

Componentes reagentes

Os componentes em diferentes lotes do kit de reagentes não podem ser trocados:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos monoclonais anti-cTnI em tampão TRIS 50mM. Concentração mínima: 0,7 g/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rb	Conjugados de anticorpo anti-complexo de cTn e fosfatase alcalina em tampão MES 50 mM. Concentração mínima: 1,6 mg/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rc	Solução de pré-tratamento em tampão TRIS 50 mM. Conservante: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

Armazenamento e estabilidade

O reagente hs-cTnI (CLIA) fechado é estável até a data de validade indicada no rótulo quando armazenado entre 2 e 8°C.

O reagente hs-cTnI (CLIA) pode ser armazenado no analisador a temperatura entre 2 e 8°C e usado por no máximo 28 dias após a abertura para uso.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit foram montados em uma unidade

pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de imunoensaio por quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab.

N.º cat.: 1001470: hs-cTnI Calibrators, C0: 4 × 0,50 mL, C1: 4 × 0,40 mL, C2: 4 × 0,40 mL.

N.º cat.: 1001471: hs-cTnI Control (L1), 3 × 1,00 mL.

N.º cat.: 1001472: hs-cTnI Control (L2), 3 × 1,00 mL.

N.º cat.: 1001473: hs-cTnI Control (L3), 3 × 1,00 mL.

N.º cat.: 1001474: hs-cTnI Control (L1), 6 × 1,00 mL.

N.º cat.: 1001475: hs-cTnI Control (L2), 6 × 1,00 mL.

N.º cat.: 1001476: hs-cTnI Control (L3), 6 × 1,00 mL.

N.º cat.: 1001139: Substrate Solution, 4×75 mL.

N.º cat.: 1001138: Substrate Solution, 4 × 115 mL.

N.º cat.: 1001185: Wash Buffer, 1×10 L.

N.º cat.: 1001136: Sample Diluent, 6×8 mL.

N.º cat.: 1001137: Sample Diluent, 2×30 mL.

Cubeta de reação.

Sistema do equipamento

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro e plasma humanos (heparina sódica e heparina de lítio) são recomendáveis para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de vários fabricantes podem conter diferentes matérias-primas e aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados pela Wiener lab. Cada laboratório precisa avaliar a aplicabilidade dos tubos e dos produtos de separação de plasma. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

Não use a amostra com as seguintes condições:

- Inativada por calor
- Com alto grau de hemólise
- Com contaminação microbiana evidente
- Com fibrina ou outros resíduos celulares visíveis

Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, glóbulos vermelhos e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta de coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a conclusão da formação de coágulos. Certifique-se de que os resíduos de fibrina e matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, veja se há bolhas em todas as amostras. Remova as bolhas com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente misturadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas assim que possível, após a coleta da amostra. Caso o teste não seja concluído dentro de 8 horas, as amostras devem ser bem fechadas e refrigeradas entre 2 e 8°C. A amostra fica estável por dois dias entre 2 e 8°C e por 30 dias a -20°C.
- Evite ciclos repetidos de congelamento e descongelamento. As amostras podem ser congeladas apenas uma vez.
- Amostras, controles e calibradores congelados ou refrigerados devem ser estabilizadas em temperatura ambiente antes da análise.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador com atenção, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e manipulação de amostras, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio também.

Antes de carregar o kit do reagente hs-cTnI no instrumento pela primeira vez, inverta o frasco fechado do reagente suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas, que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Evite a formação de espuma. Inspeção visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas tenham sido bem misturadas. Se as micropartículas permanecerem coladas no frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente suspensas. Se não for possível homogeneizar as micropartículas de novo, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Wiener lab. para obter ajuda. Evite inverter o frasco do reagente aberto. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes. Este ensaio requer 80 µL de volume de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto do recipiente de amostra. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual do operador do sistema e seguir os requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O hs-cTnI (CLIA) foi padronizado em relação a um teste hs-cTnI comercial (CLIA).

As informações específicas da curva mestre de calibração do kit de reagentes de hs-cTnI (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional colado na embalagem do reagente. É usado em combinação com calibradores de hs-cTnI para a calibração do lote de reagente específico. Ao realizar a calibração, leia as informações da curva mestre de calibração do código de barras para o sistema e, em seguida, teste os calibradores em três níveis.

Uma nova calibração será necessária quando:

1. A calibração anterior foi realizada 28 dias antes.
 2. Os controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
 3. Um kit de reagente com um novo número de lote é usado.
- Para instruções detalhadas de calibração, consulte o manual do operador.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de

controle de qualidade deve ser adaptada aos protocolos de cada laboratório.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário recalibrar. Consulte o manual do operador para examinar o sistema de ensaio. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Wiener lab. para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito de cada amostra com base na curva mestre de calibração lida no código de barras e em um Ajuste da curva logística de quatro parâmetros (4PLC), com as unidades relativas de luz (RLUs) geradas a partir de calibradores de três níveis de valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/L.

Fatores de conversão:	$\text{ng/l} \cdot 0.001 = \text{ng/ml}$
	$\text{ng/l} \cdot 0.001 = \mu\text{g/l}$
	$\text{ng/l} \cdot 1 = \text{pg/ml}$

Intervalo de medição

O intervalo de medição é definido como a faixa de valores em ng/L que segue os limites de desempenho aceitável para linearidade, imprecisão e viés. O intervalo de medição analítica do ensaio hs-cTnI da série CLIA é de 2,4 a 25.000,0 ng/L. Quando os resultados da amostra excederem o intervalo de medição, consulte a diluição.

Diluição da amostra

Amostras com concentrações acima do limite superior (25.000,0 ng/L) podem ser diluídas com Sample Diluent da Wiener lab. A diluição recomendada é de 10 vezes (automaticamente pelo analisador ou manualmente). Após a diluição automatizada pelo analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. A concentração deve ser maior que 100,0 ng/L antes da aplicação do fator de diluição.

Valores esperados

Um estudo do intervalo de referência foi realizado de acordo com as orientações do documento EP28-A3 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁸. Amostras de soro foram coletadas de 832 adultos aparentemente saudáveis com níveis normais de NT-proBNP, HbA1c e valores estimados de TFG. Os limites de referência superiores (URLs) do 99º percentil do ensaio hs-cTnI da série CLIA foram determinados utilizando o método estatístico não paramétrico descrito no documento CLSI EP28-A3⁸.

População	N	Faixa etária (anos)	99º URL (ng/L)	IC de 95% (ng/L)
Mulheres	407 ^a	21-87	15,3	8,6-29,2
Homens	424	21-83	31,3	17,8-47,3
Geral	832	21-87	24,2	16,6-43,5

^aDurante a análise específica pelo gênero, identificou-se discrepância em um resultado do sexo feminino usando o método Dixon, mas foi incluído na análise geral.

Os URLs do 99º percentil também se aplicam a amostras de plasma com heparina sódica e heparina de lítio. O ensaio hs-cTnI da série CLIA tem precisão analítica $\leq 10\%$ CV no URL do 99º percentil e pode medir concentrações de cTnI acima do limite de detecção (LoD) em $\geq 50\%$ da população saudável, que atendeu aos critérios de ensaios de alta sensibilidade indicados pelas orientações da IFCC.

Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O intervalo de medição do kit de reagentes é de 2,4 a 25.000,0 ng/L. Uma amostra com concentração de hs-cTnI inferior ao limite inferior será relatada como $< 2,4$ ng/L. Uma amostra com concentração de hs-cTnI superior ao limite superior será relatada como $> 25.000,0$ ng/L ou o teste será repetido após a diluição.

Os anticorpos heterofílicos das amostras podem reagir com a imunoglobulina dos kits e interferir nos resultados do imunoensaio⁹⁻¹⁰. Pacientes que foram regularmente expostos a animais ou tratados com imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulina podem produzir tais anticorpos, gerando em resultados anormais. Por exemplo,

amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de rato podem conter anticorpo humano anti-rato (HAMA). Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos de hs-cTnI. Para determinar o quadro do paciente, podem ser necessárias informações clínicas ou diagnósticas.

Os autoanticorpos podem reagir com a troponina cardíaca I ou T e a presença de autoanticorpos pode resultar na observação de diminuição ou elevação de valores de troponina¹¹⁻¹². Os resultados da troponina cardíaca devem sempre ser usados em conjunto com outras informações clínicas.

Embora o ensaio hs-cTnI da série CLIA seja projetado especificamente para minimizar os efeitos de anticorpos heterofílicos, autoanticorpos e fator reumatoide (RF), ainda pode haver problemas de interferência em algumas amostras. Os resultados dos ensaios que não condizem com outras observações clínicas podem exigir exames clínicos adicionais ou outras informações relevantes para o diagnóstico.

O resultado de hs-cTnI em determinada amostra, determinado com ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, na calibração e na especificidade do reagente.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

O limite de branco (LoB), limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ) foram determinados de acordo com os requisitos do documento CLSI EP17-A2¹³. O teste foi realizado usando dois lotes do kit de reagentes hs-cTnI em vários instrumentos durante quatro dias.

Os valores de limite de branco, limite de detecção e limite de quantificação estão resumidos abaixo.

	Intervalo (ng/L)	Máximo (ng/L)
LoB ^a	0,1-0,5	0,5
LoD ^b	0,5-0,7	0,7
LoQ ^c	1,1-2,4	2,4

^aO LoB é o valor do 95º percentil de $n \geq 60$ réplicas de amostras sem analito.

^bO LoD é a concentração mais baixa em que o analito pode

ser detectado com 95% de probabilidade com base em $n \geq 60$ réplicas de amostras com baixo nível de analito.

°O LoQ foi determinado a partir de $n \geq 60$ réplicas de amostras com baixo nível de analito e é definido como a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com um erro total de $\leq 20\%$ CV. Além disso, a concentração mais baixa do analito que atingiu um erro total de $\leq 10\%$ CV variou de 1,1 a 3,9 ng/L.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o documento CLSI EP05-A3¹⁴. Três amostras de controles e três de soro foram testadas em duplicata em duas análises por dia durante o total de 20 dias ($n = 80$). A tabela abaixo apresenta os resultados* (critério: CV $\leq 10\%$).

Amostra	Média	Intra-ensaio	Dentro do laboratório
	(ng/L)	CV	CV
QC-L1	10,9	2,01%	2,97%
QC-L2	36,4	1,84%	2,49%
QC-L3	10087,0	1,61%	1,97%
Amostra 1	15,8	2,92%	2,90%
Amostra 2	111,9	2,52%	2,77%
Amostra 3	10398,5	1,23%	1,97%

**Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.*

Linearidade

Um estudo de linearidade foi realizado com base nas orientações do documento CLSIEP06-Ed2¹⁵. Uma amostra de hs-cTnI de alta concentração ($> 25.000,0$ ng/L) foi misturada com uma amostra de baixa concentração ($< 2,4$ ng/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A linearidade da hs-cTnI foi demonstrada no intervalo de 2,4 a 25.000,0 ng/L, com coeficiente de correlação $r \geq 0,9900$.

Veracidade

Duas amostras definidas para o reagente de referência foram testadas para verificar a precisão do ensaio de

hs-cTnI. Os resultados mostraram desvio relativo dentro de $\pm 10\%$ do valor definido.

Amostra	Valor medido (ng/L)	Valor alvo (ng/L)	Desvio relativo
Controle de veracidade L	97,9	100,6	-2,68%
Controle de veracidade H	9919,0	10354,6	-4,21%

Efeito Hook

Para o ensaio de hs-cTnI da série CLIA, não foi observado efeito Hook de dose elevada quando as amostras continham até aproximadamente 1.000.000,0 ng/L de cTnI.

Especificidade analítica

O ensaio de hs-cTnI da série CLIA tem especificidade analítica de $< 0,1\%$ de reatividade cruzada com as seguintes substâncias.

Substância	Concentração
Troponina esquelética I	1.000 ng/mL
Troponina esquelética T	1.000 ng/mL
Troponina cardíaca T	1.000 ng/mL
Troponina C	1.000 ng/mL
Actina	1.000 ng/mL
Tropomiosina	1.000 ng/mL
Cadeia leve de miosina	1.000 ng/mL
Mioglobina	1.000 ng/mL
CK-MB	1.000 ng/mL

Interferência

Não se observou que os resultados dos testes do ensaio de hs-cTnI da série CLIA tenham interferência com as potenciais substâncias endógenas até às seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial)*.

Substância	Concentração
Triglicerídeos	3.000 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL
Bilirrubina (não conjugada)	60 mg/dL
Fibrinogênio	490 mg/dL
Hemoglobina	608 mg/dL

Substância	Concentração
Proteína gamaglobulina	2,5 g/dL
Proteína total	14,5 g/dL
Proteína albumina	7 g/dL
Fatores reumatoides	1.200 IU/mL

**Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.*

Testes *in vitro* foram realizados em 73 produtos farmacêuticos de uso comum. Nenhuma interferência com o ensaio foi encontrada.

Comparação de métodos

O ensaio de hs-cTnI da série CLIA foi comparado com um kit de diagnóstico disponível comercialmente em um estudo de correlação com cerca de 560 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*.

Intervalo de concentração (ng/L)	Slope	Intercept	Coefficiente de correlação
2,4-25.000,0	0,9079	59,84	0,973

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste da mesma amostra podem ser diferentes durante o uso de kits de reagentes de fabricantes diferentes no sistema da Wiener lab. ou com o uso de kits de reagentes da Wiener lab. em outros sistemas.
4. Não use kits de reagentes com a data de expiração vencida.
5. Não use reagentes misturados de lotes diferentes.
6. Evite a formação de bolhas em todos os reagentes. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.
7. Sempre mantenha o pacote de reagente na posição

vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.

8. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-lo. Não use os reagentes com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
9. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
10. Não é recomendável a utilização de reagentes abertos por mais de 28 dias.
11. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções nesta bula não forem seguidas.
12. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente perigosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
13. A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
14. Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
15. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
16. Não congele. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
17. Não faça ingestão e evite contato com a pele e mucosas. Lave bem as mãos após o manuseio. O dispositivo deve ser usado em uma sala com ventilação adequada. Roupas contaminadas devem ser removidas imediatamente.
18. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P280 Use luvas e roupas de proteção.

P261 Evite respirar vapores/gases/spray.

P273 Evite a liberação no meio ambiente.

P272 O vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

Resposta:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em um local autorizado para coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com as regulamentações locais.

Símbolos Gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
Autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código
do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo



Conteúdo

Referências

1. Katrukha IA. Human cardiac troponin complex. Structure and functions. *Biochemistry (Mosc)* 2013; 78: 1447-1465.
2. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979; 7: 593-617.
3. Katrukha IA, Katrukha AG. Myocardial Injury and the Release of Troponins I and T in the Blood of Patients. *Clin Chem.* 2021; 67:124-130.
4. Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, *et al.* IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Biochem* 2015; 48: 201-203.
5. Roffi M, Patrono C, Collet JP, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 2016; 37: 267-315.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, *et al.* Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Circulation* 2018; 138: e618-e651.
7. Members of the cardiovascular specialist branch of the Chinese Medical Association. The consensus of Chinese experts on laboratory detection and clinical application of cardiac troponin. *Chinese Medical Journal* 2021; 101: 2947-2961.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved

- Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
9. Human anti-murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885.
 10. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
 11. Prevalence of autoantibodies to cardiac troponin T in healthy blood donors. Clin Chem 2009; 55(8):1592-1593.
 12. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. Clin Chem 2017;63(1):30-32.
 13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
 14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
 15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Second Edition. CLSI guideline EP06. CLSI; 2020.

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

Termo de Garantia: este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

P/N: 046-029555-00(1.0)

hs-cTnI

High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001468	2 × 50 tests
1001469	2 × 100 tests

Uso previsto

El ensayo de High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA), (hs-cTnI) serie CLIA, es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) automatizado para la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en suero y plasma humanos. Este ensayo puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

Resumen

La troponina I (TnI) es una subunidad reguladora del complejo de troponina que desempeña un papel crucial en la regulación de la contracción muscular. La troponina I se expresa en tres isoformas: isoformas esqueléticas rápidas y lentas e isoforma cardíaca específica. La isoforma cardíaca específica TnI (troponina I cardíaca, cTnI) tiene un peso molecular de aproximadamente 24,000 Da y contiene una cola postraducciona de 31 aminoácidos en el extremo N de la molécula que no se encuentra en las isoformas esqueléticas. Como resultado de su alta especificidad tisular, la cTnI es un marcador cardíaco específico y altamente sensible de lesión miocárdica^{1,2}.

La cTnI y la cTnT en la sangre de pacientes con IAM se presentan como fragmentos proteolíticos de tamaño completo y de diversas longitudes, y la mayor parte de la cTnI se presenta como un complejo binario con TnC (IC)³. Varios estudios demostraron que en las primeras etapas (aproximadamente las primeras 10 horas después del inicio de los síntomas) del IAM, la cTnI está presente en la sangre principalmente como un complejo ternario ITC o binario IC y más tarde (aproximadamente 20 a 30 horas después del IAM) como un complejo binario IC y fragmentos libres de cTnT³.

La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) ha publicado una guía sobre los ensayos de troponina cardíaca de alta sensibilidad. Para ser clasificado como un ensayo de alta sensibilidad, se deben cumplir dos criterios de rendimiento: (1) el ensayo debe tener una imprecisión analítica $\leq 10\%$ CV en el percentil 99º de una población sana; (2) el ensayo debe poder medir cTnI en o por encima del límite de detección (LoD) en $\geq 50\%$ de una población sana⁴. Varios estudios han demostrado que el ensayo de troponina cardíaca de alta sensibilidad puede detectar

la liberación de cTn antes que el ensayo de troponina cardíaca actual y mejorar la sensibilidad en el diagnóstico de IAM, lo que puede ayudar a "determinar" y "descartar" el infarto de miocardio antes⁵.

Según el documento Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction, la lesión miocárdica se define por valores de cTn superiores al percentil 99^o, y el cambio dinámico de cTn es la clave para distinguir la lesión miocárdica aguda de la lesión miocárdica crónica. Los pacientes se pueden diagnosticar de infarto de miocardio si van acompañados de evidencia clínica de isquemia⁶. Además, numerosas patologías pueden potencialmente causar elevaciones de cTn sin una cardiopatía isquémica manifiesta, como insuficiencia cardíaca, diabetes, hipertensión, arritmias, embolia pulmonar, sepsis, enfermedades críticas, miocarditis, accidentes cerebrovasculares, cirugía no cardíaca, ejercicio extremo y toxicidad de medicamentos. Por lo tanto, es crucial combinar los síntomas clínicos, los cambios dinámicos de cTn y las evidencias isquémicas para diagnosticar el IAM⁷.

Principios del ensayo

El ensayo de hs-cTnI serie CLIA es un ensayo tipo sándwich de sitios múltiples para detectar cuantitativamente la troponina I cardíaca (cTnI).

En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, la solución de pretratamiento, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos anti-cTnI y conjugados de anticuerpo anti-cTn-complejo y fosfatasa alcalina. Tras la incubación, el complejo cTn presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpos anti-cTnI como a los conjugados de anticuerpo anti-cTn-complejo y fosfatasa alcalina (ALP) para formar complejos sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se añade a la cubeta de reacción sustrato quimioluminiscente

[3-([1R,3S,5r,7r]-4'-metoxiespiro[adamantano-2,3'-(1,2)dioxetan]-4'-il)fenilfosfato de sodio, AMPPD]. Se eliminó un grupo fosfato del AMPPD mediante la ALP para formar una estructura intermedia inestable, que produce el anión metoxibenzoato de metilo a través de la transferencia intramolecular de electrones. La quimioluminiscencia se genera cuando el anión de metoxibenzoato de metilo en el estado excitado vuelve al estado basal. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

La cantidad de cTnI presente en la muestra es proporcional a las RLU que se generaron durante la reacción. La concentración de cTnI se puede determinar a través de una curva de calibración, la cual se establece en una curva maestra de calibración codificada

y en calibradores de producto de tres niveles.

Componentes reactivos

Los componentes en diferentes lotes de kit de reactivos no se pueden intercambiar:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-cTnI en buffer TRIS 50mM. Concentración mínima: 0.7 g/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.
Rb	Conjugados de anticuerpo anti-cTn-complejo y fosfatasa alcalina en buffer MES de 50 mM. Concentración mínima: 1.6 mg/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.
Rc	Solución de pretratamiento en buffer TRIS de 50 mM. Conservante: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

Almacenamiento y estabilidad

El reactivo de hs-cTnI (CLIA) sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacena a una temperatura de 2-8°C.

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

Preparación del reactivo

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

Materiales necesarios, pero no provistos

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Nº cat. 1001470: hs-cTnI Calibrators, C0: 4 × 0.50 ml, C1: 4 × 0.40 ml, C2: 4 × 0.40 ml.

Nº cat. 1001471: hs-cTnI Control (L1), 3 × 1.00 ml.

Nº cat. 1001472: hs-cTnI Control (L2), 3 × 1.00 ml.

Nº cat. 1001473: hs-cTnI Control (L3), 3 × 1.00 ml.

Nº cat. 1001474: hs-cTnI Control (L1), 6 × 1.00 ml.

Nº cat. 1001475: hs-cTnI Control (L2), 6 × 1.00 ml.

Nº cat. 1001476: hs-cTnI Control (L3), 6 × 1.00 ml.

Nº de cat. 1001139: Substrate Solution, 4 × 75 ml.

Nº de cat. 1001138: Substrate Solution, 4 × 115 ml.

Nº de cat. 1001185: Wash Buffer, 1 × 10 l.

Nº de cat. 1001136: Sample Diluent, 6×8 ml.

Nº de cat. 1001137: Sample Diluent 2×30 ml.

Cubeta de reacción.

Sistema del instrumento

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA

de Wiener lab.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan muestras de suero y plasma (heparina sódica, heparina de litio) humanos.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Wiener lab. no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe analizar la aplicabilidad de los tubos y los 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 utilice muestras en las siguientes condiciones:

- inactivadas con calor
- muy hemolizadas
- con contaminación microbiana evidente
- con fibrinas u otros restos celulares visibles

Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos pueden contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que se hayan eliminado la fibrina residual y las materias celulares.
- 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 con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 8 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8°C. La muestra se mantiene estable durante 2 días entre 2 y 8°C y durante 30 días a -20°C.
- Evite ciclos repetidos de congelación y descongelación. Las

muestras se pueden congelar solo una vez.

- Las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados deben restaurarse a temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del operador 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 de hs-cTnI en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Evite que se forme espuma. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe invirtiéndolo hasta que se suspendan por completo. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. Evite poner boca abajo los frascos de reactivo abiertos. Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.

Este ensayo requiere 80 µl de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir 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 del operador del sistema y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

El hs-cTnI (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de hs-cTnI comercial (CLIA).

La información específica de la curva maestra de calibración del kit de reactivos de hs-cTnI (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional adherido a la caja de reactivos. Se usa junto con hs-cTnI Calibrators para la calibración del lote de reactivos específico. Cuando realice la calibración, en primer lugar, escanee la información de la curva maestra de calibración del código de barras en el sistema y, a continuación, pruebe los calibradores de tres niveles.

Se debe realizar una nueva calibración cuando:

1. La calibración previa se realizó 28 días antes.
2. Los controles de calidad se encuentran fuera de los intervalos esperados.
3. Se utiliza un kit de reactivos con un nuevo número de lote.

Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte

el manual del operador.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten una vez cada 24 horas si las pruebas están en uso y después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. 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. Para inspeccionar el sistema de ensayo, consulte el manual del operador. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra de la lectura de la curva maestra de calibración del código de barras y una función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de calibradores de tres niveles de valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/l.

Factores de conversión:	$\text{ng/l} \cdot 0.001 = \text{ng/ml}$
	$\text{ng/l} \cdot 0.001 = \mu\text{g/l}$
	$\text{ng/l} \cdot 1 = \text{pg/ml}$

Intervalo de medición

El intervalo de medición se define como el rango de valores en ng/l que cumple los límites de rendimiento aceptable para linealidad, imprecisión y sesgo. El intervalo de medición analítica del ensayo de hs-cTnI serie CLIA es de 2.4 a 25,000.0 ng/l. Cuando los resultados de la muestra superen el intervalo de medición, consulte la dilución.

Dilución de la muestra

Las muestras con concentraciones que sobrepasan el límite superior (25,000.0 ng/l) se pueden diluir con Sample Diluent de Wiener lab. La dilución recomendada es de 10 veces (automáticamente por el analizador o manualmente). Después de que el analizador realiza la dilución automática, el sistema multiplica el resultado automáticamente por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. La concentración debe ser >100.0 ng/l antes de aplicar el factor de dilución.

Valores esperados

Se realizó un estudio de rango de referencia de acuerdo con las

directrices del documento EP28-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁸. Se recogieron muestras de suero de 832 adultos aparentemente sanos con niveles normales de NT-proBNP, HbA1c y valores estimados de TFG. Los límites de referencia superiores (URL) del percentil 99º del ensayo de hs-cTnI serie CLIA se determinaron utilizando el método estadístico no paramétrico descrito en el documento EP28-A3 del CLSI⁸.

Población	N	Intervalo de edades (años)	URL de 99º (ng/l)	95% CI (ng/l)
Mujeres	407 ^a	21-87	15.3	8.6-29.2
Hombres	424	21-83	31.3	17.8-47.3
En general	832	21-87	24.2	16.6-43.5

^a Durante el análisis específico por sexo, un resultado de una mujer se identificó como valor atípico utilizando el método Dixon, pero se incluyó en el análisis general.

Los URL del percentil 99º también se aplican a muestras de plasma con heparina sódica y heparina de litio. El ensayo de hs-cTnI serie CLIA tiene una precisión analítica de $\leq 10\%$ CV en el URL del percentil 99º y puede medir concentraciones de cTnI por encima del límite de detección (LoD) en $\geq 50\%$ de la población sana, que cumplió con los criterios de ensayos de alta sensibilidad establecidos por la guía de la IFCC.

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

Limitaciones

El rango de medición del kit de reactivos es de 2.4-25,000.0 ng/l. Una muestra con una concentración de hs-cTnI más baja que el límite inferior se notificará como < 2.4 ng/l. Una muestra con una concentración de hs-cTnI mayor que el límite superior se informa como $> 25,000.0$ ng/ml o se repite la prueba después de una dilución.

Los anticuerpos heterófilos en las muestras pueden reaccionar con la inmunoglobulina de los kits e interferir con los resultados del inmunoensayo⁹⁻¹⁰. Los pacientes que han estado expuestos regularmente a animales o han sido tratados con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir dichos anticuerpos, lo que produce resultados anormales. Por ejemplo, las muestras de los individuos que han sido expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o reducidos de hs-cTnI. Es posible que se requiera información clínica o de diagnóstico adicional para determinar el estado del paciente.

Los autoanticuerpos pueden reaccionar con la troponina I o T cardíaca y la presencia de autoanticuerpos puede resultar en la

observación de valores de troponina elevados o disminuidos¹¹⁻¹². Los resultados de troponina cardíaca siempre deben utilizarse junto con otra información clínica.

Aunque el ensayo de hs-cTnI serie CLIA está diseñado específicamente para minimizar los efectos de los anticuerpos heterófilos, autoanticuerpos y factor reumatoideo (FR), es posible que todavía haya problemas de interferencia en algunas muestras. Los resultados del ensayo que no sean consistentes con otras observaciones clínicas pueden requerir exámenes clínicos adicionales u otra información pertinente para el diagnóstico.

El resultado de hs-cTnI en una muestra específica, 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.

Características de rendimiento

Límites inferiores de medición

El límite de blanco (LoB), el límite de detección (LoD) y el límite de cuantificación (LoQ) se determinaron de acuerdo con los requisitos del documento EP17-A2 del CLSI¹³. Las pruebas se realizaron utilizando 2 lotes del kit de reactivos de hs-cTnI en varios instrumentos durante 4 días.

Los valores de límite de blanco, límite de detección y límite de cuantificación se resumen a continuación.

	Intervalo (ng/l)	Máximo (ng/l)
LoB ^a	0.1-0.5	0.5
LoD ^b	0.5-0.7	0.7
LoQ ^c	1.1-2.4	2.4

^a El LoB es el valor del percentil 95° de $n \geq 60$ réplicas de muestras sin analito.

^b El LoD es la concentración más baja en la que el analito se puede detectar con un 95% de probabilidad a partir de $n \geq 60$ réplicas de muestras de bajo nivel de analito.

^c El LoQ se determinó a partir de $n \geq 60$ réplicas de muestras de bajo nivel de analito y se define como la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un error total de $\leq 20\%$ CV. Además, la concentración de analito más baja que cumplió con un error total de $\leq 10\%$ CV osciló entre 1.1 y 3.9 ng/l.

Precisión

La precisión se determinó siguiendo el documento EP05-A3 del CLSI¹⁴. Se analizaron tres controles y tres muestras de suero 2 veces al día por duplicado durante un total de 20 días ($n = 80$). Los resultados se indican en la tabla a continuación* (criterio: CV $\leq 10\%$).

Muestra	Valor medio	Intra- ensayo	Intra- laboratorio
	(ng/l)	CV	CV
QC-L1	10.9	2.01%	2.97%
QC-L2	36.4	1.84%	2.49%
QC-L3	10087.0	1.61%	1.97%
Muestra 1	15.8	2.92%	2.90%
Muestra 2	111.9	2.52%	2.77%
Muestra 3	10398.5	1.23%	1.97%

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

Linealidad

Se llevó a cabo un estudio de linealidad basado en la orientación del documento EP06-Ed2 del CLSI¹⁵. Una muestra de hs-cTnI de alta concentración (>25,000.0 ng/l) se mezcló con una muestra de baja concentración (<2.4 ng/l) en diferentes proporciones, generando una serie de diluciones. Se demostró que la linealidad de hs-cTnI se ajustaba al intervalo de 2.4 ng/ml a 25,000.0 ng/l. El coeficiente de correlación r es de ≥ 0.9900 .

Exactitud

Se analizaron dos muestras definidas para el reactivo de referencia para verificar la exactitud del ensayo de hs-cTnI. Los resultados mostraron una desviación relativa dentro del $\pm 10\%$ del valor definido.

Muestra	Valor medido (ng/l)	Valor target (ng/l)	Desviación relativa
Control L de exactitud	97.9	100.6	-2.68%
Control H de exactitud	9919.0	10354.6	-4.21%

Efecto Hook de dosis alta

Para el ensayo de hs-cTnI serie CLIA, no se observó ningún efecto Hook de dosis alta cuando las muestras contienen hasta aproximadamente 1,000,000.0 ng/l de cTnI.

Especificidad analítica

El ensayo de hs-cTnI serie CLIA tiene una especificidad analítica de < 0.1% de reactividad cruzada con las siguientes sustancias.

Sustancia	Concentración
Troponina I esquelética	1000 ng/ml
Troponina T esquelética	1000 ng/ml
Troponina T cardíaca	1000 ng/ml

Sustancia	Concentración
Troponina C	1000 ng/ml
Actina	1000 ng/ml
Tropomiosina	1000 ng/ml
Cadena ligera de miosina	1000 ng/ml
Mioglobina	1000 ng/ml
CK-MB	1000 ng/ml

Interferencia

No se observa que los resultados del ensayo de hs-cTnI serie CLIA presenten interferencia por sustancias endógenas potenciales hasta las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial)*.

Sustancia	Concentración
Triglicéridos	3,000 mg/dl
Colesterol	500 mg/dl
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dl
Bilirrubina (sin conjugar)	60 mg/dl
Fibrinógeno	490 mg/dl
Hemoglobina	608 mg/dl
Gammaglobulina proteica	2.5 g/dl
Proteínas totales	14.5 g/dl
Albumina proteica	7 g/dl
Factores reumatoideos	1,200 IU/ml

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

Se realizaron pruebas *in vitro* en 73 fármacos utilizados habitualmente. No se encontró interferencia en el ensayo.

Comparación de método

El ensayo de hs-cTnI serie CLIA de Wiener lab. se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con aproximadamente 560 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla*.

Intervalo de concentración (ng/l)	Slope	Intercept	Coefficiente de correlación
2.4-25,000.0	0.9079	59.84	0.973

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
2. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
3. 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 Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas.
4. No use kits de reactivos vencidos.
5. No use reactivos mezclados de distintos lotes.
6. Evite la formación de burbujas en todos los reactivos. Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
7. Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
8. Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con envases dañados. El almacenamiento inadecuado generará resultados incorrectos.
9. Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
10. No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.
11. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este manual.
12. 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.
13. La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
14. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
15. Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
16. No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
17. Evite ingerir o tener contacto con los reactivos. Lávese bien las manos después de manipularlos. El dispositivo se debe utilizar en una sala con una ventilación adecuada. Se debe quitar inmediatamente la ropa contaminada.

18. 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:

P280 Utilice guantes protectores y ropa protectora.

P261 Evite inhalar emanaciones, vapores y aerosoles.

P273 Evite su derrame en el medioambiente.

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

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 Deseche el contenido o el recipiente en un punto de recolección de desechos especiales o con riesgo biológico autorizado que cumpla con las regulaciones locales.

Símbolos gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitroo



Representante
autorizado en
la Unión
Europea



Consulte las
instrucciones
de uso



Conformidad
europea



Número de
catálogo



Límite de
temperatura



Fabricante



Fecha de
vencimiento



Advertencia



Lote

Este lado
hacia arribaIdentificador
único del
dispositivo

Contenido

Referencias

1. Katrukha IA. Human cardiac troponin complex. Structure and functions. *Biochemistry (Mosc)* 2013; 78: 1447-1465.
2. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979; 7: 593-617.
3. Katrukha IA, Katrukha AG. Myocardial Injury and the Release of Troponins I and T in the Blood of Patients. *Clin Chem*. 2021; 67:124-130.
4. Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Biochem* 2015; 48: 201-203.
5. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 2016; 37: 267-315.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Circulation* 2018; 138: e618-e651.
7. Members of the cardiovascular specialist branch of the Chinese Medical Association. The consensus of Chinese experts on laboratory detection and clinical application of cardiac troponin. *Chinese Medical Journal* 2021; 101: 2947-2961.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
9. Human anti-murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-885.
10. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

11. Prevalence of autoantibodies to cardiac troponin T in healthy blood donors. Clin Chem 2009; 55(8):1592-1593.
12. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. Clin Chem 2017;63(1):30-32.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Second Edition. CLSI guideline EP06. CLSI; 2020.

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

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-244

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

hs-cTnI



2YB202306010000098

IVD



0123



hs-cTnI

REF 1001468

P/N: 105-048056-A0



High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)

2 × 50 tests

Cont.

Ra: 2 × 3.80 mL, Rb: 2 × 3.50 mL

Rc: 2 × 3.50 mL



UDI



(01)06903053089333 (97)105-048056-A0
(10)2023060100 (99)1001468
(17)241122 (98)2YB202306010000098



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-244
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-049278-00 (1.0)



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

Hecho en China / Origen: China / Made in China

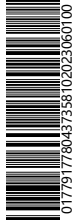
Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT

2023060100



2024-11-22



0177917780437336 102023060100

hs-cTnI



654122554125875222

High Sensitivity Cardiac Troponin I
(CLIA)

50 tests

Ra: 3.80 mL, Rb: 3.50 mL

Rc: 3.50 mL

LOT 2023060100

2024-11-22



hs-cTnI

IVD



CE 0123



hs-cTnI



654122554125875232

High Sensitivity Cardiac Troponin I
(CLIA)

50 tests

Ra: 3.80 mL, Rb: 3.50 mL

Rc: 3.50 mL

LOT 2023060100

2024-11-22



hs-cTnI

IVD



CE 0123



hs-cTnI



2YC202306010000048

IVD



0123



hs-cTnI

REF 1001469

P/N: 105-048055-A0



High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)

2 × 100 tests

Cont.

Ra: 2 × 6.60 mL, Rb: 2 × 6.30 mL

Rc: 2 × 6.30 mL



UDI



(01)06903053089272 (97)105-048055-A0
(10)2023060100 (99)1001469
(17)241122 (98)2YC202306010000048



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-244
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-049279-00 (1.0)



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT

2023060100



2024-11-22



0177917780437426 102023060100

hs-cTnI



654122554125884754

High Sensitivity Cardiac Troponin I
(CLIA)

100 tests

Ra: 6.60 mL, Rb: 6.30 mL

Rc: 6.30 mL

LOT 2023060100

2024-11-22



hs-cTnI

IVD



CE 0123



hs-cTnI



654122554125884764

High Sensitivity Cardiac Troponin I
(CLIA)

100 tests

Ra: 6.60 mL, Rb: 6.30 mL

Rc: 6.30 mL

LOT 2023060100

2024-11-22



hs-cTnI

IVD



CE 0123



hs-cTnI Calibrators

Order Information

Catalog No.	Package Size
1001470	C0: 4x0.50 mL/vial C1: 4x0.40 mL/vial C2: 4x0.40 mL/vial

Intended Use

Wiener lab. hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal) are intended to calibrate the quantitative CLIA series High Sensitivity Cardiac Troponin I (hs-cTnI) assay on Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Summary

Wiener lab. CLIA measurement system is composed of Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Wiener lab. reagent kits, calibrators and controls. hs-cTnI Calibrators contain cardiac troponin I-C. The mathematical relationship between the measured responses and the known analyte concentration establishes the calibration curve. It is used to convert Relative Light Units (RLUs) measured from samples to quantitative analyte concentration.

Components

C0, C1, C2	Cardiac Troponin I-C in buffered bovine serum albumin (BSA) at three concentration levels with 0.05% ProClin 300 and 0.02% BND as preservatives.
------------	--

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
- Laboratory professionals must be trained to take all necessary precautions while handling laboratory reagents. Do not use reagents beyond the expiration date.
- The calibrators' values are lot-specific with the matched set listed in the Calibration Card.
- Calibration is recommended after each reagent lot change, special maintenance, or troubleshooting procedure.
- Do not mix calibrators from different lots.
- Please perform maintenance and standard operation as scheduled, including calibration and analysis to assure the performance of the measurement system.
- Recalibrate the system when controls are out of specified range.
- The calibrators were tested with CE-approved kits for HIV-1/2 Antibody, HCV Antibody, Treponema pallidum Antibody and HBsAg. All results are negative. However, as no testing method can rule out the potential

risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as potential biohazards.¹

- If there is any evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- Material safety data sheet is available upon request.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the calibrators with damaged packages. Inappropriate storage will lead to incorrect results.
- If the calibrators are opened unintentionally before use, they shall be tightly capped and stored at 2-8°C, and then used within in-use stability time.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the local competent authority.
- This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning
H317 May cause an allergic skin reaction.

Prevention:
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response:
P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:
P501 Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

Testing Method

- Refer to Wiener lab. Operator's Manual and / or customer service to acquire information of calibration principle, use of calibrators, and validity of data of calibrators.
- Mix contents by gently inverting the vial no less than 10 times before use. Avoid bubble formation.
- Because of possible evaporation effects, the calibrators on the analyzers should be measured as soon as possible. One vial of

- calibrator can be used only once.
- Three levels of hs-cTnI calibrators are provided, which are 0, ~100 and ~15000 ng/L. Test C0 three times and C1, C2 twice for calibration.
 - Refer to calibration card for accurate information about lot-specific hs-cTnI concentration.

Preparation

- Take the vial out of refrigerator and let it stand for no less than 30 minutes at room temperature.
- According to the calibration procedure described in the instrument manual, use the Calibrators' lot-specific values to set calibration parameters.

Storage and Stability

The calibrators are stable up to the expiration date as indicated on the label when stored in unopened vial at 2-8°C. Once opened, it is stable for 30 days at 2-8°C.

Materials Required but not Provided

- Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, reagent kits and controls.
- General laboratory equipment.

Applicable Instrument

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Traceability of Calibrator

The traceability process is based on EN ISO 17511:2021², the measurand (analyte) in the calibrators is traceable to a commercial hs-cTnI test. The concentrations of calibrators are lot-specific on Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, and cannot be used on the other system or method, as bias may exist among different systems and methods. Details about traceability are available upon request.

Quality Control

Use Wiener lab. controls as the samples to monitor the performance of system. The control result should be within the defined range as shown in the control value sheet. If a control is out of specified range, the measurement system and reagents should be checked. For instance, expiration date or storage condition of the calibrators, reagents and controls; contamination of reagents; position of reagents or samples placed on the analyzer; the parameter setting of software; or performance of the analyzer. The assigned values of controls are lot-specific on Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Graphical Symbols



In vitro diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



Caution



European Conformity



Use-by date



Unique device identifier



Contents

References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511: 2021 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

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

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

Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

RioBamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

hs-cTnI Calibrators

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
1001470	C0: 4 x 0,50 mL/frasco C1: 4x0,40 mL/frasco C2: 4x0,40 mL/frasco

Uso pretendido

O hs-cTnI Calibrators da Wiener lab. (hs-cTnI Cal) destina-se à calibração de ensaio quantitativo de High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)(hs-cTnI) em Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab.

Resumo

O sistema de medição CLIA da Wiener lab. é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab., kits de reagentes, calibradores e controles da Wiener lab. O hs-cTnI Calibrators contém troponina cardíaca I-C. A relação matemática entre as respostas medidas e a concentração conhecida do analito estabelece a curva de calibração. que será usada para converter as unidades de luz relativas (RLUs) medidas nas amostras para a concentração dos analitos quantitativos.

Componentes

C0, C1, C2	Troponina cardíaca I-C em albumina de soro bovino tamponada (BSA) em três níveis de concentração com 0,05% de ProClin 300 e 0,02% de BND como conservantes.
------------	---

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear os reagentes de laboratório. Não use reagentes com a data de expiração vencida.
- Os valores do calibrador são específicos por lote e os valores correspondentes estão listados no Cartão de calibração.
- A calibração é recomendada após cada troca de lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Para garantir o desempenho da medição todas as manutenções padrões, calibração e análises devem ser realizadas conforme programação.
- Repita a calibração do sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos HIV-1/2, HCV, anticorpos anti-Treponema pallidum e HBsAg. Todos os resultados foram negativos. No entanto, como nenhum método de teste

pode descartar o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser manuseado como potencial risco biológico.¹

- Se houver qualquer evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, descarte o frasco.
- A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não use calibradores com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
- Se os calibradores forem abertos involuntariamente antes do uso, eles devem ser bem fechados e armazenados entre 2-8°C, e então usados dentro do tempo de estabilidade para o uso.
- Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.
Prevenção:
P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.
P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.
Resposta:
P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea Procure orientação/tratamento médico.
P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.
Descarte:
P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Método de teste

- Consulte o Manual do operador e/ou o Atendimento ao cliente da Wiener lab. para adquirir informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a veracidade dos dados dos calibradores.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco não menos de 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Devido a possíveis efeitos de evaporação, os calibradores no analisador devem ser medidos o mais rápido possível. Um frasco de calibrador pode ser usado apenas uma vez.
- São fornecidos três níveis de calibradores de hs-cTnI, que são 0, ~100 e ~15.000 ng/L.

- Durante a calibração o C0 deve ser testado três vezes e C1, C2 duas vezes.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de hs-cTnI específica do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por não menos de 30 minutos na temperatura ambiente.
- De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento, use os valores específicos do lote dos calibradores para definir os parâmetros de calibração.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados em frascos fechados à temperatura de 2°C a 8°C. Depois de abertos, permaneçam estáveis por 30 dias à temperatura de 2° a 8°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab., kits de reagentes e controles.
- Equipamento comum de laboratório.

Instrumentos aplicáveis

Analisador de imunoensaio por quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade é baseado na EN ISO 17511:2021², o mensurando (analito) nos calibradores é rastreável ao teste de hs-cTnI comercial. As concentrações dos calibradores são específicas por lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab. e não podem ser usadas em outro sistema ou método, pois diferenças entre sistemas e métodos podem existir. Detalhes sobre a rastreabilidade disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use os controles da Wiener lab. como amostras para monitorar o desempenho do sistema. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido conforme descrito na folha de valor do controle. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados. Por exemplo, data de validade ou condições de armazenamento dos calibradores, reagentes e controles; contaminação de reagentes; posição dos reagentes ou amostras colocadas no analisador; a configuração de parâmetros de software; ou desempenho do analisador. Os valores atribuídos aos controles são específicos do lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab.

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Riscos biológicos



Código do lote



Este lado para cima



Atenção



Conformidade Europeia



Data de validade



Identificador exclusivo do dispositivo



Conteúdo

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511: 2021 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

Termo de Garantia: este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

hs-cTnI Calibrators

Información para pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001470	C0: 4 x 0.50 ml/vial C1: 4 x 0.40 ml/vial C2: 4 x 0.40 ml/vial

Uso previsto

hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal) de Wiener lab. está diseñado para calibrar el ensayo cuantitativo de High Sensitivity Cardiac Troponin I (hs-cTnI) serie CLIA en el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Resumen

El sistema de medición CLIA de Wiener lab. está compuesto por el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab. y los kits de reactivos, calibradores y controles de Wiener lab. hs-cTnI Calibrators contiene troponina I cardíaca C. La relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración del analito conocida determina 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 cardíaca C en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0.05% y BND al 0.02% 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 HIV-1/2, anticuerpos contra el HCV, anticuerpos contra el Treponema pallidum y contra 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, deseché 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 kit antes de utilizarlo. No utilice los calibradores con envases dañados. El almacenamiento inadecuado generará resultados incorrectos.
- Si los calibradores se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura 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.

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.

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 del operador Wiener lab. o comuníquese con el servicio de atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Invierta el vial al menos 10 veces antes de su uso para mezclar bien. Evite que se formen burbujas.
- Debido a los posibles efectos de evaporación,

los calibradores en los analizadores se deben medir lo antes posible. Un vial de calibrador se puede utilizar solo una vez.

- Se proporcionan tres niveles de calibradores de hs-cTnI: 0, ~100 y ~15,000 ng/l. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta sobre la concentración de hs-cTnI específica del lote.

Preparación

- Retire el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- De acuerdo con el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice los valores específicos de cada lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando son almacenados en frascos cerrados a 2-8°C. Una vez abiertos, se mantienen estables por 30 días a 2-8°C.

Materiales necesarios, pero no provistos

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivo y controles de Wiener lab.
- Equipo de laboratorio general.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511:2021², el mensurando (analito) presente en los calibradores es trazable a una prueba comercial de hs-cTnI. Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab. y no se pueden utilizar en 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 Wiener lab. 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 un control está fuera del intervalo específico, se deberán verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición de los reactivos o las muestras colocadas en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de los calibradores son específicos de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Unión Europea



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Límite de temperatura



Fabricante



Riesgo biológico



Lote



Este lado hacia arriba



Advertencia



Conformidad europea



Fecha de vencimiento



Identificador único del dispositivo



Contenido

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511: 2021 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

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

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-244

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

hs-cTnI Cal



20A202306010000049



hs-cTnI Cal

REF 1001470

P/N: 105-048057-A0



hs-cTnI Calibrators

Cont.

C0: 4×0.50 mL/vial,
C1: 4×0.40 mL/vial,
C2: 4×0.40 mL/vial

UDI



(01)06903053089319 (97)105-048057-A0
(10)2023060100 (99)1001470
(17)241122 (98)20A202306010000049



**SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

EC REP

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-244
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-049280-00 (1.0)

LOT

2023060100



2024-11-22

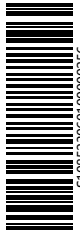
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.50 mL

C0

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000256

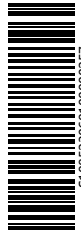
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.50 mL

C0

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000257

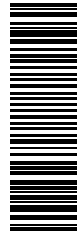
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.50 mL

C0

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000258

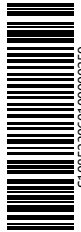
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.50 mL

C0

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000259

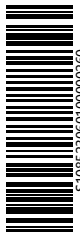
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C1

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000260

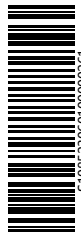
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C1

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000261

Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C1

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000262

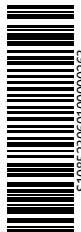
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C1

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000263

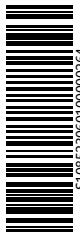
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C2

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000264

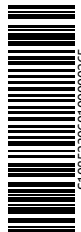
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C2

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000265

Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C2

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000266

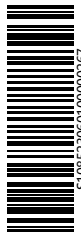
Wiener lab.

hs-cTnI
Calibrators
0.40 mL

C2

LOT 2023060100

2024-11-22



S108523060100000267

hs-cTnI Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
hs-cTnI Control (L1)	1001471	3x1.00 mL/vial
	1001474	6x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L2)	1001472	3x1.00 mL/vial
	1001475	6x1.00 mL/vial
hs-cTnI Control (L3)	1001473	3x1.00 mL/vial
	1001476	6x1.00 mL/vial

Intended Use

Wiener lab. hs-cTnI Control is used for quality control by monitoring the precision and the detection of systematic analytical deviations of Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory internally in the quantitative measurement of cardiac troponin I analyte.

Summary

Wiener lab. CLIA measurement system is composed of Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Wiener lab. reagent kits, calibrators, and controls. Wiener lab. hs-cTnI Control can be used to check whether quality control (QC) result is within specified range or not. It is used with CLIA series High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA).

Components

hs-cTnI Control contains Cardiac Troponin I-C analyte in buffered bovine serum albumin (BSA) with 0.02% BND and 0.05% ProClin 300 as the preservative.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
- Laboratory professionals must be trained to take all necessary precautions while handling laboratory reagents. Do not use reagents beyond the expiration date.
- The control values are lot-specific with the matched set listed in the value sheet.
- The controls should be run daily in parallel with the patient samples, after each calibration, or after the reagent lot has been changed.
- Please perform maintenance and standard operation as scheduled, including calibration and system analysis to assure the performance of measurement.
- The controls were tested with CE-approved kits for HIV-1/2 Antibody, HCV Antibody, Treponema pallidum Antibody and HBsAg.

The results are all negative. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as potential biohazard.¹

- If there is any evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, contact Wiener lab. Customer Service for help.
- Material safety data sheet is available upon request.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- The target values and ranges of Wiener lab. hs-cTnI Control are for reference only. Each laboratory can establish its own internal quality control procedure and set up its own target values and ranges.
- Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the controls with damaged packages. Inappropriate storage will lead to incorrect results.
- If the controls are opened unintentionally before use, they shall be tightly capped and stored at 2-8°C, and then used within in-use stability time.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the local competent authority.
- This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/ gas/mist/vapours/spray.
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

Test Method

hs-cTnI Controls have similar components as test samples. Therefore, the controls can be tested by following the same procedure as tested samples, the target values and ranges are then calculated and compared to see if the controls meet specifications.

Preparation

- Refer to Wiener lab. System Operator's Manual and / or Customer Service to acquire information about control principle, control use, and control validity evaluation.
- Take the vial out of refrigerator, and let it stand for no less than 30 minutes at room temperature.
- Mix contents by gently inverting the vial at least 10 times before use. Avoid bubble formation.
- Because of possible evaporation effects, the control on the analyzers should be measured as soon as possible. After use, close the bottle immediately and store upright at 2-8°C.
- Run QC test you have requested or have it analyzed in the same way as patient samples.

Storage and Stability

hs-cTnI Control is stable up to the expiration date as indicated on the label when stored in unopened vial at 2-8°C. Once opened, it is stable for 30 days at 2-8°C.

Materials Required but not Provided

- Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, reagent kits, and matched calibrators.
- General laboratory equipment.

Applicable Instrument

Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay.

Assay Values

The control values (the target value and range) determined by Wiener lab. routine measurement procedure are listed in the target value sheet. The target value was obtained from Wiener lab. measurement system and the range was calculated as the target values $\pm$ 3 standard deviations. The control values are lot-specific. Please check the lot number of each control before use.

Quality Control

Use Wiener lab. controls as the samples to monitor the performance of system. The values of controls are lot-specific on Wiener lab. CLIA series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. The control results should be within the specified range as shown in the control target value sheet. If the controls are out of specified range, the measurement system and reagents should be checked, for instance, expiration date or storage condition of the calibrators, reagents and controls; possible contamination of reagents; position of reagents, samples placement on the analyzer; the parameter setting of software; or operation status of the analyzer. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedure for corrective and preventive actions.

Graphical Symbols

References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

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

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

Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

hs-cTnI Control

Informações do pedido

Produto	Número de catálogo	Tamanho de embalagem
hs-cTnI Control (L1)	1001471	3x1,00 mL/frasco
	1001474	6x1,00 mL/frasco
hs-cTnI Control (L2)	1001472	3x1,00 mL/frasco
	1001475	6x1,00 mL/frasco
hs-cTnI Control (L3)	1001473	3x1,00 mL/frasco
	1001476	6x1,00 mL/frasco

Uso pretendido

O hs-cTnI Control da Wiener lab. é usado para controle de qualidade por monitoramento da precisão e da detecção de desvios analíticos sistemáticos do Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab. e para testes da capacidade do laboratório clínico internamente na medição quantitativa do analito de troponina cardíaca.

Resumo

O sistema de medição CLIA da Wiener lab. é composto pelo Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CLIA da Wiener lab., kits de reagente da Wiener lab., calibradores e controles. O hs-cTnI Control da Wiener lab. pode ser usado para verificar se o resultado do controle de qualidade (CQ) está dentro do intervalo especificado ou não. É usado com High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA) da Wiener lab.

Componentes

O hs-cTnI Control contém analito de troponina cardíaca I-C em albumina de soro bovino tamponada (BSA) com 0,02% de BND e 0,05% de ProClin 300 como conservante.

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear os reagentes de laboratório. Não use reagentes com a data de expiração vencida.
- Os valores dos controles são específicos por lote e os valores descritos acompanham o produto.
- Os controles devem ser executados diariamente, anteriormente ao início da rotina, após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
- Execute a manutenção e a operação padrão conforme programado incluindo a calibração e a análise do sistema para assegurar o desempenho da medição.
- Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos HIV-1/2, anticorpos HCV, anticorpos anti-Treponema

- pallidum e HBsAg. Os resultados foram todos negativos. No entanto, como nenhum método de teste pode descartar o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser manuseado como de potencial risco biológico.¹
- Caso haja qualquer evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Wiener lab. para obter ajuda.
 - A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
 - O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
 - Os valores alvo e os intervalos do hs-cTnI Control da Wiener lab. são apenas para referência. Cada laboratório pode estabelecer seu próprio procedimento interno de controle de qualidade e definir sua própria faixa de referência.
 - Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use controles com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
 - Se os controles forem abertos involuntariamente antes do uso, eles devem ser fechados e armazenados à temperatura entre 2°C e 8°C e, em seguida, usados dentro do tempo de estabilidade em uso.
 - Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
 - Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

Prevenção:

- P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.
P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

Resposta:

- P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.
P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.
Descarte:
P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Método de teste

O hs-cTnI Control têm componentes similares como as amostras de teste. Assim, os controles podem ser executados seguindo o mesmo procedimento das amostras testadas, em seguida os valores-alvo e intervalos podem ser calculados e comparados para verificar se os controles atendem às especificações.

Preparação

- Consulte o Manual de Operação do Sistema da Wiener lab. e/ou o Atendimento ao Cliente

para adquirir informações sobre o princípio de controle, o uso do controle e a avaliação de validade do controle.

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por, no mínimo, 30 minutos à temperatura ambiente.
- Homogenize o conteúdo invertendo suavemente o frasco, pelo menos 10 vezes, antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Devido a possíveis efeitos de evaporação, o controle nos analisadores deve ser medido o mais rápido possível. Após a utilização, feche imediatamente o frasco e conserve na posição vertical entre 2 e 8°C.
- Execute o teste de CQ solicitado, ou faça a análise da mesma maneira que as amostras dos pacientes.

Armazenamento e estabilidade

O controle de hs-cTnI é estável até a data de validade indicada no rótulo quando armazenado em frasco fechado à temperatura de 2 a 8°C. Depois de aberto, permanece estável por 30 dias à temperatura de 2 a 8°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab., kits de reagentes e calibradores correspondentes.
- Equipamento comum de laboratório.

Instrumentos aplicáveis

Analisador de imunoensaio por quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab

Valores do ensaio

Os valores dos controles (valor-alvo e intervalo) determinados pelo procedimento de medição de rotina da Wiener lab. estão listados na folha de referência. O valor-alvo foi obtido a partir do sistema de medição Wiener lab. e o intervalo foi calculado como valor alvo $\pm$ 3 desvio padrão. Os valores dos controles são específicos do lote. Verifique o número do lote de cada controle antes de usar.

Controle de qualidade

Use os controles da Wiener lab. como amostras para monitorar o desempenho do sistema. Os valores dos controles são específicos do lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CLIA da Wiener lab. Os resultados do controle devem estar dentro do intervalo especificado, conforme mostrado na tabela de valores alvo do controle. Caso os controles estejam fora do intervalo especificado, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados, por exemplo, quanto a prazo de validade ou condições de armazenamento dos calibradores, reagentes e controles; possível contaminação de reagentes; posição dos reagentes, colocação das amostras no analisador; a configuração de parâmetros de software; ou status de operação do analisador. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio protocolo interno de controle de qualidade e o procedimento para

ações corretivas e preventivas.

Símbolos Gráficos

 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Consulte as instruções de uso
 Número de catálogo	 Limite de temperatura	 Fabricante
 Riscos biológicos	 Código do lote	 Este lado para cima
 Data de validade	 Atenção	 Conformidade europeia
 Controle	 Identificador exclusivo do dispositivo	 Conteúdo

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories.

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Resp. Técnico: Fabiana Pieroni CRBio 33474/01-D.

Termo de Garantia: este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

hs-cTnI Control

Información para pedidos

Producto	N.º de catálogo	Presentación
hs-cTnI Control (L1)	1001471	3 × 1.00 ml/vial
	1001474	6 × 1.00 ml/vial
hs-cTnI Control (L2)	1001472	3 × 1.00 ml/vial
	1001475	6 × 1.00 ml/vial
hs-cTnI Control (L3)	1001473	3 × 1.00 ml/vial
	1001476	6 × 1.00 ml/vial

Uso previsto

El kit hs-cTnI Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante la supervisión de la precisión y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de prueba del laboratorio clínico internamente en la medición cuantitativa del analito troponina I cardíaca.

Resumen

El sistema de medición Wiener lab. CLIA se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener lab. hs-cTnI Control de Wiener lab. puede servir para comprobar si el control de calidad (CC) se ajusta al intervalo especificado. Se utiliza con High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA) (CLIA) de Wiener lab.

Componentes

El kit hs-cTnI Control contiene troponina I cardíaca C en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada con BND al 0.02% y 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 la configuración correspondiente aparece en la 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.
- Se analizaron los controles con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el HIV-1/2, anticuerpos contra el HCV, anticuerpos contra el Treponema pallidum y contra 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, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.
- 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.
- Los intervalos y valores target del kit hs-cTnI Control de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio puede establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores objetivo e intervalos.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los controles con envases dañados. El almacenamiento inadecuado generará resultados incorrectos.
- Si los controles se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C; luego, se deben utilizar dentro del plazo 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.

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.

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:

S01 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

hs-cTnI Control tiene 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 target y los intervalos se calculan y comparan para comprobar si los controles cumplen con las especificaciones.

Preparación

- Consulte el manual del operador del sistema o al servicio de atención al cliente de Wiener lab. para solicitar información sobre el principio de control, el uso del control y la evaluación de la validez del control.
- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante un plazo mínimo de 30 minutos.
- Mezcle bien invirtiendo el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Debido a los posibles efectos de evaporación, el control de los analizadores se debe medir lo antes posible. Después de su uso, cierre el frasco inmediatamente y guárdelo en posición vertical a 2-8°C.
- Ejecute la prueba de control de calidad solicitada o analice igual que las muestras del paciente.

Almacenamiento y estabilidad

hs-cTnI Control se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando es almacenado en un frasco cerrado a 2-8°C. Una vez abierto, se mantiene estable por 30 días a 2-8°C.

Materiales necesarios, pero no provistos

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivo y los calibradores compatibles de Wiener lab.
- Equipo de laboratorio general.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab

Valores de ensayo

Los valores del control (el valor target y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición rutinario de Wiener lab. se indican en la hoja de valores target. El valor target se obtuvo a partir del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calculó como los valores objetivos ±3 desviaciones estándar. Los valores de control son específicos del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.

Control de calidad

Utilice los controles de Wiener lab. como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. Los valores de los controles son específicos de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab. Los resultados del control deben ajustarse al intervalo especificado, según se ilustra en la hoja de valores target 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, reactivos y controles; la posible contaminación de los reactivos; la posición de los reactivos, la posición de las muestras 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



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Riesgo biológico



Fecha de vencimiento



Control



Límite de temperatura



Código de lote



Advertencia



Identificador único del dispositivo



Fabricante



Este lado hacia arriba



Conformidad europea



Contenido

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

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

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-244

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

Wiener lab.



20C202306010000052

IVD



2°C 8°C

CE

0123

CONTROL

hs-cTnI Control

Cont.

3×1.00 mL/vial

UDI



(01)06903053089296 (97)105-048059-A0

(10)2023060100 (99)1001471

(17)241122 (98)20C202306010000052

L1

 Wiener lab.



Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-244

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,

Bioquímica

047-049281-00 (1.0)

Wiener lab.

REF

1001471

P/N:

105-048059-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,

Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

EC

REP

Shanghai International Holding Corp.

GmbH(Europe)

Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

LOT

2023060100



2024-11-22



0177917780437662102023060100

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

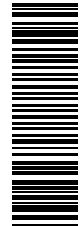
IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000112

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000113

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000114

Wiener lab.



20F202306010000008

IVD



2°C 8°C

CE

0123

CONTROL

hs-cTnI Control

Cont.

6×1.00 mL/vial

UDI



(01)06903053089258 (97)105-048058-A0

(10)2023060100 (99)1001474

(17)241122 (98)20F202306010000008

L1

 Wiener lab.



Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-244

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,

Bioquímica

047-049284-00 (1.0)

Wiener lab.

REF

1001474

P/N:

105-048058-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,

Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

EC

REP

Shanghai International Holding Corp.

GmbH(Europe)

Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

LOT

2023060100



2024-11-22



01779177804376102023060100

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

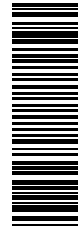
IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000115

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000116

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000117

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

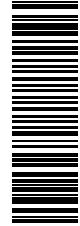
IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000118

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000119

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L1

LOT

2023060100



2024-11-22

IVD

CONTROL

CE

0123





C108523060100000120

Wiener lab.



20E202306010000055

IVD



CE 0123

CONTROL

Wiener lab.

REF

1001472

P/N: 105-048060-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT

2023060100

2024-11-22

Cont.

UDI

(01)06903053089289 (97)105-048060-A0
(10)2023060100 (99)1001472
(17)241122 (98)20E202306010000055

L2

3×1.00 mL/vial





Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-244
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-049282-00 (1.0)



017791778043730102023060100

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

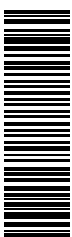
2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





5108523060100001745

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





5108523060100001746

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





5108523060100001747

Wiener lab.



2Z7202306010000009

IVD



CE 0123

CONTROL

Wiener lab.

REF

1001475

P/N: 105-048061-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT

2023060100

2024-11-22

Cont.

UDI

(01)06903053089265 (97)105-048061-A0
(10)2023060100 (99)1001475
(17)241122 (98)2Z7202306010000009

L2

6×1.00 mL/vial





Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-244
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-049285-00 (1.0)



0177917780438034102023060100

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

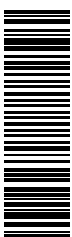
2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





C108523060100001748

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





C108523060100001749

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





C108523060100001750

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





C108523060100001751

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





C108523060100001752

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L2

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL





C108523060100001753

Wiener lab.

20B202306010000058

IVD

2°C
8°C

0123

CONTROL

Wiener lab.

REF

1001473

P/N:

105-048063-A0

hs-cTnI Control

Cont.

UDI

(01)06903053089302 (97)105-048063-A0
(10)2023060100 (99)1001473
(17)241122 (98)20B202306010000058

3x1.00 mL/vial

Wiener lab.

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-244

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,

Bioquímica

047-049283-00

(1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

http://www.wiener-lab.com

LOT

2023060100

2024-11-22

0177917780437808102023060100

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

S108523060100000001

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

S108523060100000002

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

S108523060100000003

Wiener lab.

Barcode

2Z8202306010000048

IVD

2°C
8°C

0123

CONTROL

Wiener lab.

REF

1001476

P/N:

105-048062-A0

hs-cTnI Control

Cont.

UDI

(01)06903053089326 (97)105-048062-A0
(10)2023060100 (99)1001476
(17)241122 (98)2Z8202306010000048

6x1.00 mL/vial

Wiener lab.

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-244

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,

Bioquímica

047-049286-00

(1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

http://www.wiener-lab.com

LOT

2023060100

2024-11-22

0177917780438102102023060100

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

C108523060100000004

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

C108523060100000005

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

C108523060100000006

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

C108523060100000007

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

C108523060100000008

Wiener lab.

hs-cTnI Control

1.00 mL

L3

LOT

2023060100

2024-11-22

IVD

CONTROL

2°C
8°C

0123

C108523060100000009

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO WIENER Laboratorios S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.