

Main Label template for product H-FABP (CLIA):

Fig 1 Container Label—H-FABP Calibrator C1

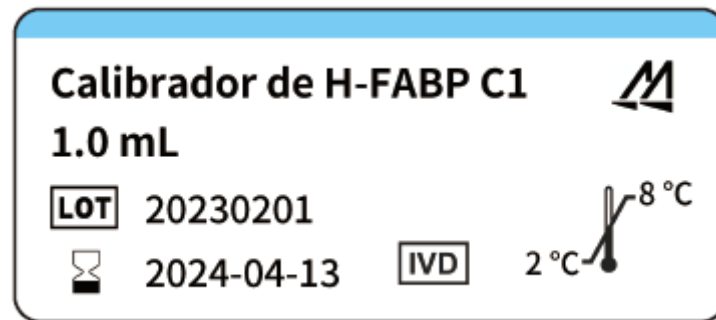
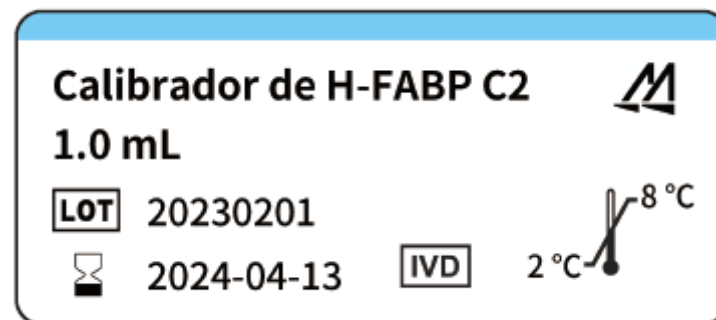


Fig 2 Container Label—H-FABP Calibrator C2




MCM MEDIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent

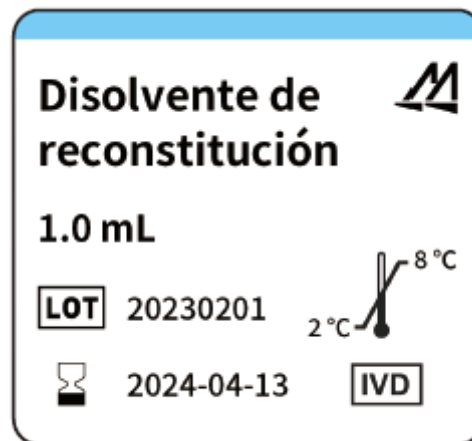
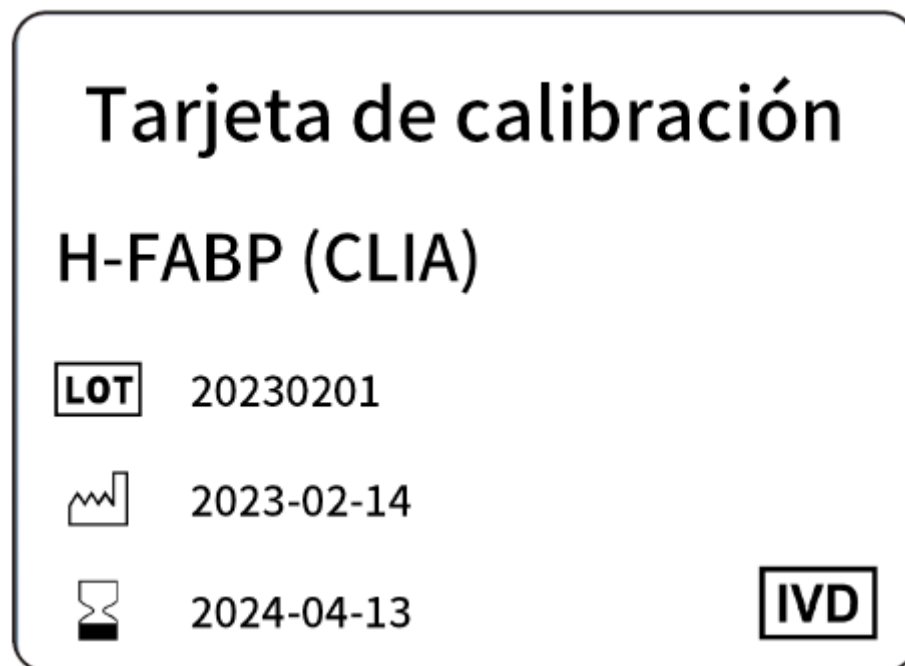
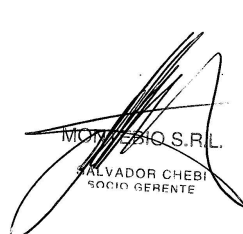


Fig 4 Label—Calibration Card




MCMFESIQ S.R.L.
SALVADOR CHIBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 5 Label—H-FABP Reagent Cartridge




MCM MEDIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—H-FABP (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

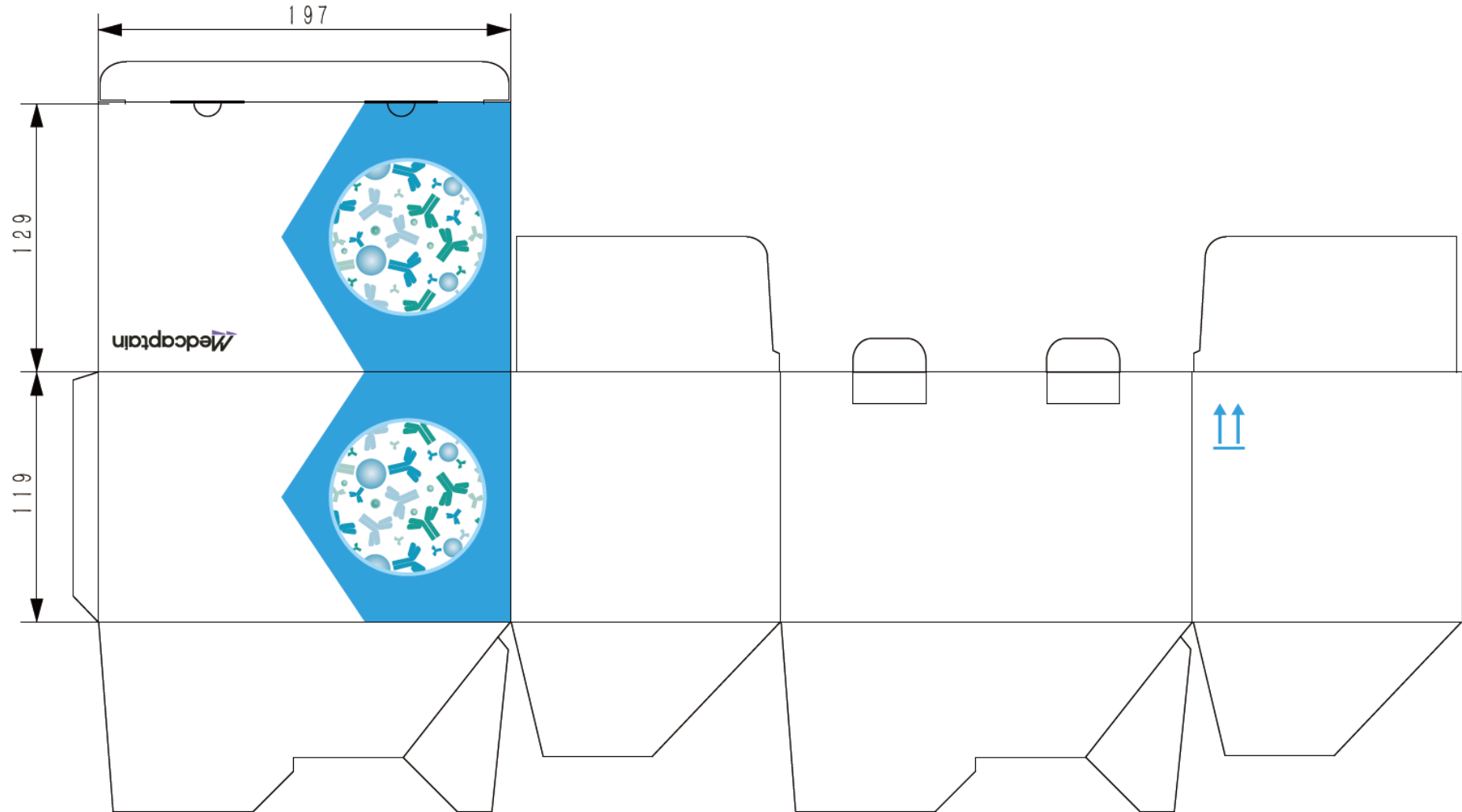




























Fig 7 Label on Outer Packaging—H-FABP (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL03901E)

H-FABP (CLIA)		H-FABP (CLIA)		Medcaptain	
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:		  	
P/N: 2171-00083-02		Cartucho de reactivo de H-FABP : R1: 60×50 µL R2: 60×100 µL		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
 REF MCL03901E	 LOT 20230201	Calibrador de H-FABP C1: 1×1.0 mL Calibrador de H-FABP C2: 1×1.0 mL Disolvente de reconstitución: 2×1.0 mL Tarjeta de calibración: 1 pieza		 EC REP R Sight B.V. Roald Dahl laan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
 2023-02-14	 2024-04-13	 2 °C			
  (01)06926802604465 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL03901E					


 MCM MEDICAL S.R.L.
 SALVADOR CHEL
 SOCIO GERENTE


 SEBASTIAN ANTONELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

Fig 8 Label on Outer Packaging—H-FABP (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL03902E)

H-FABP (CLIA)		H-FABP (CLIA)		
60 × 1 análisis/envase		Componentes:		
P/N: 2171-00084-02		Cartucho de reactivo de H-FABP :		 
 REF MCL03902E	 LOT 20230201	R1: 60×50 µL		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
 2023-02-14	 2024-04-13	R2: 60×100 µL		
 UDI  (01)06926802604472 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL03902E	 2 °C  8 °C		 EC REP R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	


MCM S.B.I.Q.S.R.L.
SALVADOR CHELI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-127
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de uso

H-FABP (CLIA)

MICROBIO S.R.L.
FARMACIA CHIESA
SOCIOS GERENTES

SEBASTIAN ANTONIOLLI
M.N. 14.253
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

[Nombre del producto]
H-FABP (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL03901E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL03902E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de H-FABP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) que se utiliza para detectar cuantitativamente el contenido de la proteína de unión al ácido graso tipo corazón (H-FABP, por sus siglas en inglés) en muestras de suero, plasma y sangre humana in vitro, y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de infarto de miocardio en la clínica^[1,2].

H-FABP es una proteína citoplásmica soluble de molécula pequeña (peso molecular de aproximadamente 15,0 kD), que está presente en abundancia en los cardiomiocitos.^[3] Debido a su pequeño peso molecular, la H-FABP se puede encontrar en la sangre tan pronto como 0,5 a 3 horas después de la aparición del dolor torácico y de la lesión isquémica miocárdica. Alcanza su punto máximo dentro de las 6 a 8 horas y vuelve a la normalidad en el plazo de 24 a 30 horas.^[4-6] H-FABP tiene muchas ventajas en el diagnóstico temprano de infarto agudo de miocardio (IAM), en el monitoreo del reinfarto de miocardio y también en la evaluación del tamaño del infarto. Es un marcador de diagnóstico ideal para el infarto de miocardio.^[7-9]

[Principio del ensayo]

Este reactivo adopta el inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo; el principio de prueba se describe a continuación:

- (1) Mezcle la muestra con micropartículas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-H-FABP, agregue otro anticuerpo H-FABP etiquetado con acridinio al vaso de reacción. Después de mezclar e incubar, el H-FABP de la muestra se combina con el anticuerpo anti-H-FABP recubierto sobre micropartículas magnéticas y el anticuerpo anti-H-FABP marcado con acridinio, formando un complejo tipo sándwich de antígeno-anticuerpo.
- (2) Una vez finalizada la reacción, un imán atrae la micropartícula magnética y la sustancia no unida se lava con solución amortiguadora de lavado. Agregue la solución de preexcitación y solución de excitación a la mezcla de reacción para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento es proporcional a la cantidad de H-FABP en la muestra. La concentración de H-FABP se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Nombre del componente		Composición principal	Volumen de llenado	
			60 × 1 análisis/envase (incluye calibradores)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de H-FABP	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpos monoclonales anti-H-FABP, ~0,3 g/l Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-H-FABP marcado con acridinio, ~10 µg/l	60 × 100 µl	60 × 100 µl

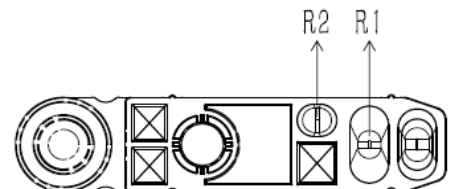
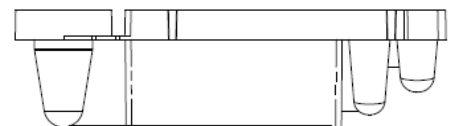
		Solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l ProClin 300, 0,5 g/l		
Calibrador de H-FABP C1		H-FABP recombinante Solución amortiguadora HEPES, 25 mmol/l ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Calibrador de H-FABP C2		H-FABP recombinante Solución amortiguadora HEPES, 25 mmol/l ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución		Agua desionizada	2 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información sobre los calibradores	1 pieza	/

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al H-FABP de Roche Elecsys.

(3) La información sobre los calibradores se puede encontrar en la interfaz de pantalla del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador (como el número de lote y la concentración, etc.)

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de excitación
- (3) Solución de preexcitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de H-FABP
- (7) Diluyente de muestras

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo sellados y los calibradores a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite que se congelen. Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. El vial abierto de calibradores C1 y C2 se puede conservar a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 1 día, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 5 días y a una temperatura de -20 °C durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez.

Las fechas de fabricación y vencimiento se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se puede utilizar sangre, suero y plasma obtenido con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 20 µl.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre se puede mantener a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 4 horas y se recomienda completar el análisis de la muestra en un plazo de 4 horas después de la obtención de la muestra.

El suero y el plasma se pueden conservar a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 8 horas, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 24 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 30 días. Se debe evitar aplicar con frecuencia el ciclo de congelación-descongelación; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario realizar una centrifugación para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar determinados tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo H-FABP (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado R2 marcado con acridinio) está listo para usarse. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 son polvo liofilizado y necesitan reconstitución antes de su uso. Tome 2 viales del disolvente de reconstitución (1,0 ml/vial), vierta un vial del solvente en C1 o C2, tápelos y sádelos; deje reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que los calibradores estén totalmente disueltos. Los calibradores pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones que se describen en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de calibrador se puede utilizar solo una vez.

Calibración

Consulte el manual de funcionamiento de los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Las pruebas de calibración se deben solicitar antes del primer uso del ensayo de H-FABP. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de H-FABP y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras, colóquela en el área de muestreo del instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calib." (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla cargada con calibradores, establezca el número de pruebas de repetición y comience la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración con el fin de validar la curva de calibración y ajustar la curva automáticamente.

La calibración del instrumento tiene una vigencia de 28 días.

Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
- (2) Los controles están fuera del rango permitido.
- (3) El lote de reactivos se ha utilizado en el instrumento durante más de 28 días.

Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Dos niveles de controles de H-FABP se emparejan con el paquete de reactivos: Control bajo (L) y control alto (H).

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguelos en el instrumento. Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestras

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Destape los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras y cárguelas en el instrumento.

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1, 100 µl de R2; el instrumento aspira y mezcla cada componente del reactivo automáticamente y los incubó a una temperatura de 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la cantidad H-FABP en cada muestra en una unidad de ng/ml.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutó un total de 224 personas sanas y normales (hombres: 118; mujeres: 106); distribución de edades: 16 a 89 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la población con 6,602 ng/ml.

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, los intervalos de referencia pueden variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio elabore establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta sntomas clínicos,

signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este kit de ensayo es de aproximadamente 0,3 ng/ml a 120 ng/ml. Si la concentración de H-FABP es inferior al límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés), se informa como <0,3 ng/ml; si la concentración de H-FABP excede el límite superior, se informa como >120 ng/ml.

Para una muestra con una concentración de H-FABP >120 ng/ml, se puede utilizar el diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10), analice la muestra diluida por duplicado para obtener un resultado más exacto.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que el volumen de la muestra es insuficiente. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el cógulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitación del método de prueba]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto prozona si la concentración de H-FABP es inferior a 1000 ng/ml.

En el caso de que la sustancia de interferencia endógena posea concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del $\pm 10\%$.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤ 12 g/dl
Bilirrubina	≤ 75 mg/dl
Hemoglobina	≤ 500 mg/dl
Triglicérido	≤ 1000 mg/dl

En el caso del medicamento de interferencia con concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del $\pm 10\%$.

Medicamentos de interferencia	Concentración del medicamento
Aspirina	≤ 600 μ g/ml
Propranolol	≤ 10 ng/ml

En el caso del reactante cruzado con una concentración inferior al valor que se muestra en la tabla a continuación, la tasa de reacción cruzada potencial es inferior al 0,1 %.

Reactante cruzado	Concentración
Proteína de unión a ácidos grasos de tipo intestino delgado	≤ 500 ng/ml
Proteína de unión a ácidos grasos de tipo hepático	≤ 500 ng/ml

Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo e interferir en el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

En las pruebas de interferencia, se estudiaron las muestras con un título $\geq 1:3200$ de IgG antinuclear medido con un kit de prueba de inmunofluorescencia indirecta. Ha

demostrado un error menor que el $\pm 10\%$ en los resultados del análisis.

Para FR en una concentración de menos de 1500 UI/ml y HAMA en una concentración de menos de 120 ng/ml, el efecto en la determinación tiene un error dentro de $\pm 10\%$.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB $\leq 0,1$ ng/ml

2 Límite de detección

LoD $\leq 0,3$ ng/ml

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Analice dos niveles de muestras de referencia de exactitud con trazabilidad varias veces. La desviación relativa del resultado de la determinación con respecto al valor objetivo no excede el 10,0 %.
- Adicione H-FABP de una concentración conocida en muestras reales de pacientes con diferentes niveles de H-FABP. La recuperación por adición debe ser del $100 \pm 15\%$.

4 Linealidad

Analice las muestras de H-FABP con una concentración en el rango de 0,5 a 120 ng/ml, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,990$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (5 ± 1) ng/ml y de alto nivel (30 ± 6) ng/ml de muestra de referencia corporativa es inferior al 8,0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (5 ± 1) ng/ml y de alto nivel (30 ± 6) ng/ml de muestra de referencia corporativa con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de $\pm 10,0\%$ respecto de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0\%$.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0\%$.

[Notas de atención]

- Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- Solo lo pueden utilizar profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- La detección de H-FABP de una muestra con el uso de diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, otros métodos de análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.



MONTESINO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE



SEBASTIAN ANTINUCCI
M. R. 14.95
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO













11 Este producto es un cartucho de un solo uso. Si no se ha abierto el cartucho de reactivo para su uso, se lo debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en el mismo día.

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

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión de las instrucciones de uso]

21-04-2023

Versión: 1,0

[Referencias]

- [1] Ghani F, Wu A, Graff L, et al. Role of heart-type fatty acid-binding protein in early detection of acute myocardial infarction. *Clinical Chemistry*, 2000, 46(5):718-719.
- [2] Mccann C J, Glover B M, Menown I, et al. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac troponin T. *European Heart Journal*, 2008, 29(23):2843-2850.
- [3] Jo M S, Lee J, Kim S Y, et al. Comparison between creatine kinase MB, heart-type fatty acid-binding protein, and cardiac troponin T for detecting myocardial ischemic injury after cardiac surgery. *Clinica Chimica Acta*, 2019 (488):174-178.
- [4] Vupputuri A, Sekhar S, Krishnan S, et al. Heart-type fatty acid binding protein (H-FABP) as an early diagnostic biomarker in patients with acute chest pain. *Indian Heart Journal*, 2015, 67(6):538-542.
- [5] Pelsers M M A L, Hermens W T, Glatz J F C. Fatty acid-binding proteins as plasma markers of tissue injury. *Clinica Chimica Acta*, 2005, 352(1-2):15-35.
- [6] Morrow D A, Cannon C P, Jesse R L, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Clinical Characteristics and Utilization of Biochemical Markers in Acute Coronary Syndromes. *Circulation*, 2007(4):e356- e375.
- [7] O'Donoghue M, de Lemos JA, Morrow DA, etc. Prognostic utility of heart-type fatty acid binding protein in patients with acute coronary syndromes. *Circulation*, 2006, 114(6):550-557.
- [8] Ye X D, He Y, Wang S, et al. Heart-type fatty acid binding protein (H-FABP) as a biomarker for acute myocardial injury and long-term post-ischemic prognosis. *Acta Pharmacologica Sinica*, 2018, 39:1155-1163.
- [9] Viswanathan K, Kilcullen N, Morrell C, etc. Heart-Type Fatty Acid-Binding Protein Predicts Long-Term Mortality and Re-Infarction in Consecutive Patients With Suspected Acute Coronary Syndrome Who Are Troponin-Negative. *Journal of the American College of Cardiology*, 2010, 55(23):2590-2598.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

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


MCM MEDICAL S.R.L.
SALVADOR CHELI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONIJCELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Main Label template for product H-FABP control:

Fig 1 Container Label—H-FABP control L

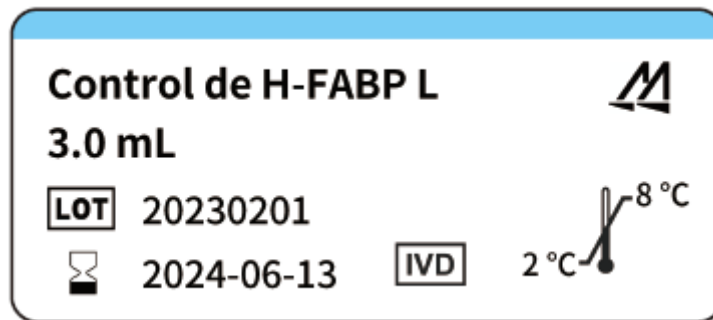


Fig 2 Container Label—H-FABP control H

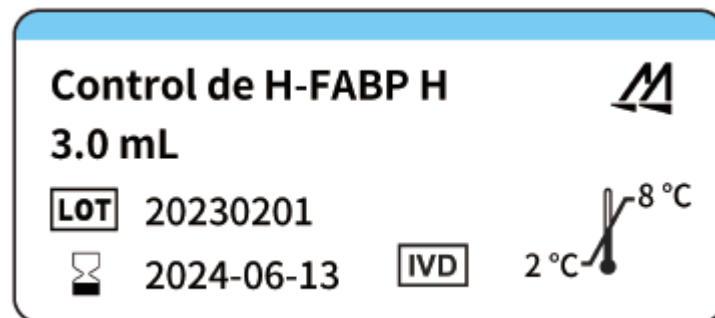
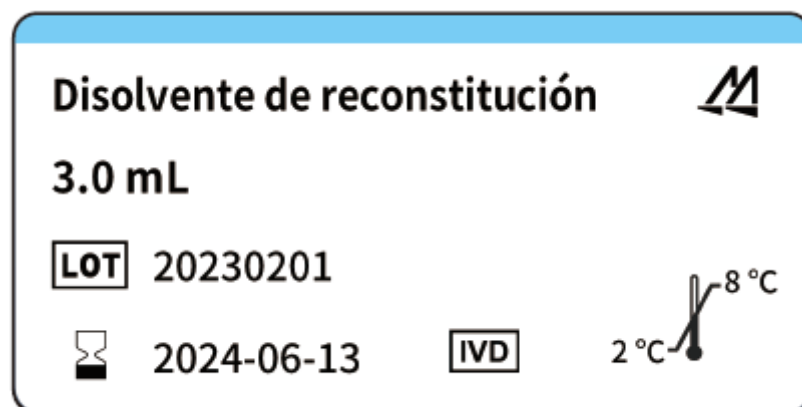


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 4 Outer Packaging—H-FABP Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL)

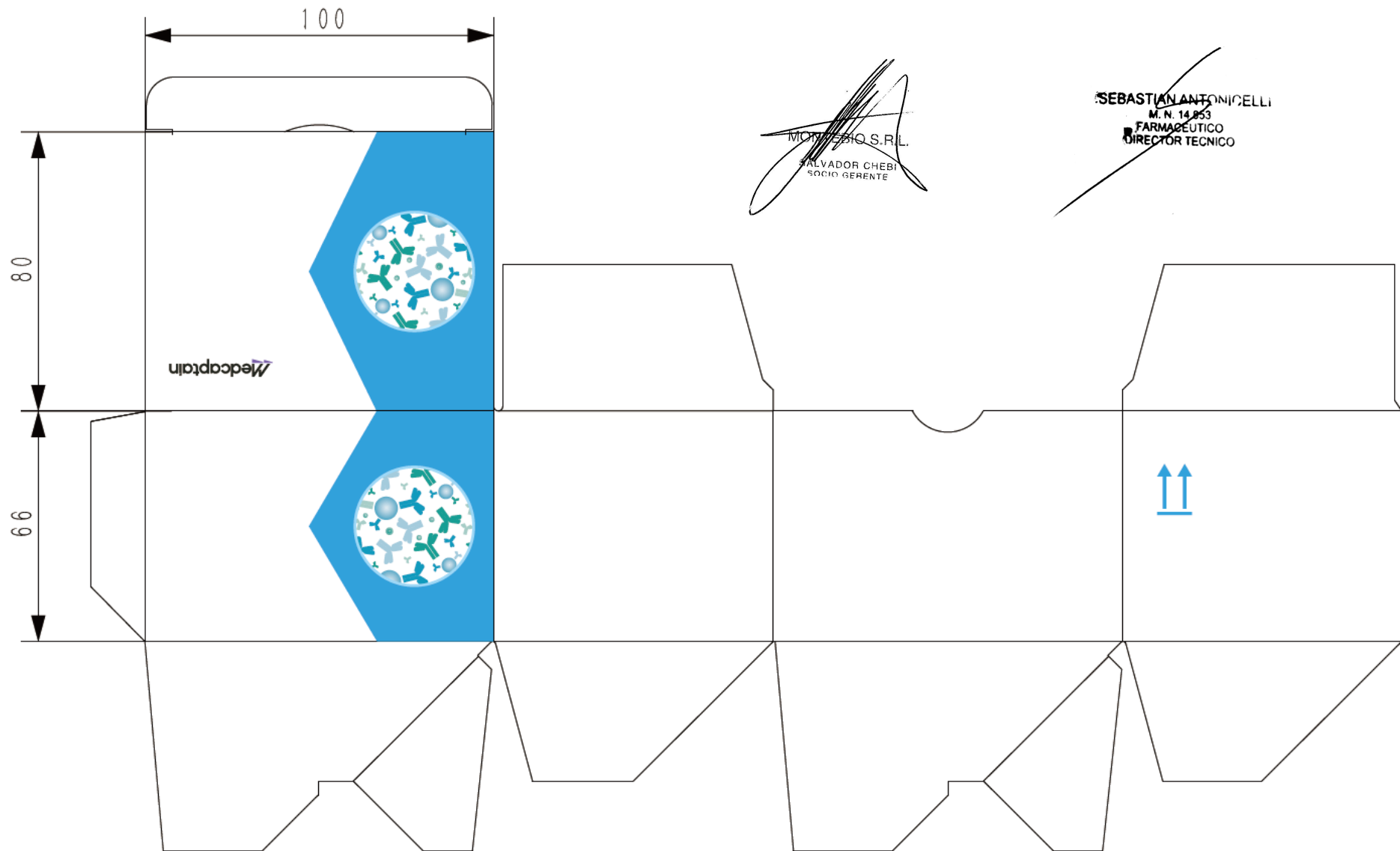











Fig 5 Label on Outer Packaging—H-FABP Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL04901E)

<h2>Control de H-FABP</h2> <p>L: 3×3.0 mL H: 3×3.0 mL</p> <p>P/N: 2172-00044-02</p> <p>REF MCL04901E LOT 20230201</p> <p> 2023-02-14  2024-06-13</p> <p>UDI  (01)06926802604557 (11)230214 (17)240613 (10)20230201 (240)MCL04901E</p> <p> 8 °C 2 °C</p>		<h2>Control de H-FABP</h2> <p>Componentes: Control de H-FABP L: 3×3.0 mL Control de H-FABP H: 3×3.0 mL Disolvente de reconstitución: 6×3.0 mL</p> <p> MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com</p> <p>EC REP R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>		<p></p> <p></p> <p></p> <p></p>
---	--	---	--	---


 MONSIEUR S.R.L.
 SALVADOR CHELI
 SOCIO GERENTE

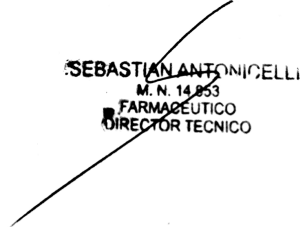

 SEBASTIAN ANTONELLI
 M.N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-127
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso

Control de H-FABP

MOSES S.R.L.
FABRICADOR CHETUMAL
QUINTANA ROO, C.R.

SEBASTIAN ANTONIO GARCIA
M.C. N. 14,853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

[Nombre del producto]

Control de H-FABP

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL04901E	L: 3 × 3,0 ml H: 3 × 3,0 ml

[Uso previsto]

El control H-FABP se empareja con el reactivo H-FABP específico para la medición cuantitativa de H-FABP en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad.

[Principio de la prueba de control]

El control H-FABP utiliza el procedimiento de medición del ensayo H-FABP en el menú de prueba. Los resultados de la prueba se analizan estadísticamente o se comparan con el valor de referencia (o rango objetivo) para determinar si se cumplieron los criterios especificados.

[Componentes principales]

Nombre del componente	Composición principal	Contenido
Control de H-FABP L	H-FABP de bajo nivel Solución amortiguadora HEPES, 25 mM ProClin 300, 0,5 g/l	3×3,0 ml
Control de H-FABP H	H-FABP de alto nivel Solución amortiguadora HEPES, 25 mM ProClin 300, 0,5 g/l	3×3,0 ml
Disolvente de reconstitución	Agua	6×3,0 ml

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de controles no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Los controles son específicos del lote. Consulte el documento adjunto para conocer el rango objetivo de cada lote.

Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia F6/F6S de Medcaptain; analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia KEYSMILE SMART 6500/500S;
- (2) Pocillos de reacción
- (3) Solución amortiguadora de lavado
- (4) Solución de preexcitación
- (5) Solución de excitación
- (6) H-FABP (CLIA)

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Vida útil: 16 meses.

El vial abierto de controles tras la reconstitución se puede conservar a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 1 día, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 5 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante

60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez. Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain
Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S

[Procedimiento del análisis]

Reconstituya los controles siguiendo el procedimiento a continuación:
Vierta el disolvente de reconstitución (3,0 ml/vial) por completo en cada vial de control (Control L o Control H). Tápelo y sálolo; deje reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que el control esté totalmente disuelto. Los controles pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de control se puede utilizar solo una vez.

Consulte el capítulo “Operación” en el manual de instrucciones del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de control. Procedimiento de configuración para las pruebas de control, ingrese la información de los controles y seleccione “Control” en el menú de prueba.

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si los resultados están fuera de los límites, el usuario debe revisar el sistema, como la vida útil de los controles, las condiciones de almacenamiento, además del rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, se deben repetir las pruebas de control. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

[Propiedades y rendimiento]

1 Aspecto y propiedades

- (1) El envase de controles debe contener componentes completos, sin daños en el envase interior ni exterior. El aspecto debe ser ordenado y limpio, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- (2) Los controles son polvo seco blanco o amarillo claro. Sin abolladuras ni rastros de liofilización incompleta.
- (3) El disolvente de reconstitución es un líquido transparente, sin precipitado, suspensión ni floculo.

2 Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro de ±10,0 % del volumen declarado.

3 Exactitud de la medición del control

Utilice calibradores de producto con los valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para probar los controles. Los valores de medición de los controles deben estar dentro de los rangos objetivo.

4 Homogeneidad de los controles

4.1 Homogeneidad dentro del vial de los controles

La homogeneidad dentro de los viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0\%$.








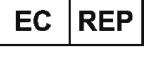




4.2 Homogeneidad entre viales de los controles

La homogeneidad entre viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0\%$.

[Nota de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice controles vencidos.
- 4 Evite agitar de forma brusca los componentes de los reactivos y evite la formación de burbujas.
- 5 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 6 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo. Consulte a un médico de inmediato.
- 7 Actualmente no existe un método absoluto para garantizar la seguridad del material de origen humano ni del microorganismo inactivado. Considere todas las muestras, los reactivos y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos se deben manipular de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

[Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- [2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

[Información básica]

Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Dirección del fabricante: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

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

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

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahlstraat 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión de las instrucciones de uso]

21-04-2023

Versión: 1,0


MCM MEDIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product Lp-PLA₂ (CLIA):

Fig 1 Container Label—Lp-PLA₂ Calibrator C1

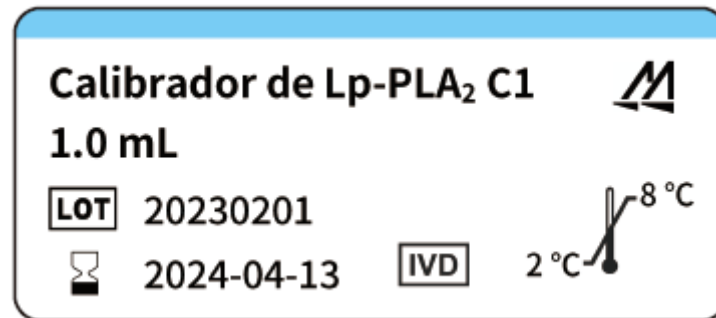
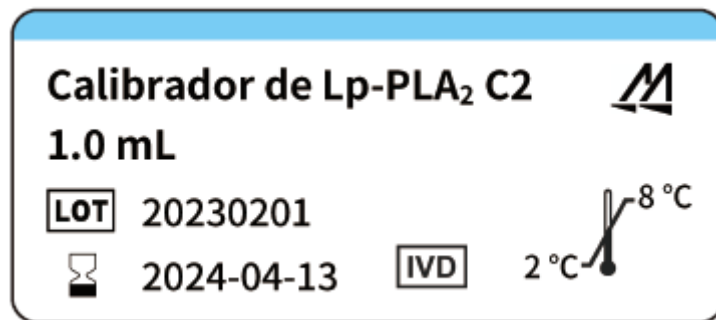


Fig 2 Container Label—Lp-PLA₂ Calibrator C2




MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent

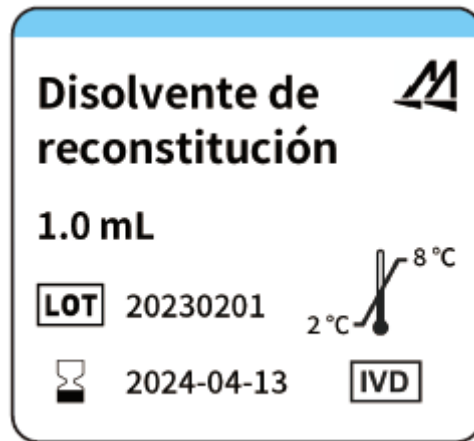
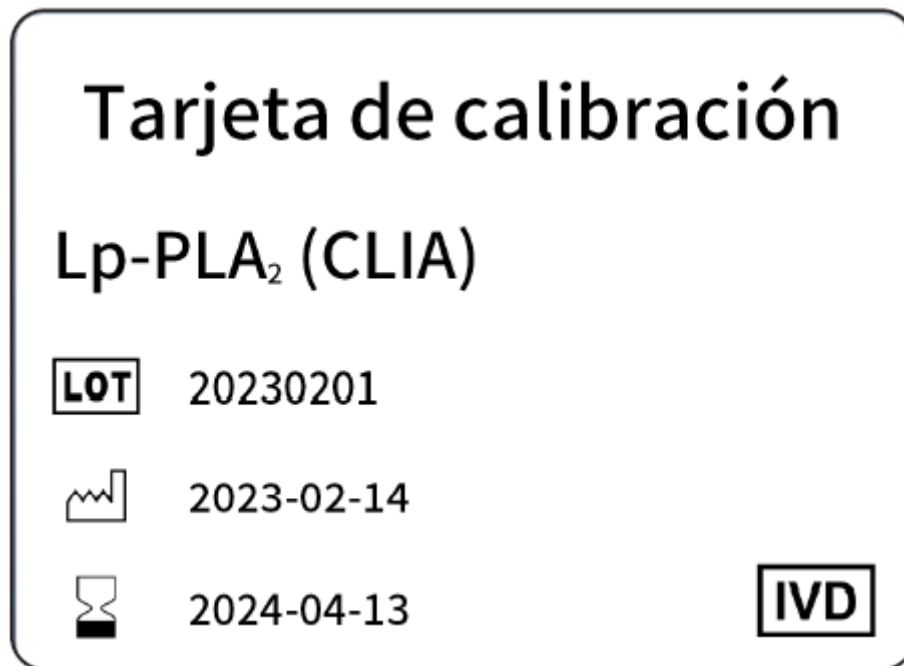


Fig 4 Label—Calibration Card



MCN MEDIO S.R.L.

SALVADOR CHEBI

SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI

M. N. 14.853

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

Fig 5 Label—Lp-PLA₂ Reagent Cartridge




MONSIEUR S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—Lp-PLA₂ (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

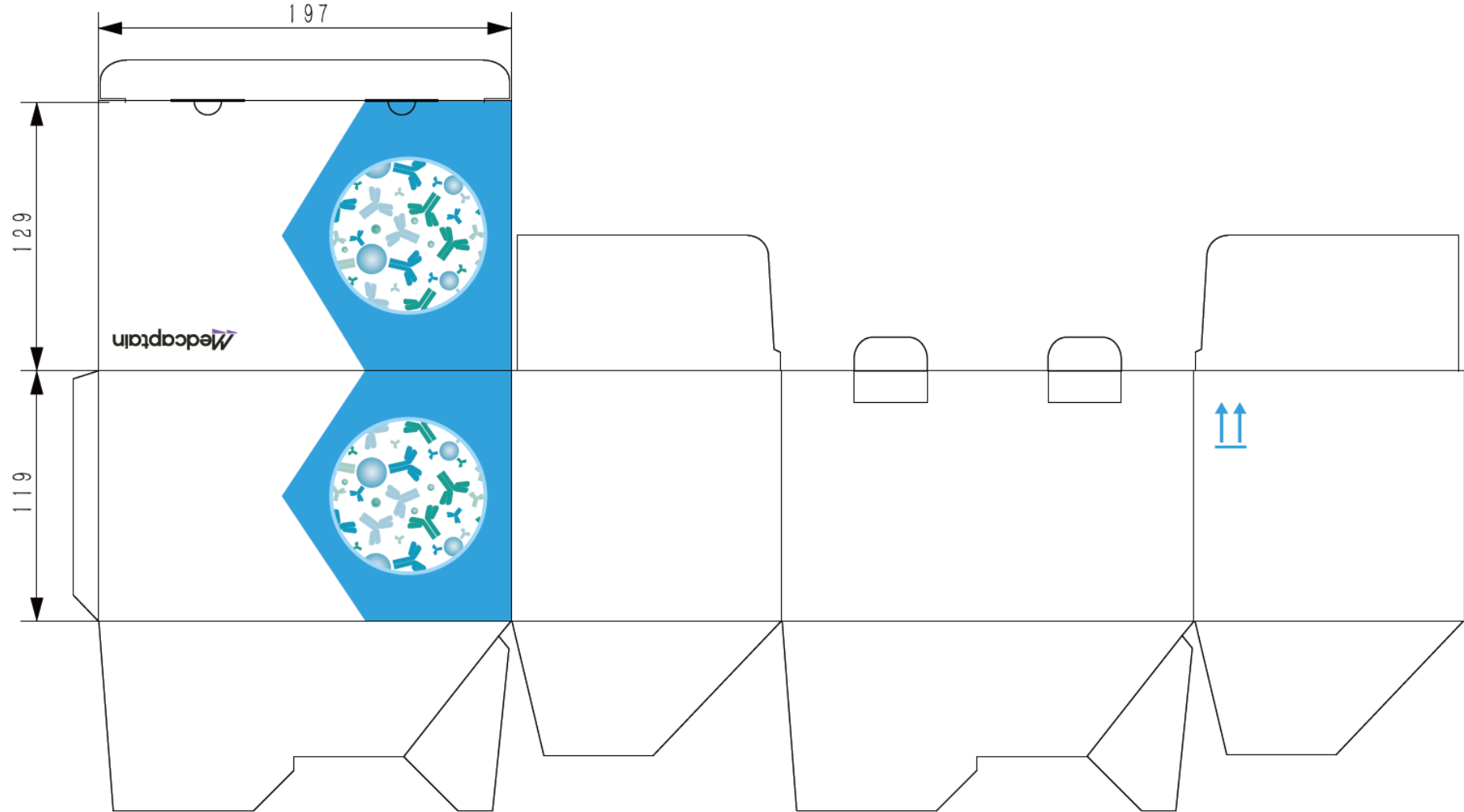

























Fig 7 Label on Outer Packaging—Lp-PLA₂ (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL03801E)

Lp-PLA₂ (CLIA)		Lp-PLA₂ (CLIA)		
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:		  
P/N: 2171-00069-02		Cartucho de reactivo de Lp-PLA ₂ : R1: 60×50 µL R2: 60×100 µL R3: 60×150 µL		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
 MCL03801E	 20230201	Calibrador de Lp-PLA ₂ C1: 1×1.0 mL Calibrador de Lp-PLA ₂ C2: 1×1.0 mL Disolvente de reconstitución: 2×1.0 mL Tarjeta de calibración: 1 pieza		
 2023-02-14	 2024-04-13			
  (01)06926802604441 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL03801E	 2 °C  8 °C	 R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands		


 MEDCAPTAIN S.R.L.
 SALVADOR CHEBI
 SOCIO GERENTE


 SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

Fig 8 Label on Outer Packaging—Lp-PLA₂ (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL03802E)

<h1>Lp-PLA₂ (CLIA)</h1>		<h1>Lp-PLA₂ (CLIA)</h1>			
<p>60 × 1 análisis/envase</p>		<p>Componentes:</p>			
<p>P/N: 2171-00070-02</p>		<p>Cartucho de reactivo de Lp-PLA₂:</p>		 	
<p>REF MCL03802E</p>	<p>LOT 20230201</p>	<p>R1: 60×50 µL</p>	<p>R2: 60×100 µL</p>	<p> MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</p>	
<p> 2023-02-14</p>	<p> 2024-04-13</p>	<p>R3: 60×150 µL</p>	<p>12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>		
<p>UDI</p>	<p></p>	<p>2°C  8°C</p>		<p>Tel: +86-755-26953369</p>	
<p>(01)06926802604458 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL03802E</p>				<p>Website: www.medcaptain.com</p>	
				<p>EC REP</p>	<p>R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-127
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

[Nombre del producto]

Lp-PLA₂ (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL03801E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL03802E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa in vitro de fosfolipasa A₂ asociada a la lipoproteína (Lp-PLA₂) en una muestra de suero, plasma o sangre humanos. Se utiliza principalmente para la evaluación de riesgos de enfermedades cardiovasculares

La fosfolipasa A₂ asociada a la lipoproteína (Lp-PLA₂), también conocida como factor activador de plaquetas acetilhidrolasa (PAF-AH)^[1]. Es un factor inflamatorio vascular específico sintetizado y secretado por macrófagos y linfocitos maduros. Participa en la activación de la inflamación. La Lp-PLA₂ puede hidrolizar fosfolípidos oxidados y generar dos factores proinflamatorios: los lisofosfolípidos colina y los ácidos grasos no esterificados oxidados, que causan aún más inflamación crónica y promueven la aterosclerosis^[2]. Además, la Lp-PLA₂ es un factor de predicción independiente de placa vulnerable^[3]. Debido a su inestabilidad, la placa vulnerable es propensa a la ruptura o erosión y causa trombosis, lo que podría provocar síndrome coronario agudo (SCA) e incluso muerte súbita^[4]. Además, la Lp-PLA₂ también es un factor de predicción independiente de la cardiopatía coronaria, y difusamente se ve afectada por otros factores^[5]. La actividad/calidad de Lp-PLA₂ mantiene una relación logarítmica lineal con el riesgo de cardiopatía coronaria y la mortalidad total de los vasos, pero no está correlacionada con la apoplejía isquémica y la mortalidad no vascular^[6-7].

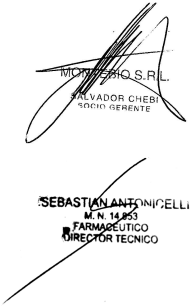
[Principio del ensayo]

Este ensayo es un inmunoensayo de dos pasos, el principio de prueba se describe a continuación:

- (1) Paso 1, se mezclan e incuban la muestra, la micropartícula magnética recubierta con anticuerpo anti-Lp-PLA₂ y el diluyente de reacción. La Lp-PLA₂ en la muestra se unirá al anticuerpo anti-Lp-PLA₂ en la micropartícula. Después, se utiliza un imán para capturar la micropartícula, y la mezcla se lava para eliminar el material no unido.
- (2) Paso 2, el conjugado de anticuerpos anti-Lp-PLA₂ marcado con acridinio se agrega a la mezcla y se incuban.
- (3) Después del segundo paso, el imán captura las micropartículas y, luego, se elimina el material no unido nuevamente. Agregue la solución de preexcitación y solución de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (4) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento es proporcional a la cantidad de Lp-PLA₂ en la muestra. La concentración de Lp-PLA₂ se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Nombre del componente	Composición principal		Volumen de llenado	
			60 × 1 análisis/envase (incluye calibradores)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de Lp-PLA ₂	Micropartícula (R1)	Micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal de ratón anti-Lp-PLA ₂ , de aproximadamente 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l;	60×50 µl	60×50 µl



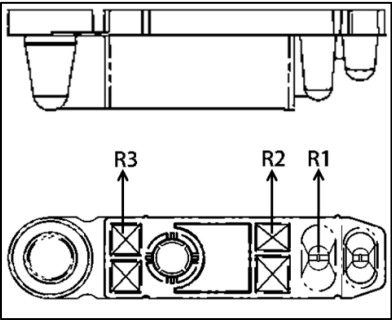
		ProClin 300, 0,5 g/l		
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Lp-PLA ₂ marcado con acridinio, ~10 µg/l; solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 100 µl	60 × 100 µl
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 150 µl	60 × 150 µl
Calibrador de Lp-PLA ₂ C1	Lp-PLA ₂ recombinante; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.		1 × 1,0 ml	/
Calibrador de Lp-PLA ₂ C2	Lp-PLA ₂ recombinante; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.		1 × 1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada		2 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información sobre los calibradores		1 pieza	/

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación se puede rastrear hasta el ensayo de Lp-PLA₂ en el analizador para inmunoensayo de electroquimioluminiscencia Lifotronic eCL8000

(3) La información sobre los calibradores se puede encontrar en la interfaz de la pantalla del instrumento después de escanear la tarjeta de calibración (como el número de lote y la concentración, etc.).

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Control de Lp-PLA₂
- (7) Diluyente de muestras

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo sellados y los calibradores a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite congelarlos

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse

en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. El vial abierto de los calibradores C1 y C2 luego de la reconstitución se puede conservar a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 1 día, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 5 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez.

Las fechas de fabricación y vencimiento se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se puede utilizar sangre, suero y plasma obtenido con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 10 µl

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La muestra de sangre obtenida se debe analizar en un plazo de 4 horas.

El suero y el plasma se pueden conservar a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 8 horas, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 6 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 6 meses. Se debe evitar aplicar con frecuencia el ciclo de congelación-descongelación; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación.

Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario realizar una centrifugación para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar determinados tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo Lp-PLA₂ (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 son polvo liofilizado y necesitan reconstitución antes de su uso. Tome 2 viales del disolvente de reconstitución (1,0 ml/vial), vierta un vial del solvente en C1 o C2, tópelos y séllelos; deje reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que los calibradores estén totalmente disueltos. Los calibradores pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de calibrador se puede utilizar solo una vez.

Calibración

Consulte el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia para la calibración del sistema.

Las pruebas de calibración se deben solicitar antes del primer uso del ensayo de Lp- PLA₂. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de Lp-PLA₂ y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional de los cartuchos de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras e introduzca la gradilla en el instrumento. En la interfaz de pantalla de “Reagent > Request Calib.” (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione las posiciones de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración con el fin de validar la curva de calibración y ajustar la curva automáticamente.

La calibración del instrumento tiene una vigencia de 28 días.

Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
- (2) Los controles están fuera del rango permitido.
- (3) El lote de reactivos se ha utilizado en el instrumento durante más de 28 días.

Consulte el capítulo “Calibración” en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Existen dos niveles de controles de Lp-PLA₂ emparejados con el paquete de reactivos:

Control bajo (L) y control alto (H).

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en la gradilla de muestras e introduzca la gradilla en el instrumento.

Seleccione “Control” en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control.

Haga clic en “Iniciar” y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo “Análisis de control” en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestras

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Destape los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras y cárguelas en el instrumento.

Seleccione “Muestra” en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en “Iniciar” y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1, 100 µl de R2, 150 µl de R3; el instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incuba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 20 minutos.

Consulte el capítulo “Análisis de muestras” en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Sobre la base de la curva de calibración incorporada y la calibración del instrumento con el lote de reactivos específico, el instrumento calcula automáticamente la cantidad de cada muestra, en una unidad de ng/ml.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutó un total de 224 personas sanas y normales (Hombres: 118; Mujeres: 106); distribución de edades: 16 a 89 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la población con 175,0 ng/ml.

Debido a las diferencias geográficas, de raza, de sexo y de edad de la población analizada, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se debe considerar síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una evaluación integral.

El rango de medición de este ensayo es: 5,0 a 1000,0 ng/ml. Si la concentración de Lp-PLA₂ es menor que el límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés), se informa como <5,0 ng/ml; si la concentración de Lp-PLA₂ está por encima del límite superior, se informa como >1000,0 ng/ml.

Para la muestra con una concentración de Lp-PLA₂ de >1000,0 ng/ml, se puede utilizar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Analice la muestra diluida por duplicado para obtener un resultado más exacto.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que el volumen de la muestra es insuficiente. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el cógulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitaciones del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades. No hay efecto prozona en la concentración de Lp-PLA₂ de <4000,0 ng/ml.

En el caso de la sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤10 g/dl
Bilirrubina	≤30 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1000 mg/dl

Cuando la concentración del fármaco de uso común es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia debe estar en un rango de ±10 %.

Fármaco	Concentración
Ácido ascórbico	6,1 mg/dl
Paracetamol	3,0 mg/dl
Warfarina sódica	1,1 mg/dl

Para el posible reactante cruzado CRP, la concentración de prueba no excede los 2,0 ng/ml y la tasa de reacción cruzada es inferior al 0,01 %.

Reactantes cruzados potenciales	Concentración
CRP	≤20 000 ng/ml

Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoideos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo e interferir en el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de todas formas. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

En las pruebas de interferencia, se estudiaron las muestras con un valor ≥1:3200 de IgG antinuclear mediante un kit de prueba de fluorescencia inmunitaria indirecta. Ha demostrado un error menor que el ±10 % en los resultados del análisis.

Para FR en una concentración de menos de 1500 UI/ml y para HAMA en una concentración de menos de 120 ng/ml, el efecto en la determinación tiene un error dentro de ±10 %.

Debido a la mutación común de pérdida de función del gen PLA2G7 en la población asiática oriental, la expresión de Lp-PLA₂ se elimina o reduce de manera efectiva. Sin embargo, el riesgo de vasos sanguíneos en personas con esta mutación no se reduce significativamente^[6].

[Propiedades y rendimiento]
1 Límite de blanco

LoB ≤2,0 ng/ml.

2 Límite de detección

LoD ≤5,0 ng/ml.

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Analice dos muestras de referencia de exactitud con trazabilidad varias veces. La desviación relativa del resultado de la determinación con respecto al valor objetivo no excede el 10,0 %.
- Agregue Lp-PLA₂ de una concentración conocida en muestras reales de pacientes con diferentes niveles de Lp-PLA₂. La recuperación de enriquecimiento es de 100 ±15 %.

4 Linealidad

Analice las muestras de Lp-PLA₂ con una concentración en el rango de 30,0 a 1000,0 ng/ml, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,990$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (175,0 ±35,0 ng/ml) y alto nivel (350,0 ±70,0 ng/ml) de muestra de referencia corporativa es inferior al 8,0 %.

6 Variación entre lotes

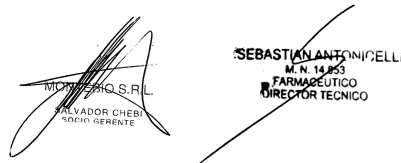
El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (175,0 ±35,0 ng/ml) y alto nivel (350,0 ±70,0 ng/ml) de muestra de referencia corporativa con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de ±10,0 % respecto de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores
8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se



MICHAEL S. R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONI CELLI
M.N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0\%$.








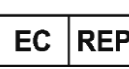




8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0\%$.

[Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La detección de Lp-PLA₂ en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, otros métodos de análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. Si no se ha abierto el cartucho de reactivo para su uso, se lo debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en el mismo día.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Samanta U, Bahnson B J. Crystal structure of human plasma platelet-activating factor acetylhydrolase: structural implication to lipoprotein binding and catalysis[J]. Journal of Biological Chemistry, 2008, 283(46):31617-31624.
- [2] Fu J. Lp-PLA₂ and cardiovascular disease. Zhejiang Traumatic Surgery, 2006, 011(005):467-469.
- [3] Xianjin Wang, Qun Chen, Yu Xu, Yanqing Wang, Yang Yang, Ming Gu, Haihua Xu and Yanfang Zhao. Risk factors of atherosclerotic tissue types in single-vessel and intermediate coronary lesions: a cross-sectional study[J]. Lipids in Health and Disease, 2017, 16(1):63.
- [4] Wang S, Yu B. The relationship between lipoprotein-associated phospholipase A2 and coronary atherosclerotic plaque and its research progress]. Journal of Cardiovascular Rehabilitation Medicine, 2019, 28(06):804-806.
- [5] Packard C. Lipoprotein-Associated phospholipase A2 as an independent predictor of coronary heart disease. N Engl J Med, 2000, 343(16):1148-1155.
- [6] Thompson A, Gao P, Orfei L, et al. Lipoprotein-associated phospholipase A2 and risk of coronary disease, stroke, and mortality: collaborative analysis of 32 prospective studies. The Lancet, 2010, 375 (9725) :1536-1544.

- [7] Sotirios T, Johann W, Michael K, et al. Lipoprotein-associated phospholipase A2 activity, ferritin levels, metabolic syndrome, and 10-year cardiovascular and non-cardiovascular mortality: results from the Bruneck study. European Heart Journal 2009,30(1):107-115.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

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

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

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sicht B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0


MCM MEDIO S.R.L.
SALVADOR CHELBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product Lp-PLA₂ control:

Fig 1 Container Label—Lp-PLA₂ control L

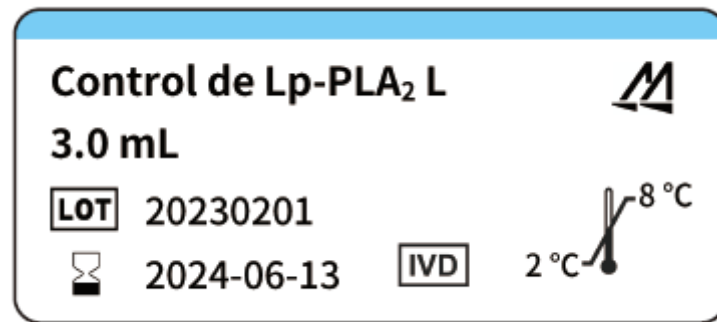


Fig 2 Container Label—Lp-PLA₂ control H

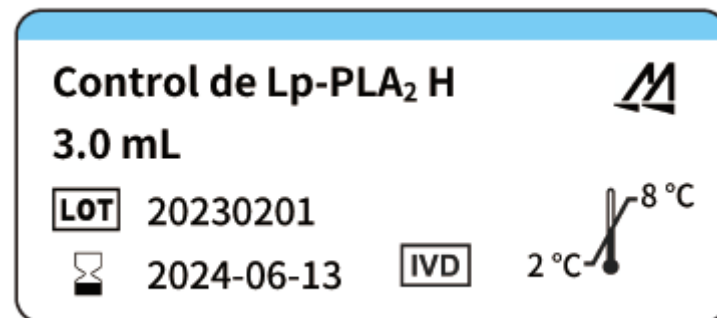
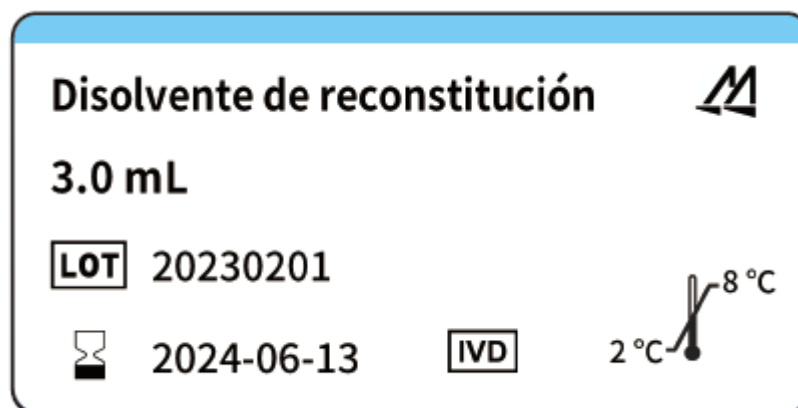


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



MICROPSIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 4 Outer Packaging—Lp-PLA₂ Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL)

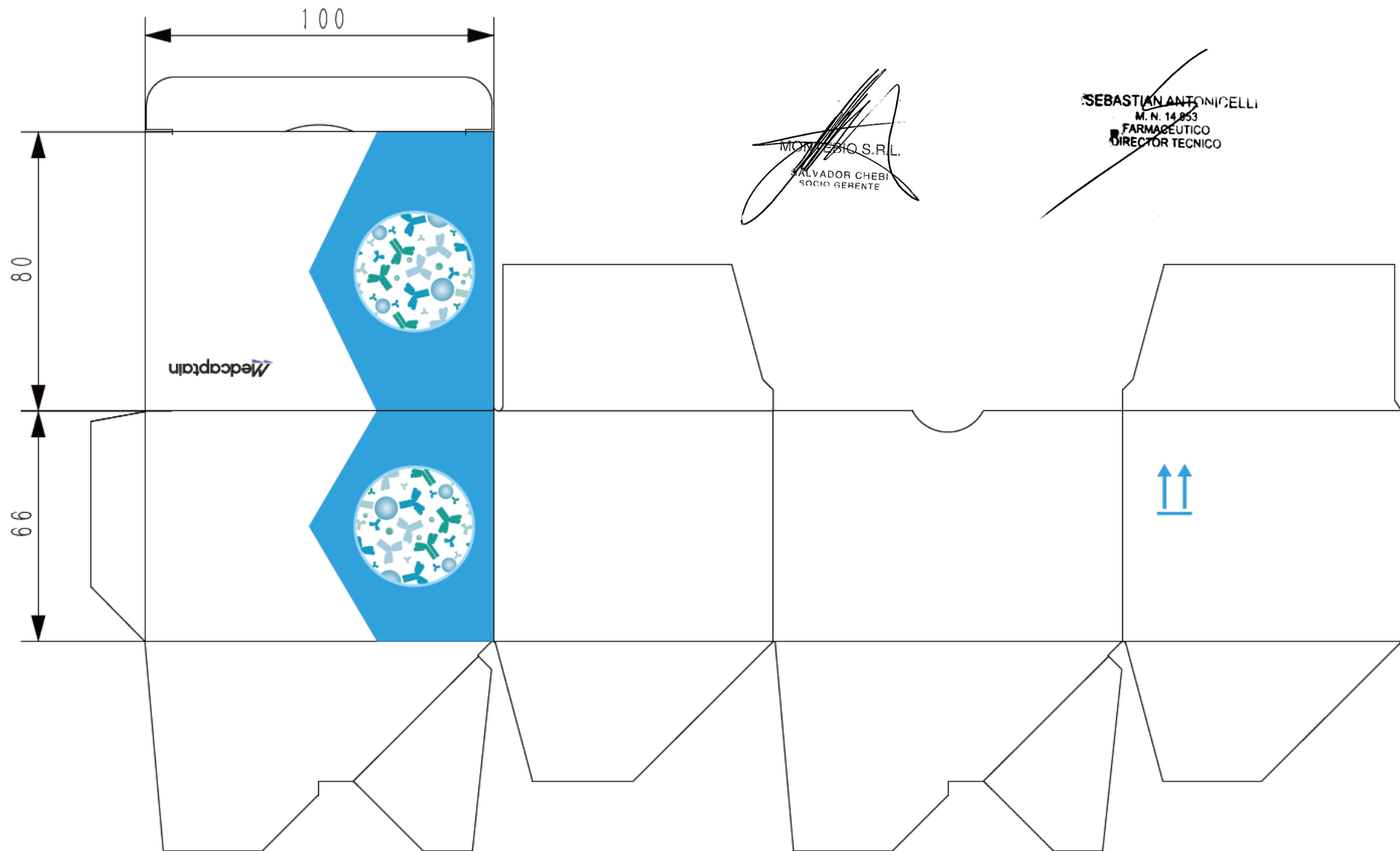










Fig 5 Label on Outer Packaging—Lp-PLA₂ (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL04801E)

<h2>Control de Lp-PLA₂</h2> <p>L: 3×3.0 mL H: 3×3.0 mL</p> <p>P/N: 2172-00042-02</p> <p>REF MCL04801E LOT 20230201</p> <p> 2023-02-14  2024-06-13</p> <p>UDI  (01)06926802604540 (11)230214 (17)240613 (10)20230201 (240)MCL04801E</p> <p> 2°C 8°C</p>		<h2>Control de Lp-PLA₂</h2> <p>Medcaptain</p> <p>Componentes: Control de Lp-PLA₂ L: 3×3.0 mL Control de Lp-PLA₂ H: 3×3.0 mL Disolvente de reconstitución: 6×3.0 mL</p> <p> MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com</p> <p>EC REP R Sight B.V. Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p> <p>  </p>	
--	--	--	--


MCMV S.R.L.
SALVADOR CHELBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-127
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de uso

Control de Lp-PLA₂

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONI
M.R. 19/05
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

[Nombre del producto]

Control de Lp-PLA₂

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL04801E	L: 3 × 3,0 ml H: 3 × 3,0 ml

[Uso previsto]

El control de Lp-PLA₂ se empareja con el reactivo específico de Lp-PLA₂ para la medición cuantitativa de Lp-PLA₂ en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad.

[Principio de la prueba de control]

El control Lp-PLA₂ utiliza el procedimiento de medición del ensayo de Lp-PLA₂ en el menú de prueba. Los resultados de la prueba se analizan estadísticamente o se comparan con el valor de referencia (o rango objetivo) para determinar si se cumplieron los criterios especificados.

[Componentes principales]

Nombre del componente	Composición principal	Contenido
Control de Lp-PLA ₂ L	Lp-PLA ₂ recombinante de bajo nivel, solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin 300, 0,5 g/l	3×3,0 ml
Control de Lp-PLA ₂ H	Lp-PLA ₂ recombinante de alto nivel, solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin 300, 0,5 g/l	3×3,0 ml
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada	6×3,0 ml

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de controles no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Los controles son específicos del lote. Consulte el documento adjunto para conocer el rango objetivo de cada lote.

Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain; Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S
- (2) Pocillos de reacción
- (3) Solución amortiguadora de lavado
- (4) Solución de preexcitación

(5) Solución de excitación

(6) Lp-PLA₂ (CLIA)

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Vida útil: 16 meses.

El vial abierto de los controles, seguido de la reconstitución, se puede mantener a entre 10 °C y 30 °C durante 1 día; a entre 2 °C y 8 °C durante 5 días y a -20 °C o menos durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S

[Procedimiento del análisis]

Reconstituya los controles siguiendo el procedimiento a continuación: Vierta el disolvente de reconstitución (3,0 ml/vial) por completo en cada vial de control (Control L o Control H). Tápelo y sátele; deje reposar durante 15 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que el control esté totalmente disuelto. Los controles pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de control se puede utilizar solo una vez.

Consulte el capítulo “Operación” en el manual de instrucciones del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de control. Procedimiento de configuración para las pruebas de control, ingrese la información de los controles y seleccione “Control” en el menú de prueba.

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si los resultados están fuera de los límites, el usuario debe revisar el sistema, como la vida útil de los controles, las condiciones de almacenamiento, además del rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, se deben repetir las pruebas de control. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

[Propiedades y rendimiento]

1 Aspecto y propiedades

(1) El envase de controles debe contener componentes completos, sin daños en el envase interior ni exterior. El aspecto debe ser ordenado y limpio, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

(2) Los controles de seguridad son polvo seco blanco o amarillo claro. No hay abolladuras ni rastros de liofilización incompleta.

(3) El disolvente de reconstitución de la solución de prueba es un líquido transparente, sin precipitado, suspensión ni flóculo.

2 Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro de $\pm 10,0$ % del volumen declarado (3,0 ml).

3 Exactitud de la medición del control

Utilice calibradores de producto con los valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para probar los controles. Los valores de medición de los controles deben estar dentro de los rangos objetivo.

4 Homogeneidad de los controles

4.1 Homogeneidad dentro del vial de los controles

La homogeneidad dentro de los viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0$ %.

4.2 Homogeneidad entre viales de los controles

La homogeneidad entre viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0$ %.

[Nota de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice controles vencidos.
- 4 Evite agitar de forma brusca los componentes de los reactivos y evite la formación de burbujas.
- 5 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 6 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo. Consulte a un médico de inmediato.
- 7 Actualmente no existe un método absoluto para garantizar la seguridad del material de origen humano ni del microorganismo inactivado. Considere todas las muestras, los reactivos y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos se deben manipular de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

[Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
--	-----------------------	--	----------------------

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- [2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

[Información básica]

Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Dirección del fabricante: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Teléfono: +86-755-26953369
Sitio Web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Teléfono: +86-755-26953369
Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión de las instrucciones de uso]

21-04-2023
Versión: 1.0

MICHESIO S.R.L.
SALVADOR CHELBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTON
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product sST2 (CLIA):

Fig 1 Container Label—sST2 Calibrator C1

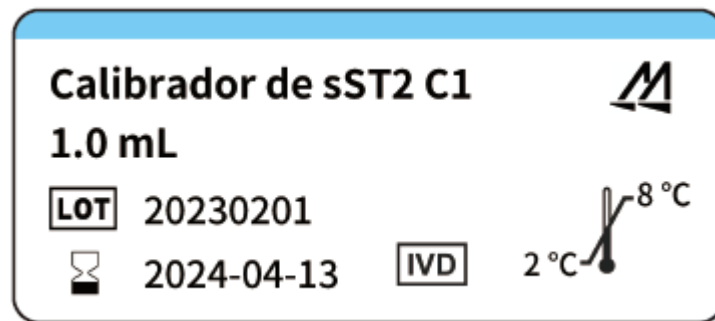
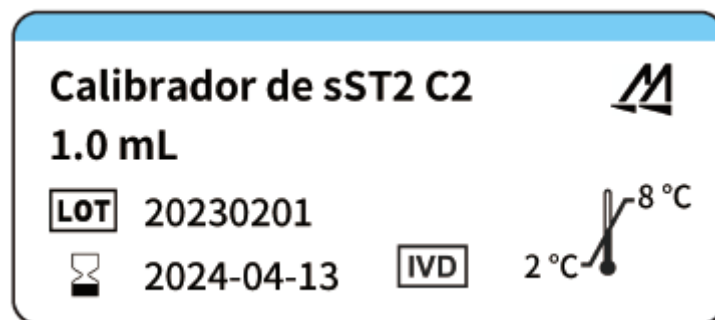


Fig 2 Container Label—sST2 Calibrator C2



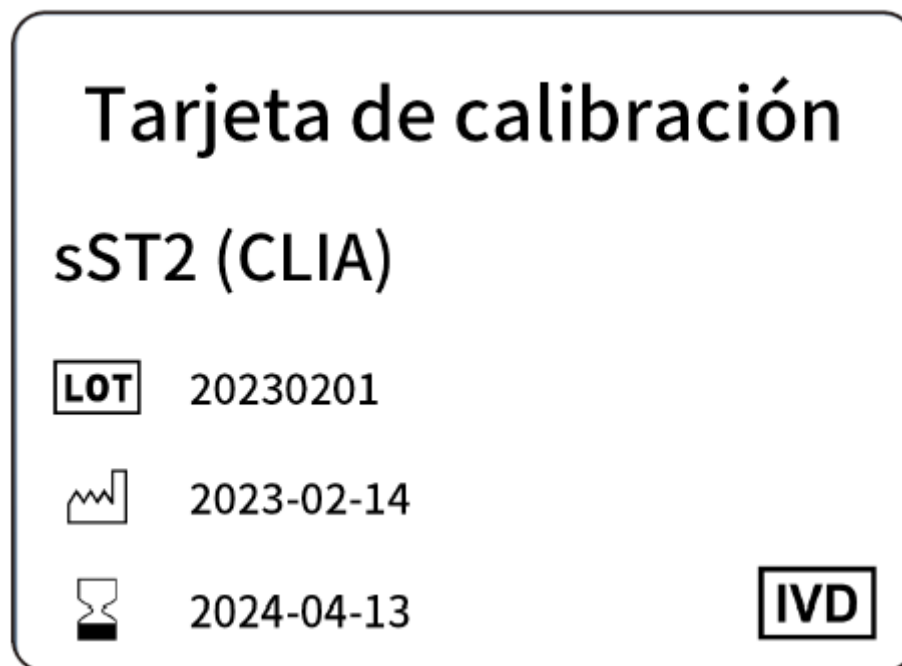
MONSIEUR S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card



MCM MEDIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 5 Label—sST2 Reagent Cartridge




MOTIVEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—sST2 (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

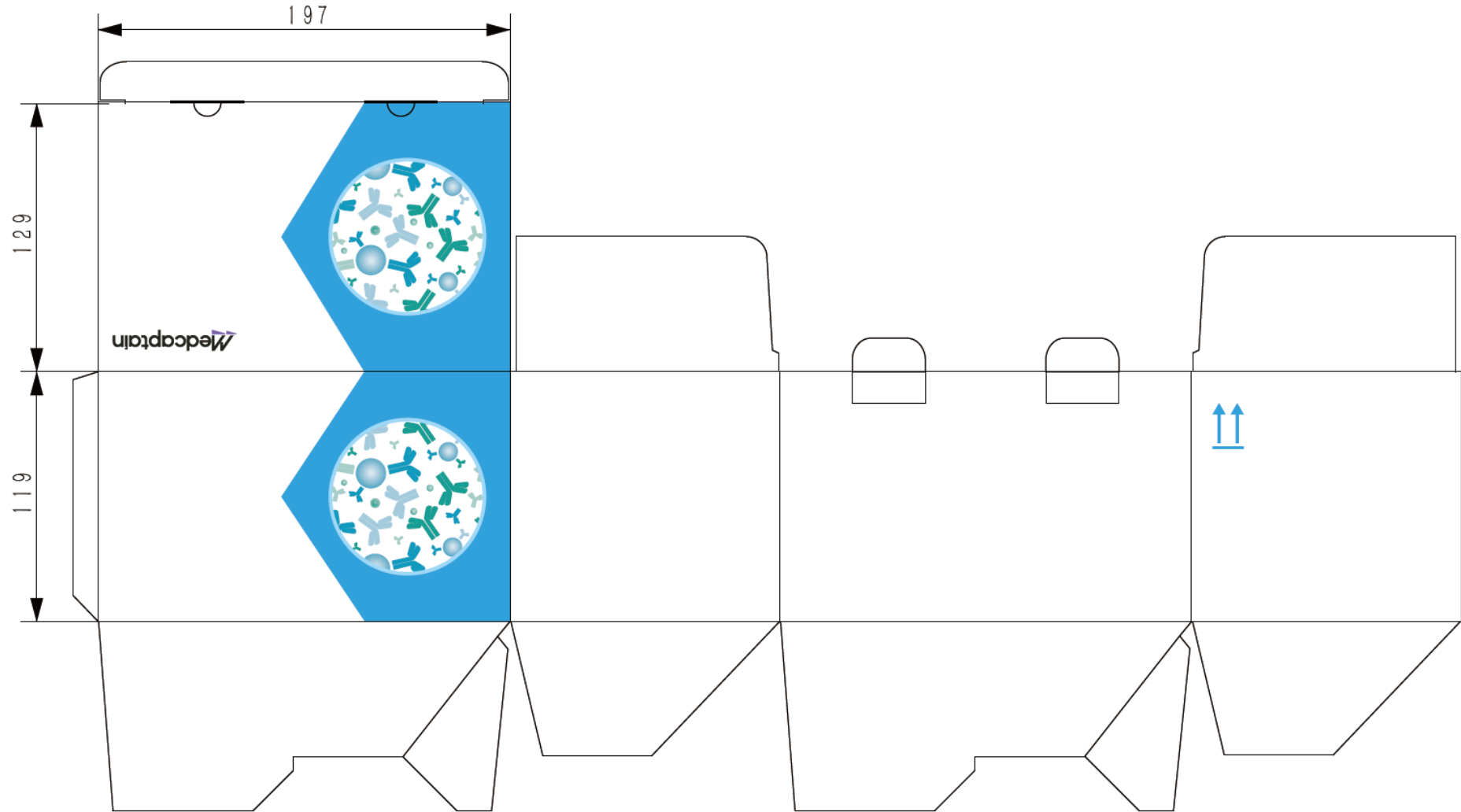
















Fig 7 Label on Outer Packaging—sST2 (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL03701E)

sST2 (CLIA)		sST2 (CLIA)		Medcaptain
60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:		  
P/N: 2172-00073-02		Cartucho de reactivo de sST2: R1: 60×50 µL R2: 60×100 µL		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
 REF MCL03701E	 LOT 20230201	Calibrador de sST2 C1: 1×1.0 mL Calibrador de sST2 C2: 1×1.0 mL Disolvente de reconstitución: 2×1.0 mL Tarjeta de calibración: 1 pieza		
 2023-02-14	 2024-04-13			
 UDI  (01)06926802604427 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL03701E	 2 °C - 8 °C			
		 EC REP R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands		


 MONVIBIO S.R.L.
 SALVADOR CHEBI
 SOCIO GERENTE


 SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

Fig 8 Label on Outer Packaging—sST2 (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL03702E)

sST2 (CLIA)		sST2 (CLIA)		Medcaptain	
60 × 1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2172-00074-02		Cartucho de reactivo de sST2:		 	
		R1: 60×50 µL			
		R2: 60×100 µL			
 REF	MCL03702E	 LOT	20230201	 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
	2023-02-14		2024-04-13		
		 2 °C — 8 °C			
(01)06926802604434 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL03702E					
				R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	


MONTESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-127
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

[Nombre del producto]

sST2 (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL03701E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL03702E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo sST2 es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA, por sus siglas en inglés) que se usa para detectar cuantitativamente el contenido de proteína del gen 2 expresado de estimulación del crecimiento soluble (sST2) en muestras de suero, plasma y sangre humana in vitro. Se utiliza principalmente para la evaluación de riesgos de enfermedades cardiovasculares

La proteína de estimulación del crecimiento de expresión del gen 2 soluble en suero (sST2), también conocido como proteína 1 tipo receptor de interleucina-1 (IL1RL1), tiene cuatro formas de proteína. Existen dos tipos de proteína ST2 que afectan directamente la progresión de la cardiopatía: ST2 soluble y ST2L de tipo transmembrana. Cuando la concentración de sST2 es baja, el ligando IL-33 de ST2 se puede unir a ST2L y tiene un efecto protector sobre el corazón a través de una serie de transducción de señales. Cuando el nivel de sST2 es alto, sST2 puede unirse competitivamente a IL-33, lo que reduce la unión de IL-33 a ST2L, e impide que IL-33 ingrese en la vía de señalización de protección cardíaca. Por lo tanto, el corazón sigue estando bajo presión, lo que provoca la muerte celular y fibrosis tisular, que tienen como consecuencia una reducción de la función cardíaca y un aumento de la tasa de progresión de la enfermedad [1]. La sST2 es un factor independiente de eventos adversos en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica diferente [2][3] y puede complementar la información de pronóstico independiente que se obtiene de los péptidos natriuréticos [4][5]. El umbral de sST2 es un valor único y no se ve afectado por factores tales como la función renal y la edad [6], lo que es conveniente para la interpretación clínica.

[Principio del ensayo]

Este reactivo adopta el formato de inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio de prueba se describe a continuación:

- (1) Mezclar la muestra con micropartículas magnéticas recubiertas con un anticuerpo anti-sST2; agregar otro anticuerpo anti-sST2 marcado con acridinio. Después de mezclar e incubar, el sST2 de la muestra reaccionará con el anticuerpo anti-sST2 recubierto sobre las micropartículas magnéticas y el anticuerpo anti-sST2 marcado con acridinio reaccionará con otro lugar de sST2, formando un complejo antígeno-anticuerpo;
- (2) Después del segundo paso, un imán captura las micropartículas y, luego, se elimina el material no unido. Agregar la solución de preexcitación y solución de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la cantidad de sST2 en la muestra. La concentración de sST2 se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Nombre del componente		Composición principal	Volumen de llenado	
			60 × 1 análisis/envase (incluye calibradores)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de sST2	Micropartícula (R1)	Micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal de ratón anti-sST2, de aproximadamente 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60×50 µl	60×50 µl

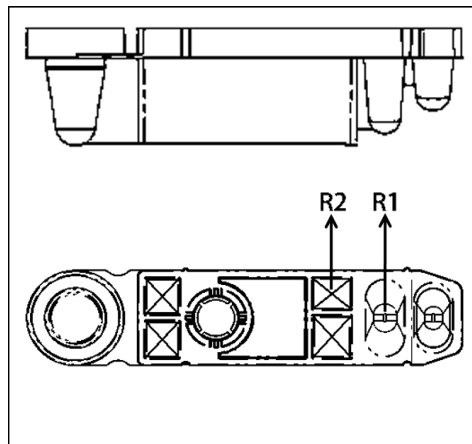
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-sST2 marcado con acridinio, ~10 µg/l; solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.	60 × 100 µl	60 × 100 µl
Calibrador de sST2 C1		sST2 recombinante; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.	1×1,0 ml	/
Calibrador de sST2 C2		sST2 recombinante; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.	1×1,0 ml	/
Disolvente de reconstitución		Agua desionizada	2 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información sobre los calibradores	1 pieza	/

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación se puede rastrear hasta el kit de ensayo de ST2 de Critical Diagnostics (ELISA) Presage®.

(3) La información sobre los calibradores se puede encontrar en el instrumento después de escanear la tarjeta de calibración (como el número de lote y la concentración, etc.).

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Control de sST2

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los calibradores y cartuchos de reactivo sellados a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite que se congelen

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. El vial abierto de los calibradores C1 y C2 luego de la reconstitución se puede conservar a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 1 día, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 5 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de

[Instrumentos correspondientes]

Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se puede utilizar sangre, suero y plasma obtenido con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 20 µl

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre se puede mantener a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 4 horas, y se recomienda completar el análisis de la muestra en un plazo de 4 horas después de la obtención de la muestra.

El suero y el plasma se pueden conservar a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 8 horas, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 6 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 6 meses. Se debe evitar aplicar con frecuencia el ciclo de congelación-descongelación; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario realizar una centrifugación para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar determinados tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo sST2 (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado R2 marcado con acridinio) está listo para usarse. Se puede cargar directamente en el instrumento después de sacarlo del paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 son polvo liofilizado y necesitan reconstitución antes de su uso. Tome 2 viales de disolvente de reconstitución (1,0 ml/vial), vierta un vial de solvente en C1 o C2, tápelos y sádelos; deje reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que los calibradores estén totalmente disueltos. Los calibradores pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de calibrador se puede utilizar solo una vez.

Calibración

Consulte el manual de funcionamiento de los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Las pruebas de calibración se deben solicitar antes del primer uso del ensayo de sST2. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de sST2 y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional de los cartuchos de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cárguela dentro del analizador.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calib." (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras cargada con calibradores, establezca el número de pruebas de repetición y comience la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración con el fin de validar la curva de calibración y ajustar la curva automáticamente.

La calibración del instrumento tiene una vigencia de 28 días.

Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
- (2) Los controles están fuera del rango permitido.
- (3) El lote de reactivos se ha utilizado en el instrumento durante más de 28 días.

Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Dos niveles de controles sST2 coinciden con el paquete de reactivos: Control bajo (L) y control alto (H).

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguelos en el instrumento.

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestras

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Destape los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento.

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1, 100 µl de R2; el instrumento aspira y mezcla cada componente del reactivo automáticamente y los incubaba a una temperatura de 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

Con base en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de sST2 de cada muestra en una unidad de ng/ml.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutó un total de 224 personas sanas y normales (hombres: 118; mujeres: 106); distribución de edades: 16 a 89 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la población con 35,0 ng/ml.

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población

analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este ensayo es de aproximadamente 1,0 a 300 ng/ml. Si la concentración de sST2 es menor que el límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés), se informa como <1,0 ng/ml; si la concentración de sST2 excede el límite superior se informa como >300 ng/ml.

Para la muestra con una concentración de sST2 >300 ng/ml, se puede utilizar el diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Analice la muestra diluida por duplicado para obtener un resultado más exacto.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de “SMPL”, significa que el volumen de la muestra es insuficiente. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de “SMPJ”, significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con signos. Consulte el capítulo “Signos de los resultados” en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitaciones del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto prozona en la concentración de sST2 inferior a 1000 ng/ml. En el caso de la sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤10 g/dl
Bilirrubina	≤30 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤2000 mg/dl

En el caso del medicamento de interferencia con concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Fármaco	Concentración	Fármaco	Concentración
Furosemida	400 µg/ml	Digoxina	7,5 µg/ml
Captopril	50 µg/ml	Espironolactona	200 µg/ml
Acetaminofeno	200 µg/ml	Alopurinol	40 µg/ml
Atenolol	10 µg/ml	Cafeína	60 µg/ml
Dopamina	0,9 µg/ml	Eritromicina	60 µg/ml
Heparina	3000 U/l	Nicotina	1 µg/ml
Nitrofurantoína	4 µg/ml	Fenitoína	50 µg/ml
Quinidina	12 µg/ml	Teofilina	40 µg/ml
Verapamilo	2 µg/ml	/	/

Para los reactantes cruzados potenciales con una concentración menor que el valor mostrado en la tabla a continuación, la concentración de prueba no excede los 0,5 ng/ml

Reactante cruzado	Concentración
IL-1 sR-1	≤100 ng/ml
IL-1α	≤1000 ng/ml
IL-1β	≤1000 ng/ml

Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo e interferir en el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrían haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

En las pruebas de interferencia, se estudiaron las muestras con un valor ≥1:3200 de IgG antinuclear mediante un kit de prueba de inmunofluorescencia indirecta. Ha demostrado un error menor que el ±10 % en los resultados del análisis.

Para FR en una concentración de menos de 1500 UI/ml y HAMA en una concentración de menos de 120 ng/ml, el efecto en la determinación tiene un error dentro de ±10 %.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

Límite de blanco (LoB) ≤0,5 ng/ml.

2 Límite de detección

LoD ≤1,0 ng/ml.

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:
a) Analice dos niveles de muestras de referencia de exactitud con trazabilidad varias veces. La desviación relativa del resultado de la determinación con respecto al valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
b) Adición de sST2 de una concentración conocida a muestras reales de pacientes con diferentes niveles de sST2. La recuperación por adición debe ser del 100 ± 15 %.

4 Linealidad

Analice las muestras de sST2 con una concentración en el rango de 3,1 a 300 ng/ml, el coeficiente de correlación de linealidad r ≥0,990.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (35,0 ± 7,0 ng/ml) y alto nivel (100,0 ± 20,0 ng/ml) de muestra de referencia corporativa es inferior al 8,0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (35,0±7,0 ng/ml) y alto nivel (100,0±20,0 ng/ml) de muestra de referencia corporativa con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de ±10,0 % respecto de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se

MICROMEDIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONI CELLI
M.N. 14.153
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO








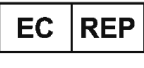




8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0 \%$.

[Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La detección del sST2 en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, otros métodos de análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. Si aún no se ha abierto el cartucho de reactivo para su uso, se lo debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2°C y 8°C en el mismo día.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Wu Yan, Liu Xiaojin, Li Mingcai. Research progress of IL-33/ST2 signal transduction system and its relationship with diseases. Modern Immunology, 2010, 30(2):164-167.
- [2] Wang Fei, Huo Zhicheng, Lu Cuibi, Chen Shilan, Wang Jieying The predictive value of sST2 on the prognosis of different types of chronic heart failure Prevention and treatment of cardiovascular and cerebrovascular diseases, 2019, 19(06):561-563.
- [3] Ahmad T , Felker G M , Fuzat M , et al. INTERACTION BETWEEN ST2 LEVELS AND EXERCISE TRAINING IN PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE: ANALYSIS FROM THE HF-ACTION TRIAL. Journal of the American College of Cardiology, 2012, 59(13):E940-E940.
- [4] Yancy C W , Jessup M , Bozkurt B , et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. Journal of cardiac failure, 2017, 23(8):1476-1488.

[5] Aimo A , Januzzi J L , Bayes-Genis A , et al. Clinical and Prognostic Significance of sST2 in Heart Failure. Journal of the American College of Cardiology, 2019, 74(17):2193-2203.

[6] Dai Qian, Wu Jiong, Guo Wei, et al. Evaluation of the detection performance of soluble ST2 and its diagnostic value in patients with heart failure. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2014(5):394-398.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

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

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

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sicht B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0


MCHS BIO S.R.L.
SALVADOR CHEDI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Main Label template for product sST2 control:

Fig 1 Container Label—sST2 control L

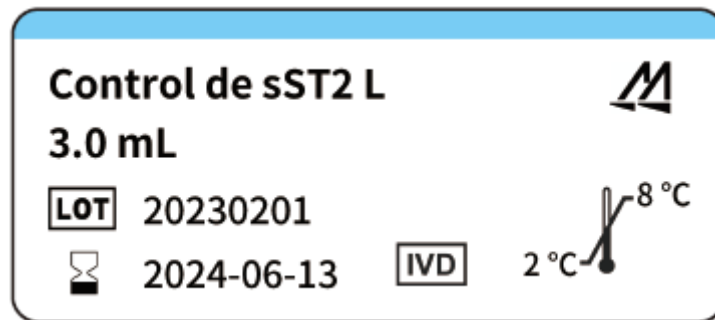


Fig 2 Container Label—sST2 control H

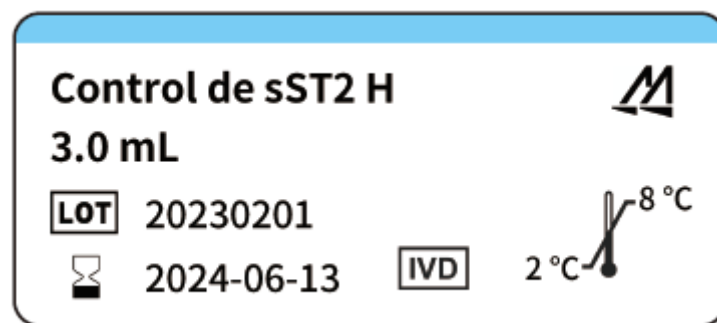
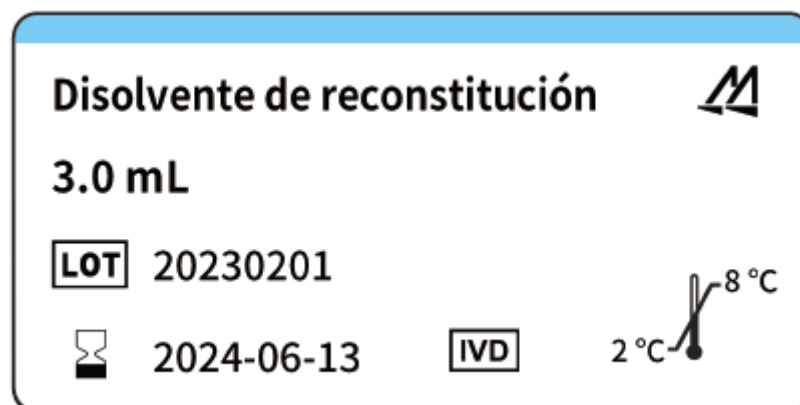


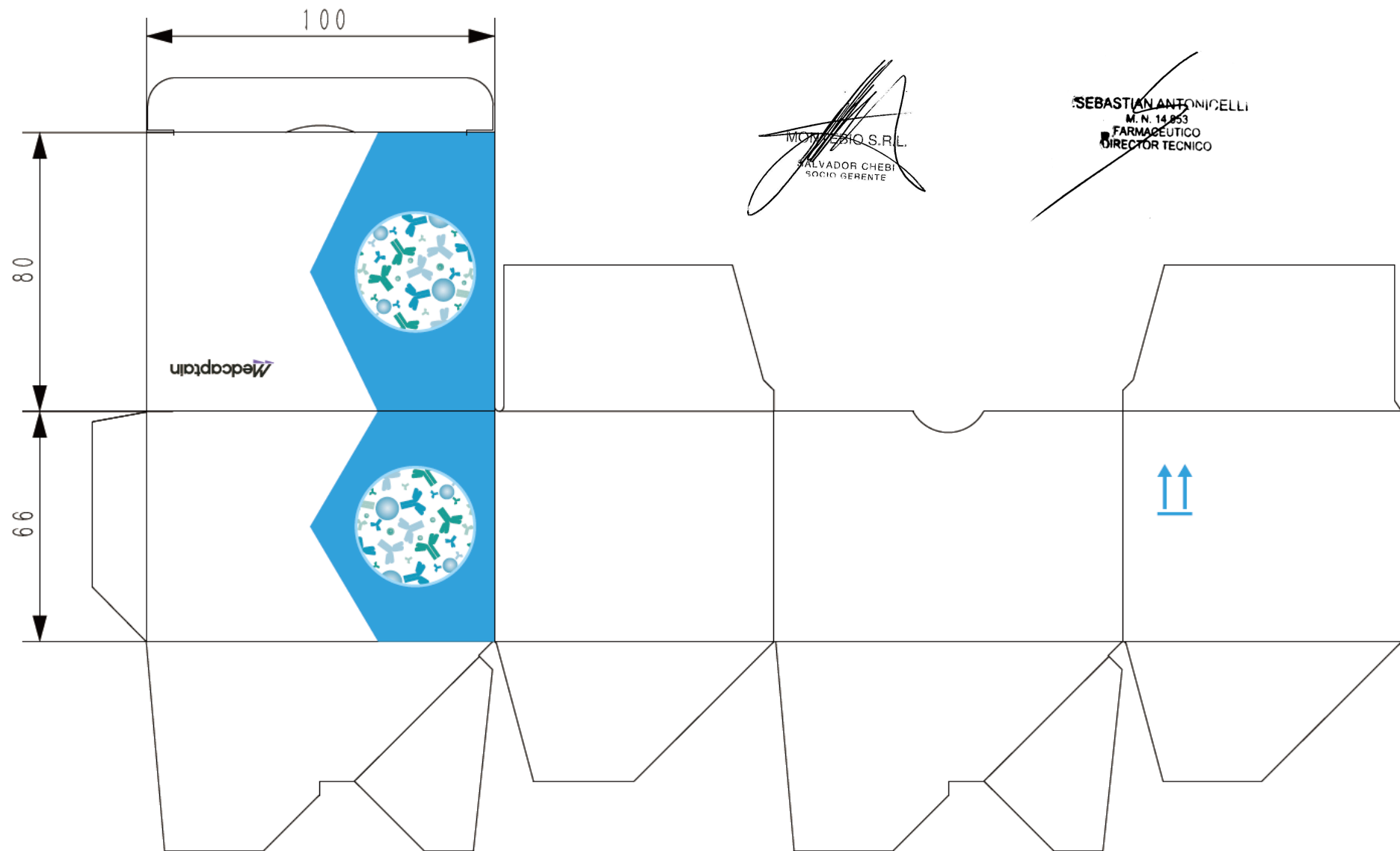
Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent




MCM S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 4 Outer Packaging—sST2 Control (Packing Size: L: 3 ×3.0mL, H: 3×3.0mL)



Control de sST2

L: 3×3.0 mL H: 3×3.0 mL


P/N: 2172-00040-02

REF


MCL04701E

LOT

20230201




2023-02-14



2024-06-13

UDI




(01)06926802604533

(11)230214

(17)240613

(10)20230201

(240)MCL04701E



8 °C

2 °C


Control de sST2

Componentes:

Control de sST2 L: 3×3.0 mL

Control de sST2 H: 3×3.0 mL

Disolvente de reconstitución: 6×3.0 mL



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA


Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com


EC


REP


R Sight B.V.

Road Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands









MCHESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Modelo de rótulos

Sobre-rótulo

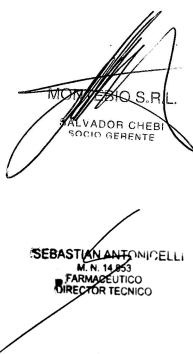
IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-127
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de uso

Control de sST2



[Nombre del producto]

Control de sST2

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL04701E	L: 3 × 3,0 ml H: 3 × 3,0 ml

[Uso previsto]

El control de sST2 se empareja con el reactivo sST2 especificado para la medición cuantitativa de sST2 en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad.

[Principio de la prueba de control]

El control de sST2 utiliza el procedimiento de medición del ensayo de sST2 en el menú de prueba. Los resultados de la prueba se analizan estadísticamente o se comparan con el valor de referencia (o rango objetivo) para determinar si se cumplieron los criterios especificados.

[Componentes principales]

Nombre del componente	Composición principal	Contenido
Control de sST2 L	sST2 recombinante de bajo nivel, solución amortiguadora Tris, 50 mM ProClin 300, 0,5 g/l	3 × 3,0 ml
Control de sST2 H	sST2 recombinante de alto nivel, solución amortiguadora Tris, 50 mM ProClin 300, 0,5 g/l	3 × 3,0 ml
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada	6 × 3,0 ml

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de controles no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Los controles son específicos del lote. Consulte el documento adjunto para conocer el rango objetivo de cada lote.

Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia F6/F6S de Medcaptain; analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia KEYSMILE SMART 6500/500S;
- (2) Pocillos de reacción
- (3) Solución amortiguadora de lavado
- (4) Solución de preexcitación
- (5) Solución de excitación
- (6) sST2 (CLIA)

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

Evite la congelación.

Vida útil: 16 meses.

El vial abierto de los controles seguido de la reconstitución se puede mantener a entre 10 °C y 30 °C durante 1 día, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 5 días y a -20 °C o menos durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez. Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain

Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente KEYSMILE SMART 6500/500S.

[Procedimiento del análisis]

Reconstituya los controles siguiendo el procedimiento a continuación:

Vierta el disolvente de reconstitución (3,0 ml/vial) por completo en cada vial de control (Control L o Control H). Tápelos y sádelos; deje reposar durante 15 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que el control esté totalmente disuelto. Los controles pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alícuota de control se puede utilizar solo una vez.

Consulte el capítulo “Operación” en el manual de instrucciones del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de control. Procedimiento de configuración para las pruebas de control, ingrese la información de los controles y seleccione “Control” en el menú de prueba.

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si los resultados están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, se deben repetir las pruebas de control. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

[Propiedades y rendimiento]

1 Aspecto y propiedades

- (1) El envase de controles debe contener componentes completos, sin

daños en el envase interior ni exterior. El aspecto debe ser ordenado y limpio, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

(2) Los controles son polvo seco blanco o amarillo claro. Sin abolladuras ni rastros de liofilización incompleta.

(3) El disolvente de reconstitución es un líquido transparente, sin precipitado, suspensión ni flóculo.

2 Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro de $\pm 10,0$ % del volumen declarado (3,0 ml).

3 Exactitud de la medición del control

Utilice calibradores de producto con los valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para probar los controles. Los valores de medición de los controles deben estar dentro de los rangos objetivo.

4 Homogeneidad de los controles

4.1 Homogeneidad dentro del vial de los controles

La homogeneidad dentro de los viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0$ %.




4.2 Homogeneidad entre viales de los controles









La homogeneidad entre viales del control se representa como coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0$ %.

[Nota de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice controles vencidos.
- 4 Evite agitar de forma brusca los componentes de los reactivos y evite la formación de burbujas.
- 5 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 6 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo. Consulte a un médico de inmediato.
- 7 Actualmente no existe un método absoluto para garantizar la seguridad del material de origen humano ni del microorganismo inactivado. Considere todas las muestras, los reactivos y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos se deben manipular de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

[Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo

	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]


- [1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- [2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

[Información básica]

Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Dirección del fabricante: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Teléfono: +86-755-26953369
Sitio Web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Teléfono: +86-755-26953369
Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 R Sight B.V.
Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión de las instrucciones de uso]

21-04-2023

Versión: 1,0


MICHESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



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 MONTEBIO SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.