

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

Fig 1 Container Label—H-FABP Calibrator C1

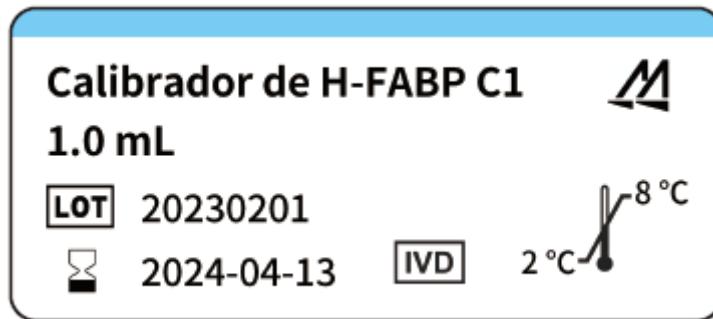
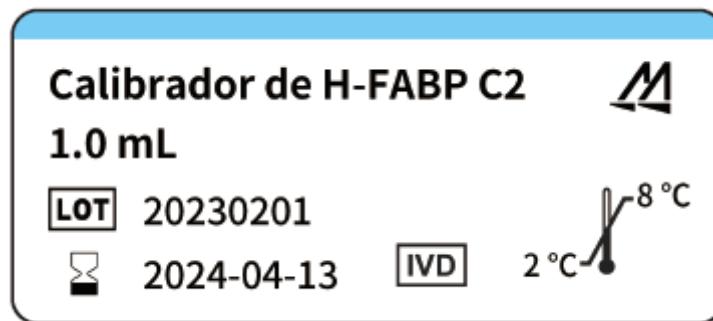


Fig 2 Container Label—H-FABP Calibrator C2



  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent

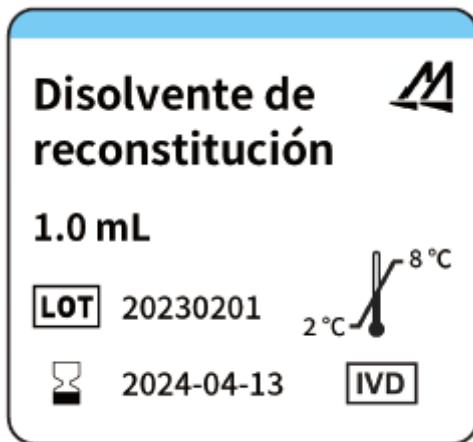
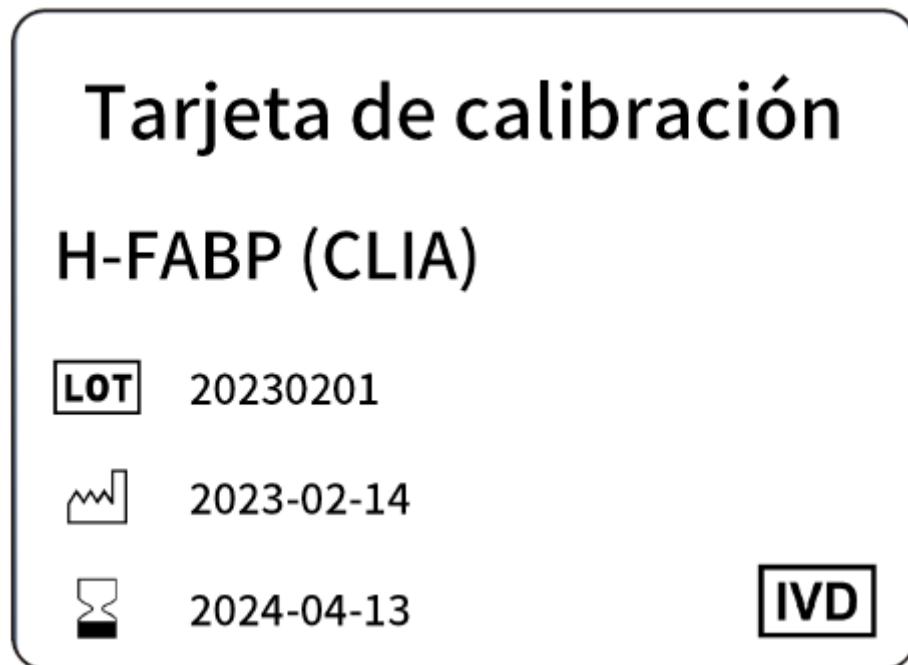


Fig 4 Label—Calibration Card



  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

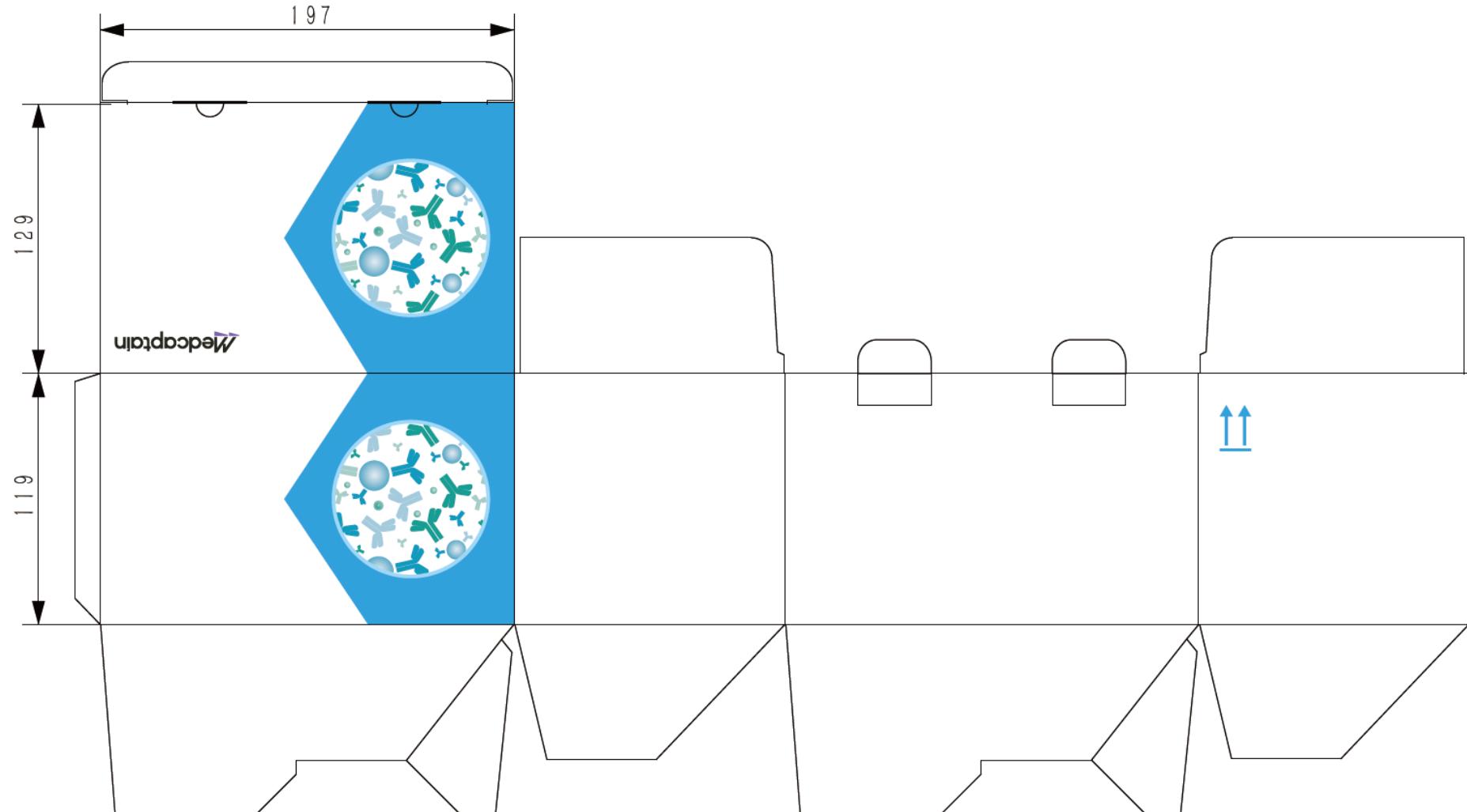
Fig 5 Label—H-FABP Reagent Cartridge



  
MONTEBIO 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)

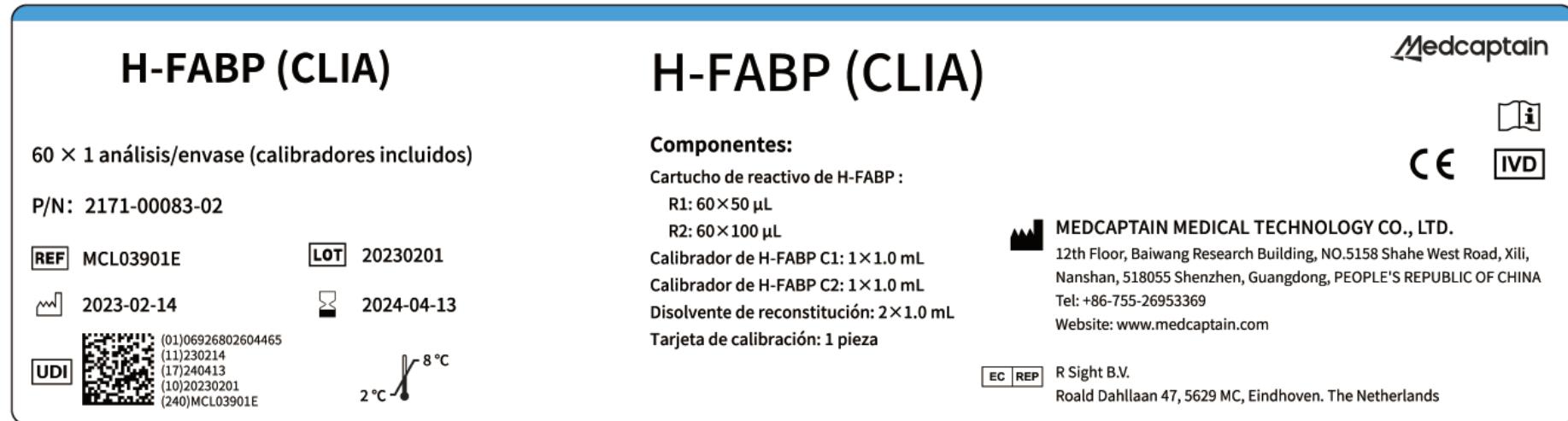


MONTEVIDEO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 7 Label on Outer Packaging—H-FABP (CLIA)

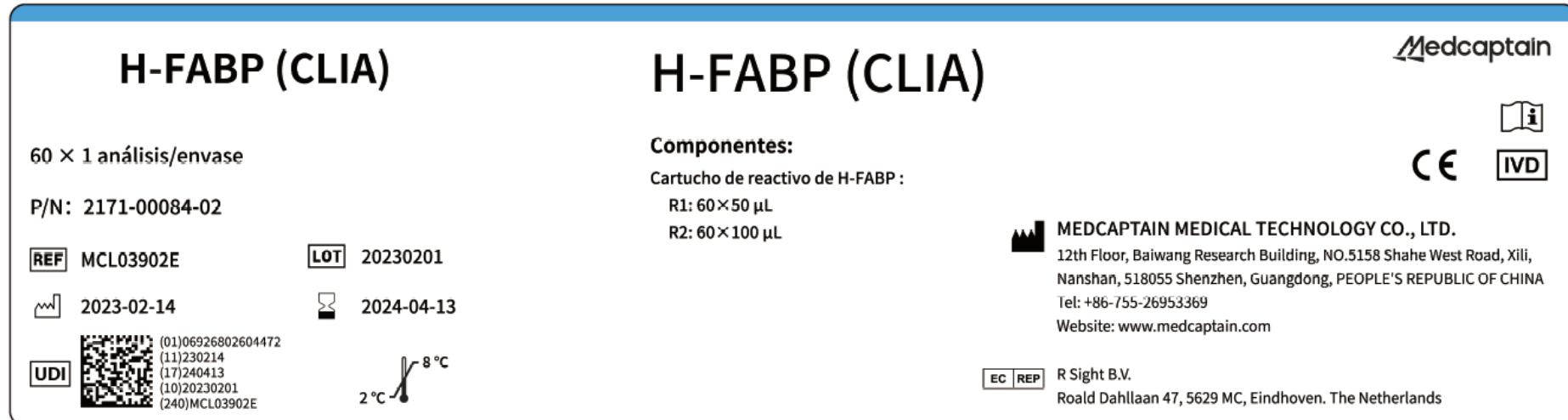
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL03901E)



MONTEZIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
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)



  
MICROBIO 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](http://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

## H-FABP (CLIA)

MEDCAPTAIN S.R.L.  
EDUARDO CHEBI  
DIRECCION GENERAL



SEBASTIAN ANTONIO CECILLI  
M.N. 14.853  
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<sup>[1,2]</sup>.

H-FABP es una proteína citoplasmática soluble de molécula pequeña (peso molecular de aproximadamente 15,0 kDa), que está presente en abundancia en los cardiomiocitos.<sup>[3]</sup> 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.<sup>[4-6]</sup> 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.<sup>[7-9]</sup>

## [Principio del ensayo]

Este reactivo adopta el inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sandwich 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 sandwich 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

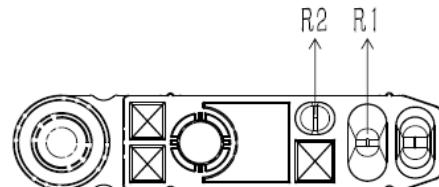
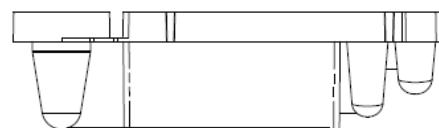
	Solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l ProClin 300, 0,5 g/l		
Calibrador de H-FABP C1	H-FABP recombinante Solución amortiguadora HEPES, 25 mmol/l ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Calibrador de H-FABP C2	H-FABP recombinante Solución amortiguadora HEPES, 25 mmol/l ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Disolvente 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 Immuno 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 Immuno F6/F6S de Medcaptain



## [Tipos de muestras]

Se puede utilizar sangre, suero y plasma obtenido con EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub>, 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 cristalizado, 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, tapelo y sáquelo; 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 alfileras en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones que se describen en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada alfilerita 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, número 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 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, 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 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, 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; el instrumento aspira y mezcla cada componente del reactivo automáticamente y los incuba 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 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 m édicos, otros resultados de an ásis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideraci ón integral.

El rango de medici ón de este kit de ensayo es de aproximadamente 0,3 ng/ml a 120 ng/ml. Si la concentraci ón de H-FABP es inferior al l mite de detecci ón (LoD, por sus siglas en ingl es), se informa como <0,3 ng/ml; si la concentraci ón de H-FABP excede el l mite superior, se informa como >120 ng/ml.

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

Cuando el instrumento muestra una se ñal de advertencia de "SMPL", significa que el volumen de la muestra es insuficiente. Aseg úrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una se ñal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra est á bloqueada. Limpie el co águlo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados est án etiquetados con signos. Consulte el cap tulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador autom ático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener informaci ón detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

#### [Limitaci ón del m étodo de prueba]

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

No hay efecto prozona si la concentraci ón de H-FABP es inferior a 1000 ng/ml. En el caso de que la sustancia de interferencia end ógena posea concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medici ón causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Sustancia de interferencia end ógena	Concentraci ón de la sustancia de interferencia
Prote ína total	≤12 g/dl
Bilirrubina	≤75 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglic érido	≤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 medici ón causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Medicamentos de interferencia	Concentraci ón del medicamento
Aspirina	≤600 µg/ml
Propranolol	≤10 ng/ml

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

Reactante cruzado	Concentraci ón
Prote ína de uni ón a ácidos grasos de tipo intestino delgado	≤500 ng/ml
Prote ína de uni ón a ácidos grasos de tipo hep áico	≤500 ng/ml

Los anticuerpos heter óficos y los factores reumatoideos en el suero humano pueden reaccionar con la immunoglobulina en el reactivo e interferir en el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita m ás informaci ón cl nica o de diagn óstico para confirmar el diagn óstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de rat ón. Podr án haber generado anticuerpos heter óficos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirrat ón (HAMA) en la circulaci ón 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 an ásis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita m ás informaci ón cl nica y de diagn óstico para llegar a una conclusi ón s dida. En las pruebas de interferencia, se estudiaron las muestras con un t tulo ≥1:3200 de IgG antinuclear medido con un kit de prueba de inmunofluorescencia indirecta. Ha

demostrado un error menor que el ±10 % en los resultados del an ásis.

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

#### [Propiedades y rendimiento]

##### 1 L mite de blanco

LoB ≤0,1 ng/ml

##### 2 L mite de detecci ón

LoD ≤0,3 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 desviaci ón relativa del resultado de la determinaci ón con respecto al valor objetivo no excede el 10,0 %.

b) Adicione H-FABP de una concentraci ón conocida en muestras reales de pacientes con diferentes niveles de H-FABP. La recuperaci ón por adici ón debe ser del 100 ± 15 %.

##### 4 Linealidad

Analice las muestras de H-FABP con una concentraci ón en el rango de 0,5 a 120 ng/ml, el coeficiente de correlaci ón de linealidad r ≥0,990.

##### 5 Repetibilidad

El coeficiente de variaci ón (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 Variaci ón entre lotes

El coeficiente de variaci ón (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 asignaci ón 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 desviaci ón 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 representa con el coeficiente de variaci ón (CV), y el CV es ≤8,0 %.

###### 8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variaci ón (CV), y el CV es ≤5,0 %.

#### [Notas de atenci ón]

1 Esto es solo para diagn ósticos 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 detecci ón de H-FABP de una muestra con el uso de diferentes sistemas de detecci ón puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los m étodos 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 cl nicas 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 an ásis solo se pueden utilizar como referencia cl nica. En el diagn óstico cl nico de los pacientes, se deben considerar los s ntomas, los signos corporales, los antecedentes m édicos, otros m édicos de an ásis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluaci ón 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 m édico inmediatamente.

10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biol ógicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

SEBASTIÁN ANTONIO CELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

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 d á.

#### [Interpretaci ón de los signos]

	L ímite de temperatura		Fecha de fabricaci ón
<b>IVD</b>	Dispositivo m édico de diagn óstico in vitro	<b>REF</b>	N úmero de cat álogo
<b>LOT</b>	C ódigo del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba	<b>CE</b>	Marca CE de conformidad
	Fabricante	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo

#### [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.

#### [Informaci ón b ásica]



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 fono: +86-755-26953369

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

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

Tel fono: +86-755-26953369

C ódigo postal: 518055

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

**EC REP**

R Sight B.V.

Roald Dahlalaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

#### [Fecha de emisi ón de las instrucciones de uso]

21-04-2023

Versi ón: 1,0

  
MONTEBELLO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.953  
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

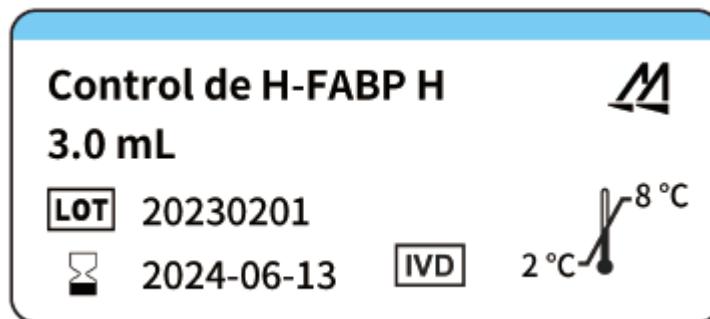
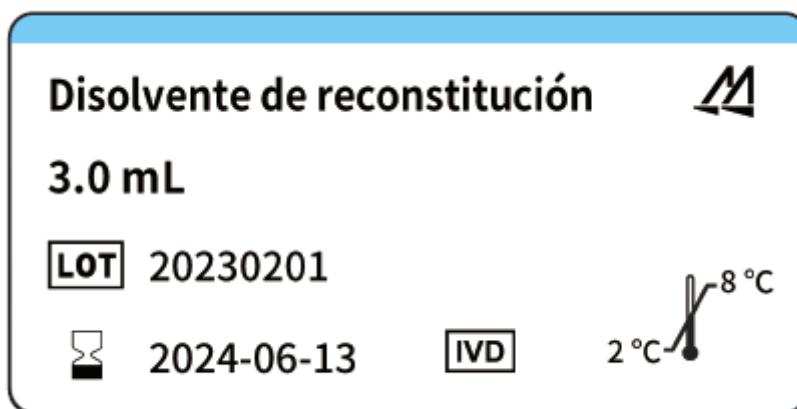


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



  
MONSERRAT S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.053  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

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

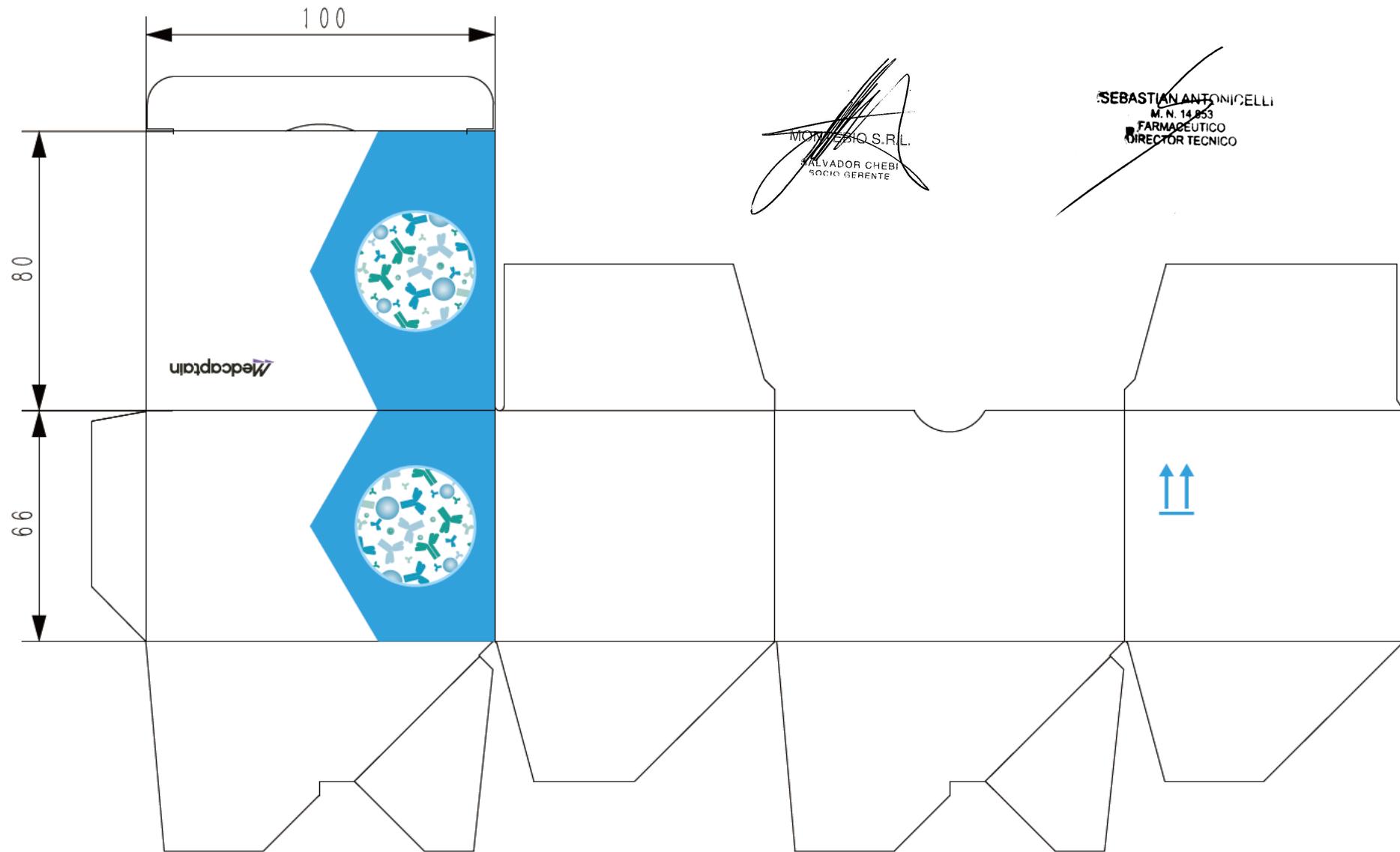
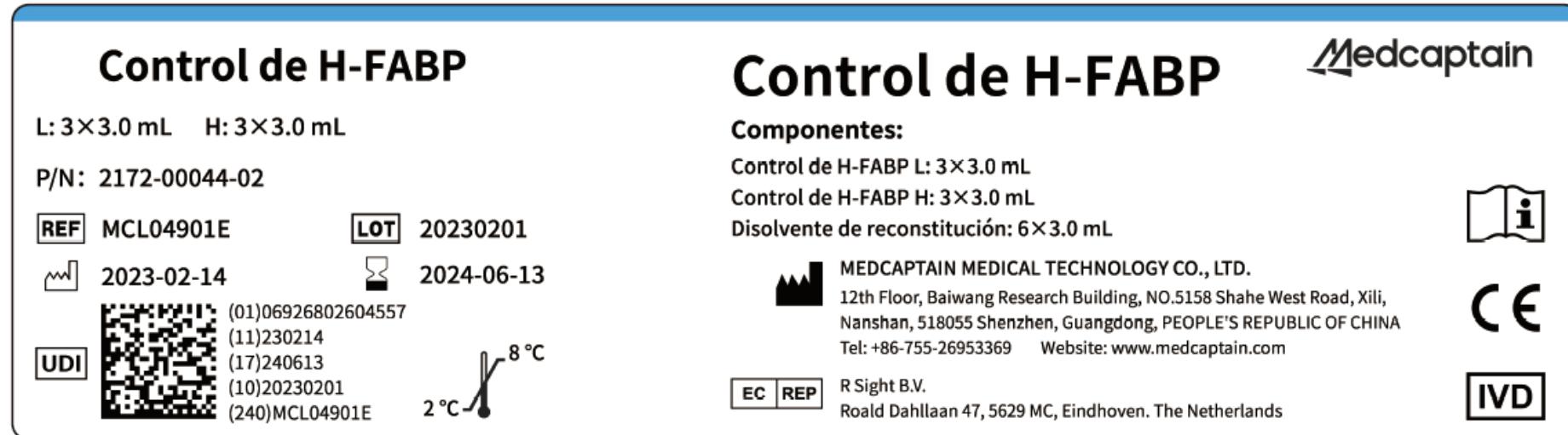


Fig 5 Label on Outer Packaging—H-FABP Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL04901E)



MONTESSIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.053  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L.** Vera 575 – CABA - Argentina  
[www.montebio.com.ar](http://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. 14853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

## Instrucciones de uso

### Control de H-FABP

#### [Nombre del producto]

Control de H-FABP



#### [Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL04901E	L: 3 x 3,0 ml H: 3 x 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	3x3,0 ml
Control de H-FABP H	H-FABP de alto nivel Solución amortiguadora HEPES, 25 mM ProClin 300, 0,5 g/l	3x3,0 ml
Disolvente de reconstitución	Agua	6x3,0 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 séalelo; 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 aliquotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada aliquota 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 óvalo.

##### 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 ≤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 ≤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
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba	<b>CE</b>	Marca CE de conformidad
	Fabricante	<b>UDI</b>	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

**EC REP** R Sight B.V.  
Roald Dahlalaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

**[Fecha de emisión de las instrucciones de uso]**

21-04-2023

*Versión: 1,0*

MONTEDÍO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M. N. 14.953  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product Lp-PLA<sub>2</sub> (CLIA):

Fig 1 Container Label—Lp-PLA<sub>2</sub> Calibrator C1

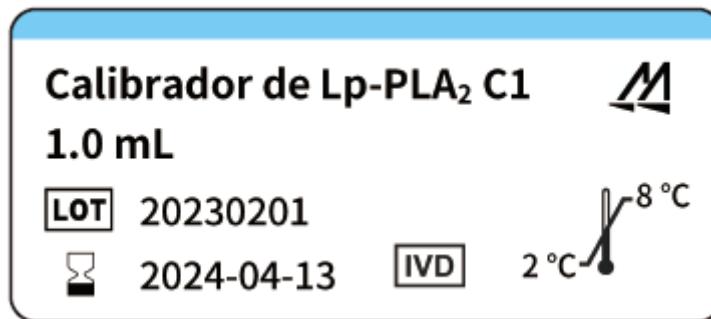
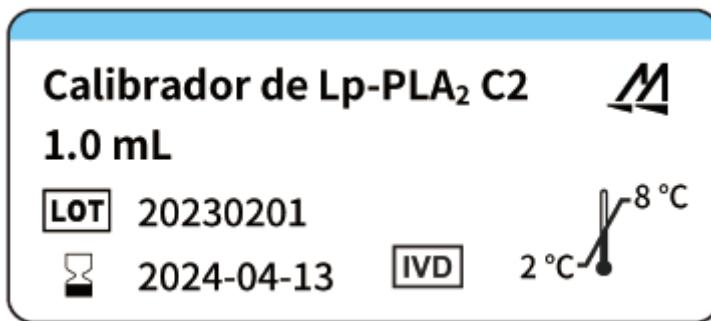


Fig 2 Container Label—Lp-PLA<sub>2</sub> Calibrator C2



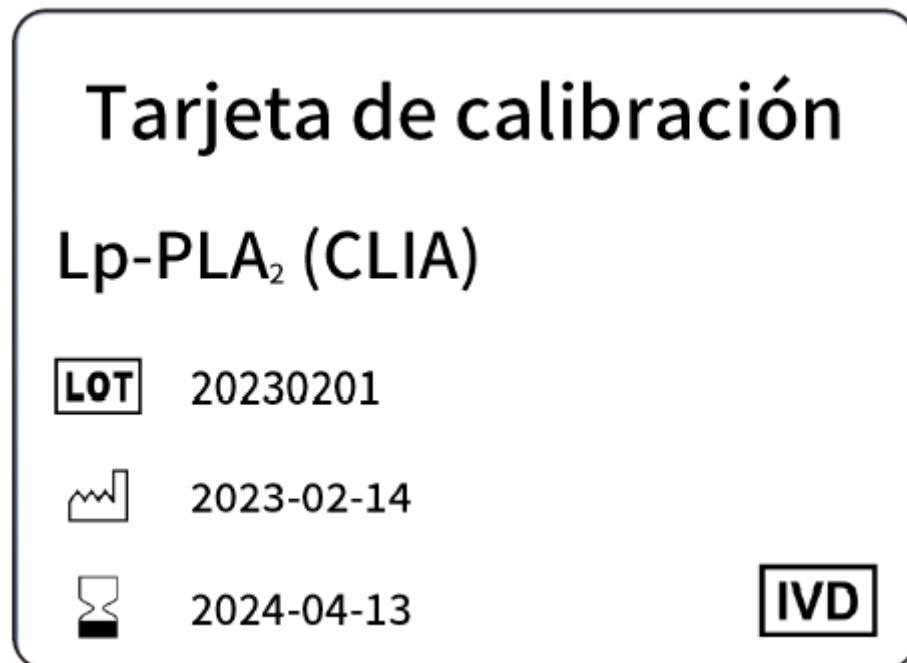
  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card



MONTEVIDEO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 5 Label—Lp-PLA<sub>2</sub> Reagent Cartridge



MONTEVIDEO S.R.L.  
SALVADOR CEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Outer Packaging—Lp-PLA<sub>2</sub> (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)

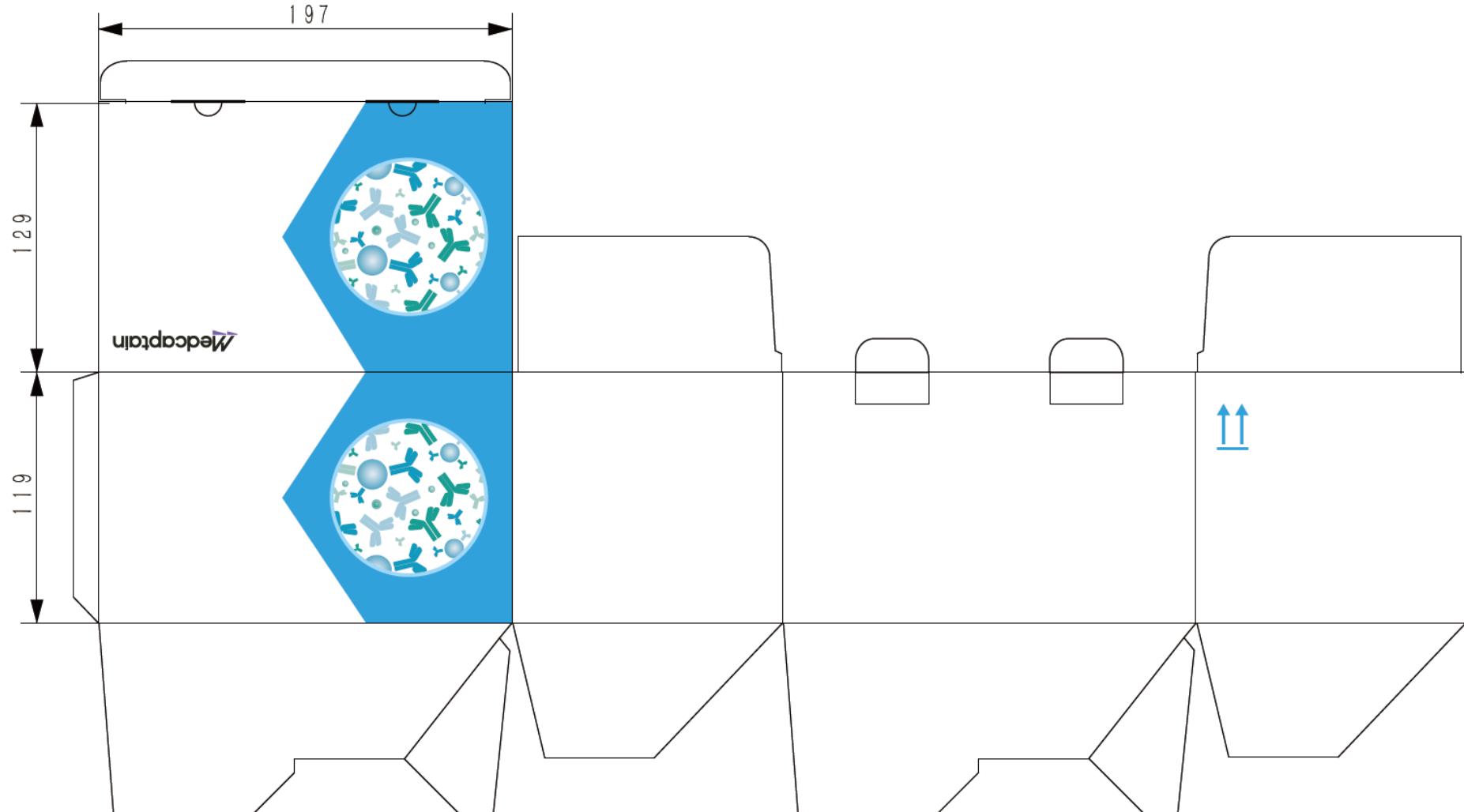
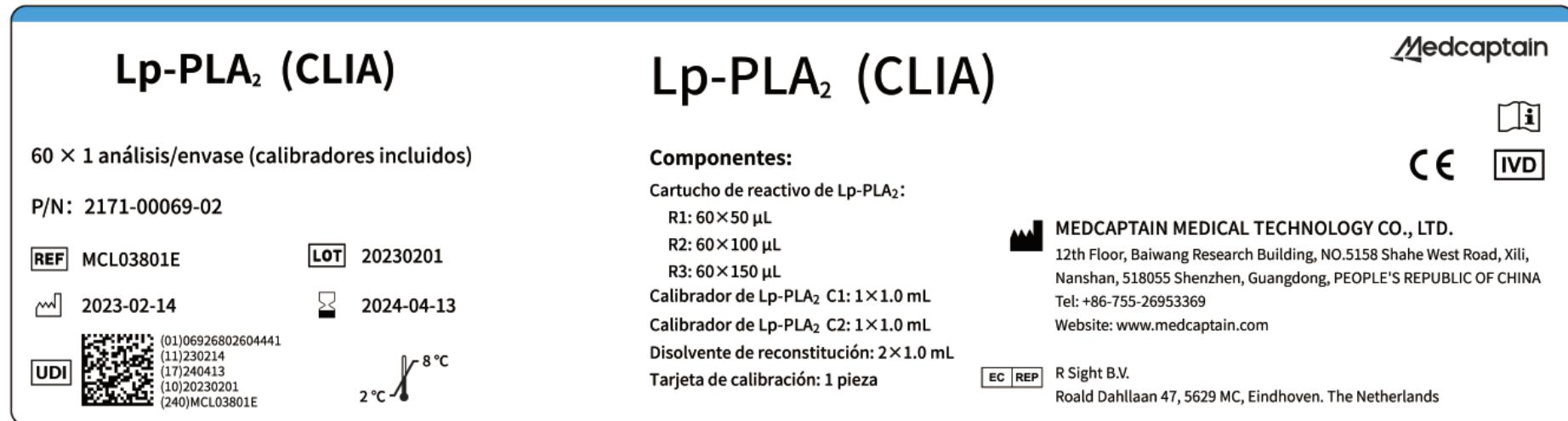


Fig 7 Label on Outer Packaging—Lp-PLA<sub>2</sub> (CLIA)

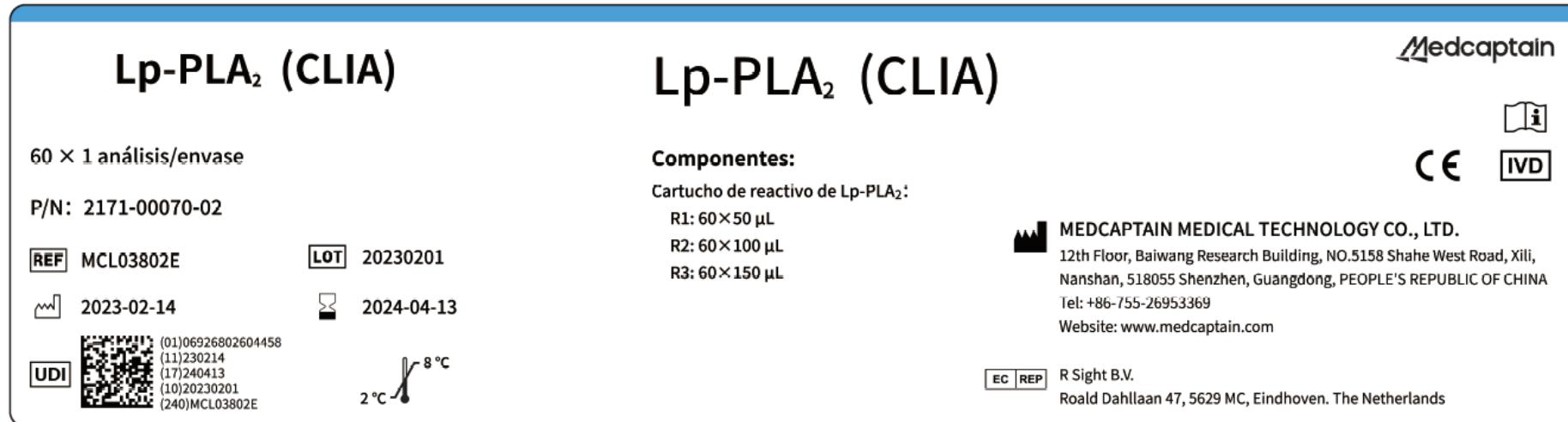
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL03801E)

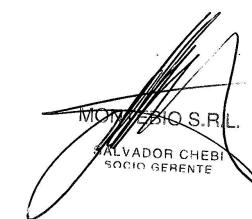


MONTESSIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 8 Label on Outer Packaging—Lp-PLA<sub>2</sub> (CLIA)  
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL03802E)



  
MONSIEUR 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](http://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

Lp-PLA<sub>2</sub> (CLIA)

## [Nombre del producto]

Lp-PLA<sub>2</sub> (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 A<sub>2</sub> asociada a la lipoproteína (Lp-PLA<sub>2</sub>) en una muestra de suero, plasma o sangre humanos. Se utiliza principalmente para la evaluación de riesgos de enfermedades cardiovasculares.

La fosfolipasa A<sub>2</sub> asociada a la lipoproteína (Lp-PLA<sub>2</sub>), también conocida como factor activador de plaquetas acetilhialasa (PAF-AH)<sup>[1]</sup>. Es un factor inflamatorio vascular específico sintetizado y secretado por macrófagos y linfocitos maduros. Participa en la activación de la inflamación. La Lp-PLA<sub>2</sub> 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<sup>[2]</sup>. Además, la Lp-PLA<sub>2</sub> es un factor de predicción independiente de placa vulnerable<sup>[3]</sup>. 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<sup>[4]</sup>. Además, la Lp-PLA<sub>2</sub> también es un factor de predicción independiente de la cardiopatía coronaria, y difícilmente se ve afectada por otros factores<sup>[5]</sup>. La actividad/calidad de Lp-PLA<sub>2</sub> mantiene una relación logarítmica lineal con el riesgo de cardiopatía coronaria y la mortalidad total de los vasos, pero no está tan correlacionada con la apoplejía isquémica y la mortalidad no vascular<sup>[6-7]</sup>.

## [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-PLA<sub>2</sub> y el diluyente de reacción. La Lp-PLA<sub>2</sub> en la muestra se une al anticuerpo anti-Lp-PLA<sub>2</sub> 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-PLA<sub>2</sub> marcado con acridinio se agrega a la mezcla y se incuba.

(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-PLA<sub>2</sub> en la muestra. La concentración de Lp-PLA<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub>	Micropartícula (R1)	Micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal de ratón anti-Lp-PLA <sub>2</sub> , de aproximadamente 0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l;	60 × 50 µl

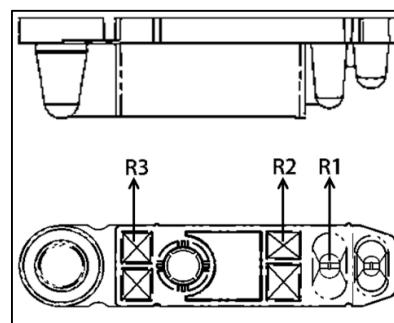
	ProClin 300, 0,5 g/l		
Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Lp-PLA <sub>2</sub> marcado con acridinio, ~10 µg/l; solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 100 µl	60 × 100 µl
Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 × 150 µl	60 × 150 µl
Calibrador de Lp-PLA <sub>2</sub> C1	Lp-PLA <sub>2</sub> recombinante; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Calibrador de Lp-PLA <sub>2</sub> C2	Lp-PLA <sub>2</sub> 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-PLA<sub>2</sub> 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 Immuno 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-PLA<sub>2</sub>
- (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 d ía, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 5 d ás y a una temperatura de -20 °C o menos durante 60 d ás. Puede pasar por el ciclo de congelaci ón-descongelaci ón solo una vez.

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

## [Instrumentos correspondientes]

Analizador autom ático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immuno F6/F6S de Medcaptain

## [Tipos de muestras]

Se puede utilizar sangre, suero y plasma obtenido con EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub>, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes en el análsis.

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 d ás y a una temperatura de -20 °C o menos durante 6 meses. Se debe evitar aplicar con frecuencia el ciclo de congelaci ón-descongelaci ón; solo se permite un ciclo de congelaci ón-descongelaci ón. Si la muestra contiene precipitado o f lóculo congelado, es necesario realizar una centrifugaci ón para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtenci ón 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 obtenci ón de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar determinados tubos de obtenci ón de muestras.

## [Procedimiento del análsis]

### Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo Lp-PLA<sub>2</sub> (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, tópelo y séllelo; 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.

### Calibraci ón

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

Las pruebas de calibración se deben solicitar antes del primer uso del ensayo de Lp-PLA<sub>2</sub>. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de Lp-PLA<sub>2</sub> y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibraci ón, saque los cartuchos de reactivo del paquete y c árguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el c ódigo de barras bidimensional de los cartuchos de reactivos para obtener informaci ón sobre el reactivo (nombre, n úmero 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 calibraci ón), seleccione el nombre de la prueba y el n úmero de lote para solicitar una calibraci ón.

Seleccione las posiciones de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el n úmero de repetici ón de análsis e inicie la calibraci ón.

El analizador autom ático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibraci ón con el fin de validar la curva de calibraci ón y ajustar la curva autom áticamente.

La calibraci ón del instrumento tiene una vigencia de 28 d ás.

Se necesita una nueva calibraci ón en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
- (2) Los controles est án fuera del rango permitido.
- (3) El lote de reactivos se ha utilizado en el instrumento durante m ás de 28 d ás. Consulte el cap ítulo "Calibraci ón" en el manual de instrucciones del analizador autom ático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener informaci ón detallada sobre la calibraci ón.

### Análsis de control

Existen dos niveles de controles de Lp-PLA<sub>2</sub> 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 análsis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o despu és de realizar servicios de soluci ón de problemas o mantenimiento.

Antes del análsis de control, retire los cartuchos de reactivo del empaque y c árguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el c ódigo de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener informaci ón sobre el reactivo (nombre, n úmero 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 análsis de control deben estar dentro de un rango espec ífico. Si est áfuera 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. Despu és del análsis y la correcci ón de la causa ra íz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comun íquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análsis de control con base en su propia pr áctica.

Consulte el cap ítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador autom ático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener informaci ón detallada sobre el análsis de control.

### Análsis de muestras

Antes del análsis de la muestra, retire los cartuchos de reactivo del empaque y c árguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el c ódigo de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener informaci ón sobre el reactivo (nombre, n úmero de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

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

Destape los tubos de obtenci ón de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras y c árguelas en el instrumento.

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la informaci ón 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 obtenci ón del resultado es de aproximadamente 20 minutos.

Consulte el cap ítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador autom ático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener informaci ón detallada sobre los análsis de muestras.

## Cálculo de resultados

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-PLA<sub>2</sub> 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-PLA<sub>2</sub> está por encima del límite superior, se informa como >1000,0 ng/ml.

Para la muestra con una concentración de Lp-PLA<sub>2</sub> 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 catéter 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-PLA<sub>2</sub> 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 reumátoides 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-PLA<sub>2</sub> se elimina o reduce de manera efectiva. Sin embargo, el riesgo de vasos sanguíneos en personas con esta mutación no se reduce significativamente<sup>[6]</sup>.

**[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:  
a) 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 %.  
b) Agregue Lp-PLA<sub>2</sub> de una concentración conocida en muestras reales de pacientes con diferentes niveles de Lp-PLA<sub>2</sub>. La recuperación de enriquecimiento es de 100 ± 15 %.

**4 Linealidad**  
Analice las muestras de Lp-PLA<sub>2</sub> 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


  
**SEBASTIÁN ANTONIO CELLI**  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤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 ≤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-PLA<sub>2</sub> 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 científicas 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 científica. 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 Considera 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
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad
	Fabricante	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo

### [Referencias]

- [1] Samanta U, Bahnsen 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-PLA<sub>2</sub> 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 Sight B.V.

Roald Dahlalaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

### [Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

Main Label template for product Lp-PLA<sub>2</sub> control:

Fig 1 Container Label—Lp-PLA<sub>2</sub> control L

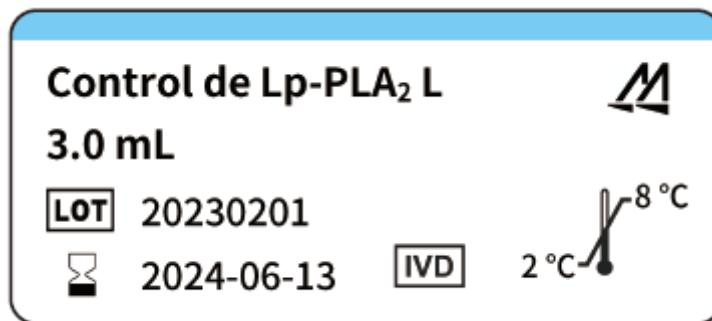


Fig 2 Container Label—Lp-PLA<sub>2</sub> control H

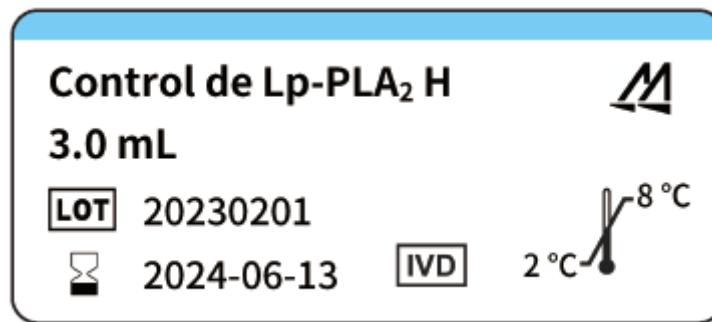
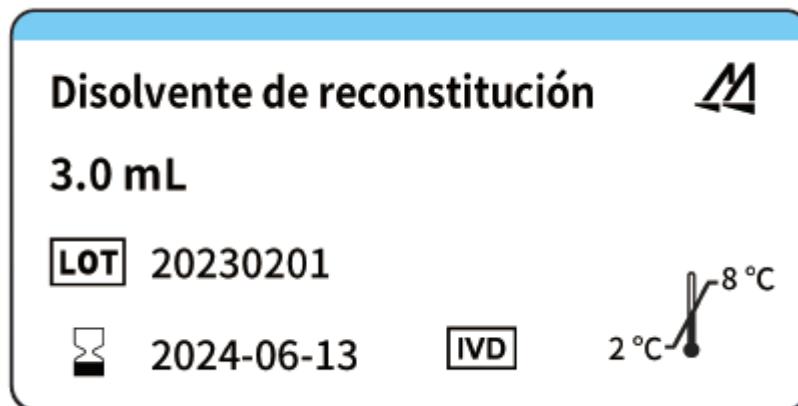


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



MCN MED S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 4 Outer Packaging—Lp-PLA<sub>2</sub> Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL)

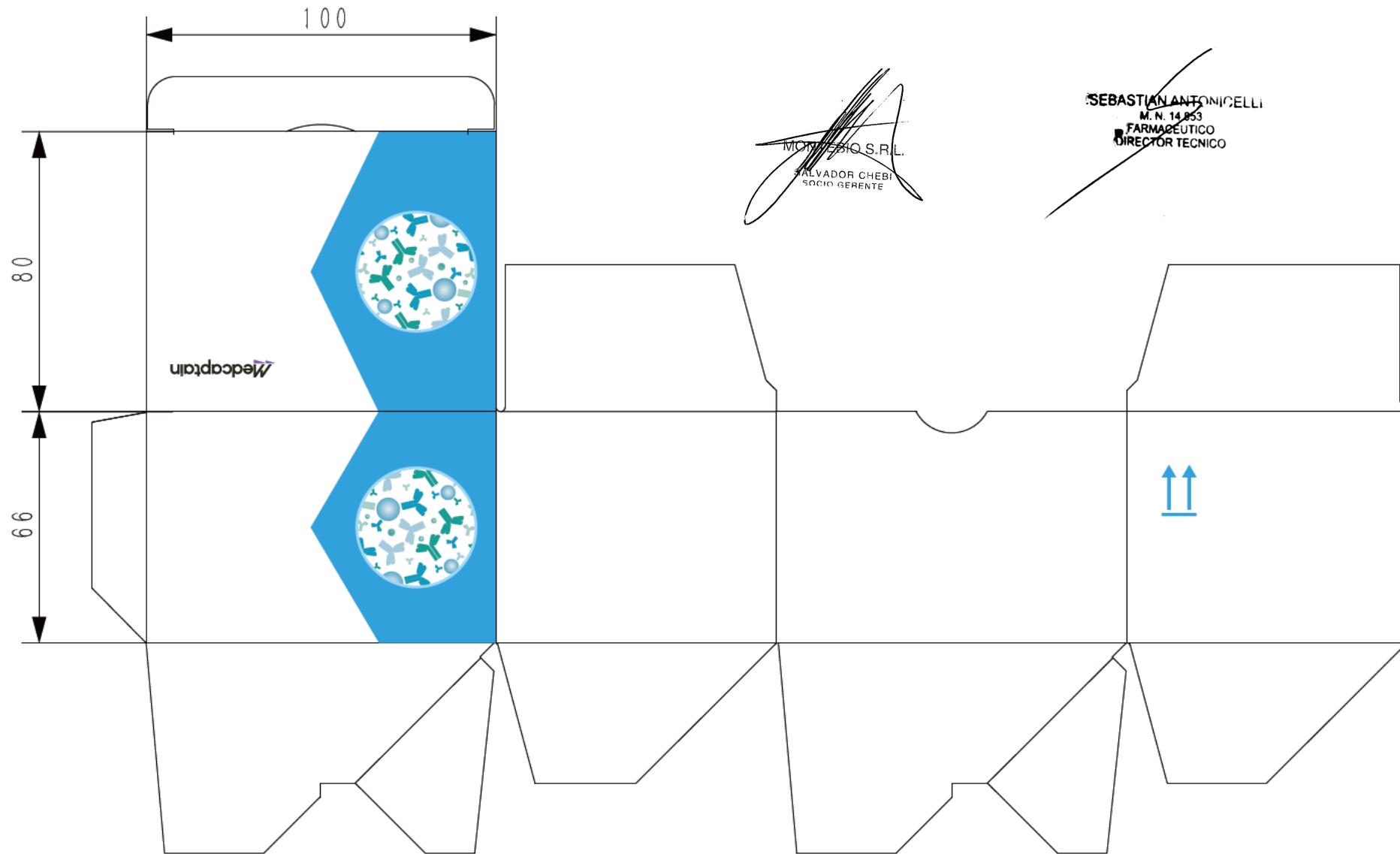
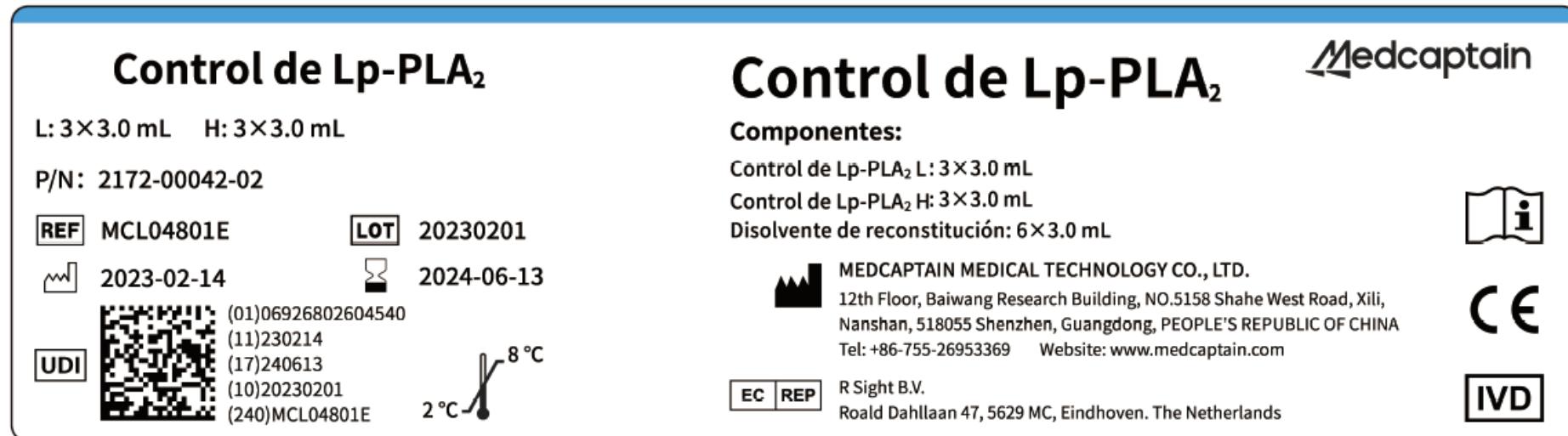


Fig 5 Label on Outer Packaging—Lp-PLA<sub>2</sub> (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL04801E)



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](http://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-PLA<sub>2</sub>


  
**MEDCAPTAIN S.R.L.**  
**ELVADOR CHEBI**  
**DIRECTOR GERENTE**  
  

  
**SEBASTIAN ANTONIO CELLI**  
**M. N. 14.953**  
**FARMACEUTICO**  
**DIRECTOR TECNICO**

#### [Nombre del producto]

Control de Lp-PLA<sub>2</sub>

#### [Tamaño del envase]

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

#### [Uso previsto]

El control de Lp-PLA<sub>2</sub> se empareja con el reactivo específico de Lp-PLA<sub>2</sub> para la medición cuantitativa de Lp-PLA<sub>2</sub> 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-PLA<sub>2</sub> utiliza el procedimiento de medición del ensayo de Lp-PLA<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> L	Lp-PLA <sub>2</sub> recombinante de bajo nivel, solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin 300, 0,5 g/l	3 × 3,0 ml
Control de Lp-PLA <sub>2</sub> H	Lp-PLA <sub>2</sub> 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-PLA<sub>2</sub> (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). Tapelo y sélelo; 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 aliquotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada aliquota 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. Despues 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 óculo.

**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

MONTENEGRO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SECCO GERENTE

SEBASTIAN ANTONIO CELLI  
M. N. 14.953  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product sST2 (CLIA):

Fig 1 Container Label—sST2 Calibrator C1

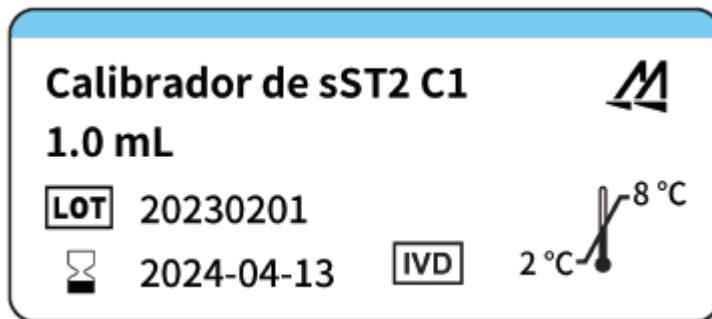
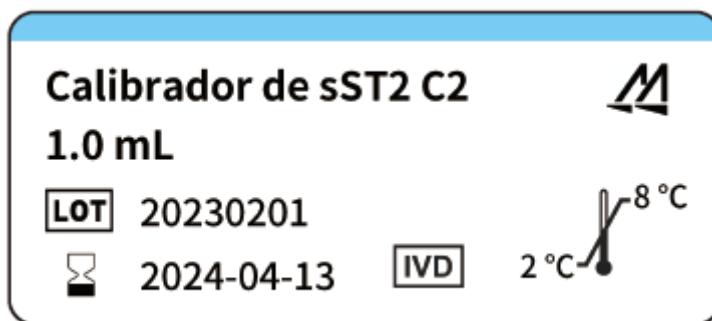


Fig 2 Container Label—sST2 Calibrator C2

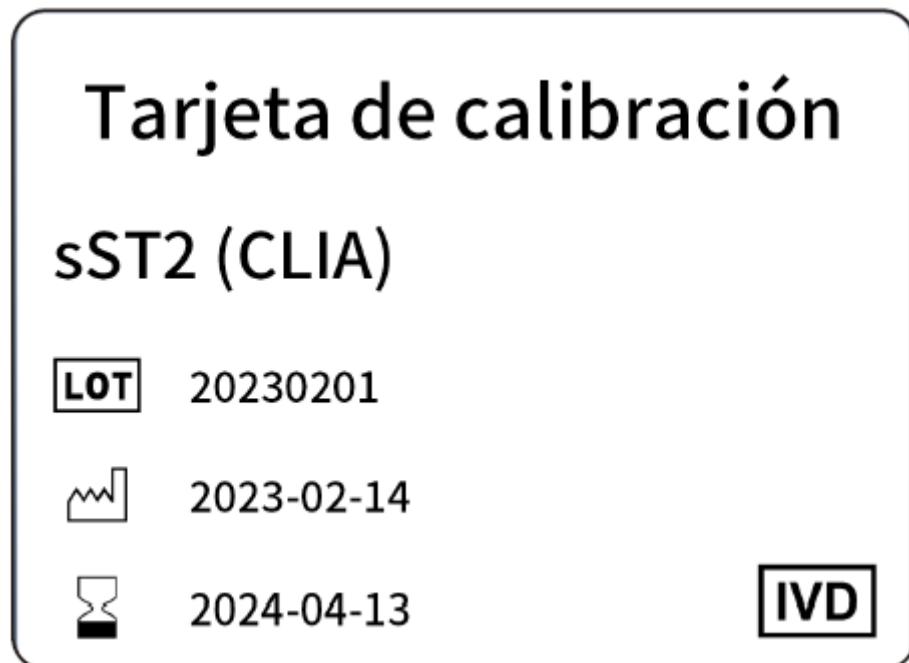


Two handwritten signatures are present. The signature on the left is over a large oval and includes the text "MONTEVIDEO S.R.L." and "SALVADOR CHEBI SOCIO GERENTE". The signature on the right is over a smaller oval and includes the text "SEBASTIAN ANTONICELLI", "M.N. 14.853", "FARMACEUTICO", and "DIRECTOR TECNICO". To the right of these signatures is a small rectangular stamp with the text "MONTEVIDEO S.R.L." and "SALVADOR CHEBI".

Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



Fig 4 Label—Calibration Card



  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 5 Label—sST2 Reagent Cartridge



MONTEBIO 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)

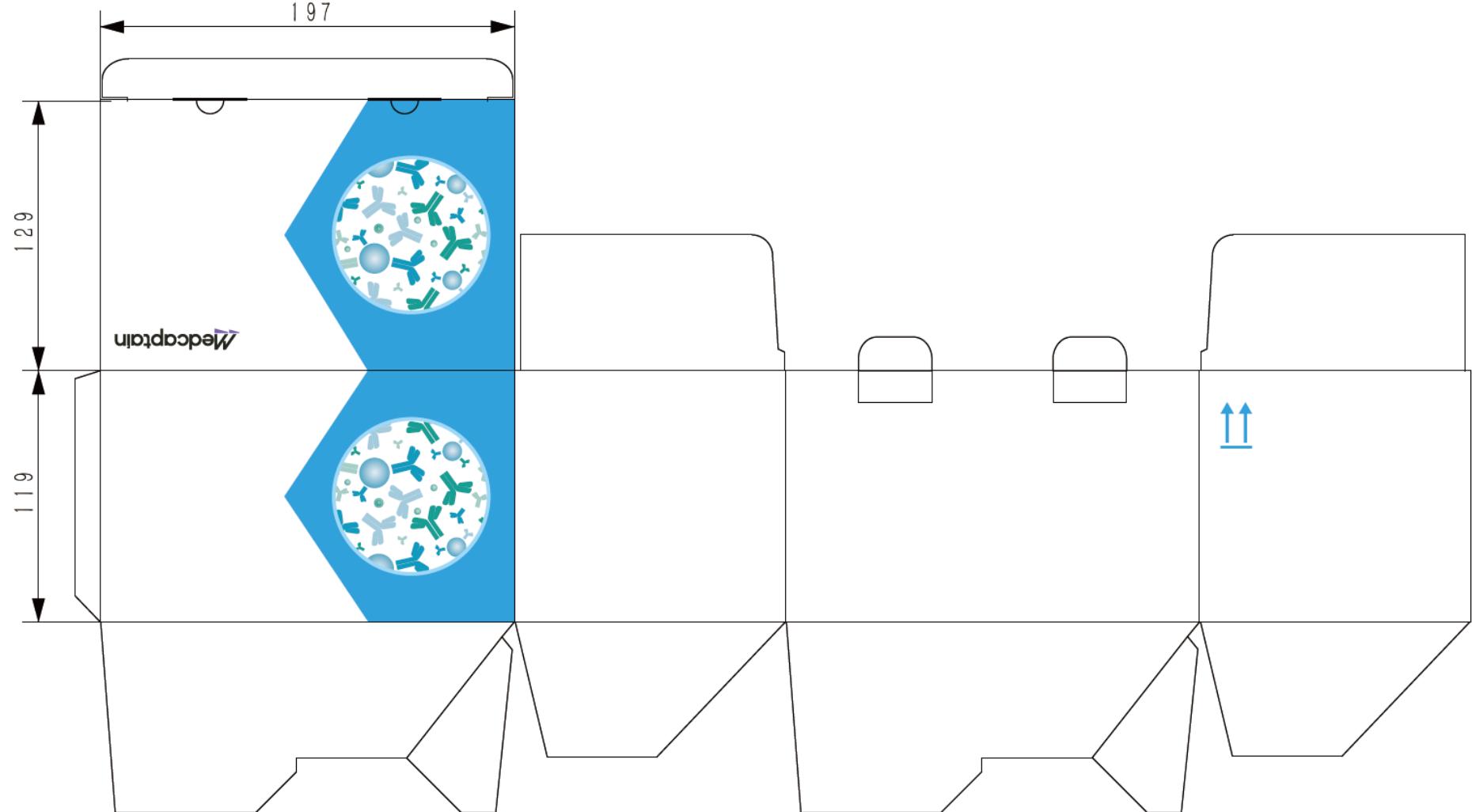


Fig 7 Label on Outer Packaging—sST2 (CLIA)

(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL03701E)

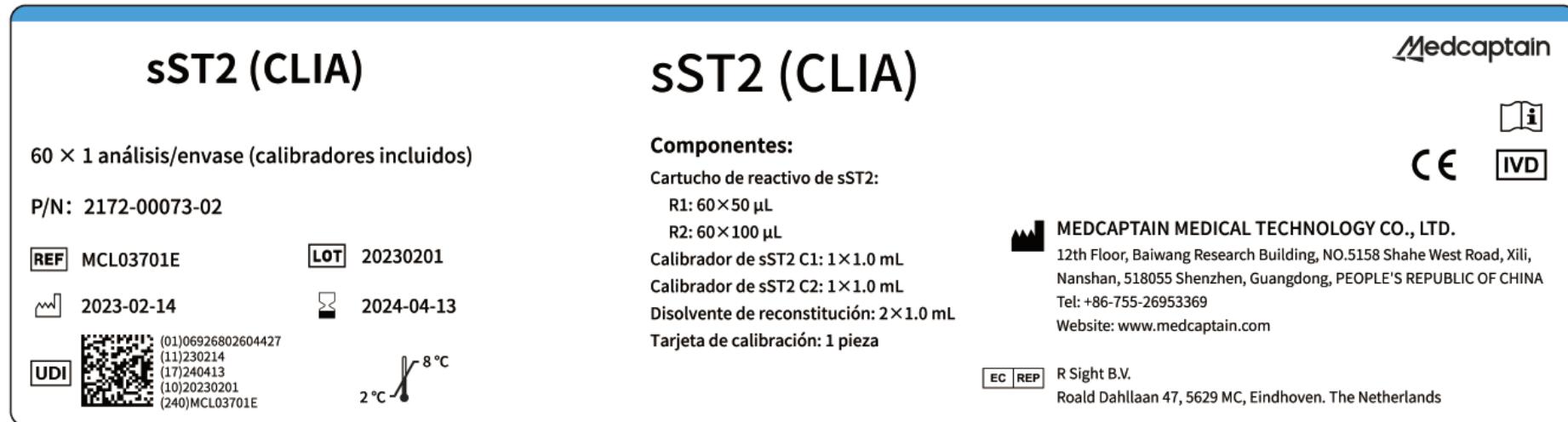
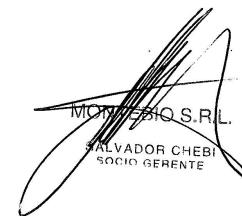


Fig 8 Label on Outer Packaging—sST2 (CLIA)  
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL03702E)



  
MONTEBRIOS.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](http://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. 14853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

## Instrucciones de usos ST2 (CLIA)

### [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 sandwich 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



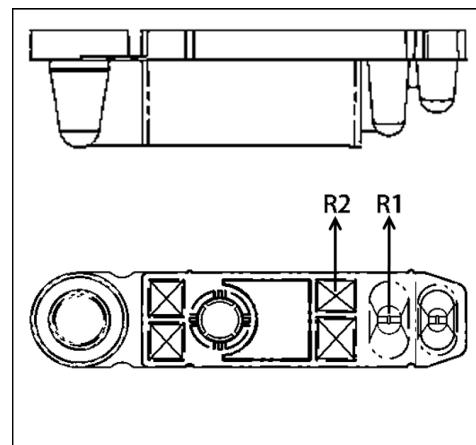
Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-sST2 marcado con acridinio, ~10 µg/l; solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.	60 × 100 µl	60 × 100 µl
Calibrador de sST2 C1	sST2 recombinante; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l.	1 × 1,0 ml	/
Calibrador 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 Immuno 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



congelación-descongelación solo una vez.

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

## [Instrumentos correspondientes]

Análizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immuno F6/F6S de Medcaptain

## [Tipos de muestras]

Se puede utilizar sangre, suero y plasma obtenido con EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub>, 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 cristalizado 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 reconstituirse antes de su uso. Tome 2 viales de disolvente de reconstitución (1,0 ml/vial), vierta un vial de solvente en C1 o C2, tapélo y séquelo; 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 introduzcalas 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 incuba 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	Espiranolactona	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
Nitrofurantoina	4 µg/ml	Fenitoína	50 µg/ml
Quinidina	12 µg/ml	Teofilina	40 µg/ml
Verapamil	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 reumátoides 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 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  $r \geq 0,990$ .

##### 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

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤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 ≤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 , Fiuzat 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 Sight B.V.

Roald Dahlalaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

### [Fecha de emisión]

21-04-2023

### Versión: 1,0

MONTERO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN ANTONIELLI  
M. N. 14.053  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product sST2 control:

Fig 1 Container Label—sST2 control L

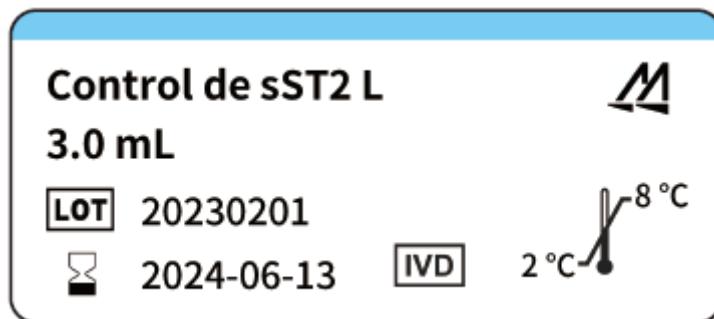


Fig 2 Container Label—sST2 control H

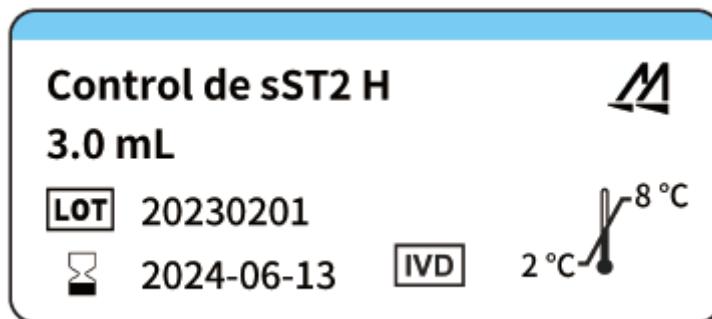
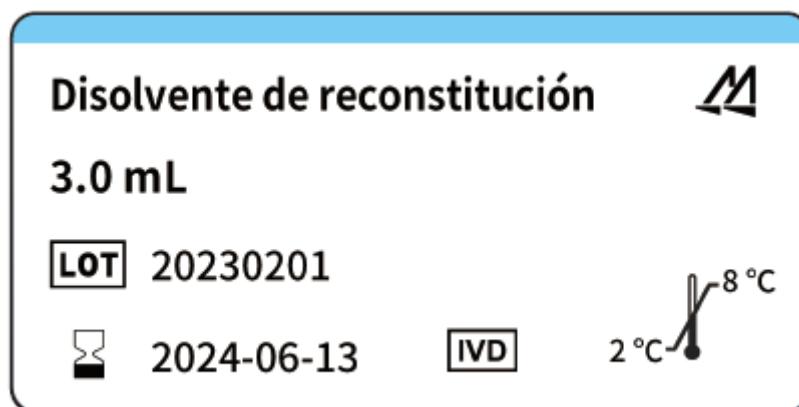


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



  
MONTEVIDEO 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)

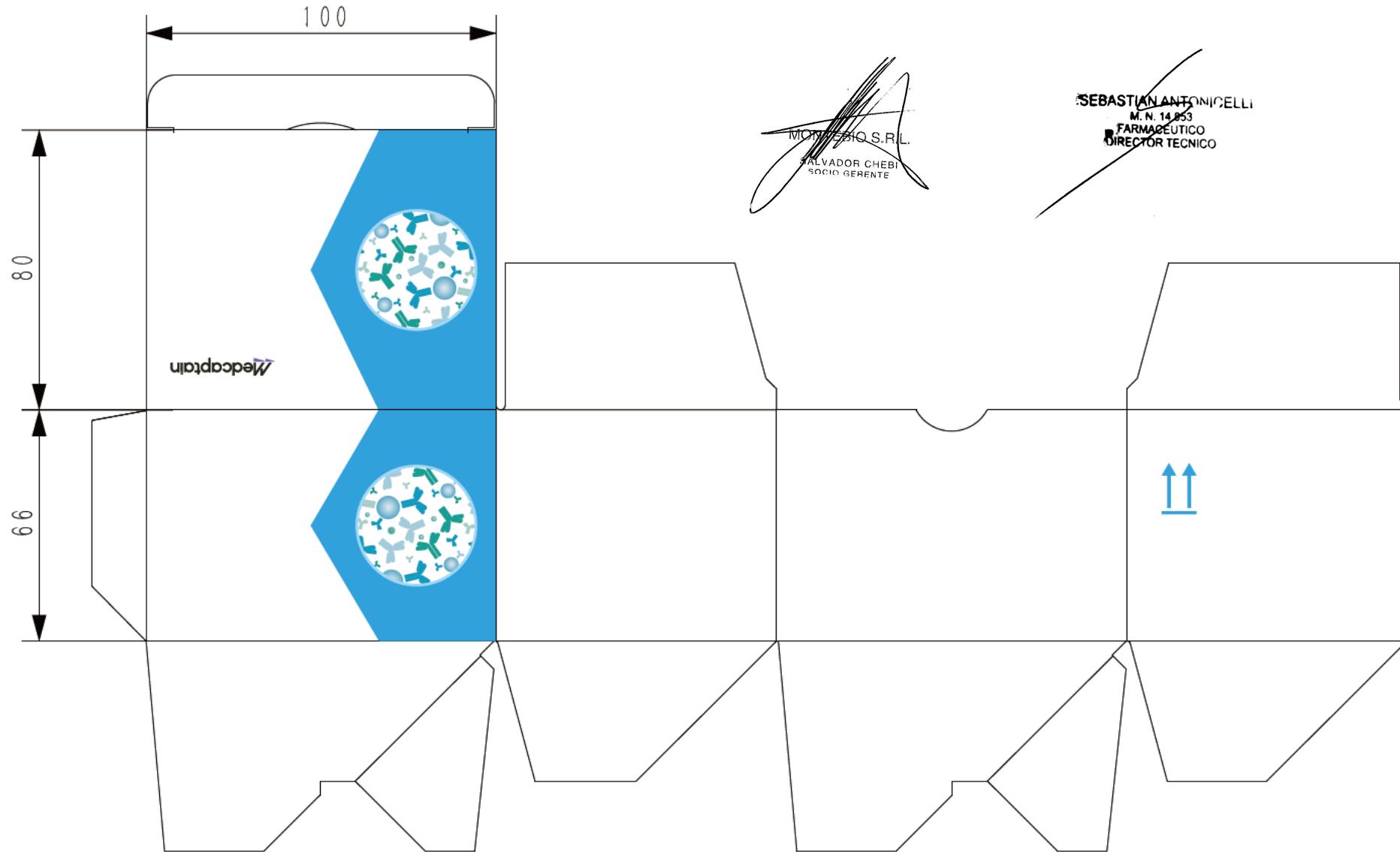
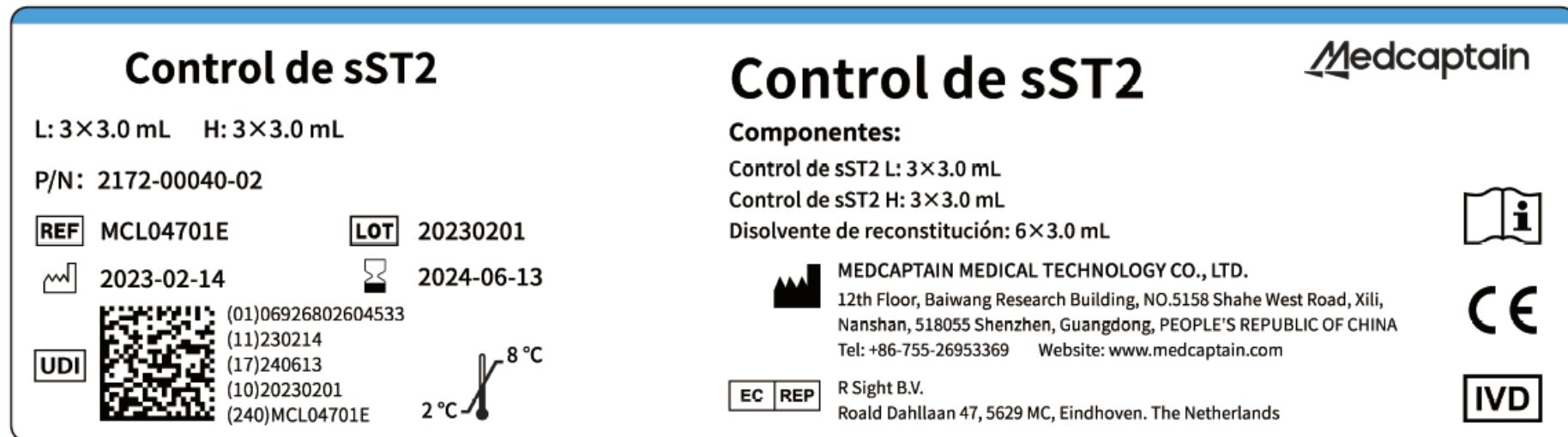


Fig 5 Label on Outer Packaging—sST2 Control (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL04701E)



# Modelo de rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L.** Vera 575 – CABA - Argentina  
[www.montebio.com.ar](http://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. 14853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

# Instrucciones de uso

## Control de sST2

  
**MONTEBELLO S.R.L.**  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE  
  
**SEBASTIÁN ANTONIELLI**  
 M. N. 14.293  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

### [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). Tápelo y sélelo; 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 aliquotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas en [Condiciones de almacenamiento y vida útil] para su uso futuro. Cada aliquota 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. Despues 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 óptico.

## 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 los símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	<b>REF</b>	Número de catálogo

<b>LOT</b>	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba	<b>CE</b>	Marca CE de conformidad
	Fabricante	<b>UDI</b>	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

**EC REP** R Sight B.V.  
Roald Dahlalaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

## [Fecha de emisión de las instrucciones de uso]

21-04-2023

Versión: 1,0

MONTEBELLO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14.053  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



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.