

## 1. Rótulos

### Rótulo Externo de Caja:



**Rótulo Externo de prueba cuantitativa de Dimero D por 25 test.**

D-Dimer Rapid Quantitative  
Test (Immunofluorescence Assay)

Cat No. XXXXXXXX  
25 Tests/kit

LOT XXXXXXXXX  YYYYMMDD  YYYYMMDD

**Rótulo Interno del test**

D-Dimer Rapid Quantitative Test

LOT XXXXXXXXX  YYYYMMDD  YYYYMMDD

Store at: 2-30°C

**Rótulo Interno de la solución buffer**

Whole Blood Buffer

LOT XXXXXXXXX vol: 1.8 ml  
 YYYYMMDD  YYYYMMDD

Store at: 2-30°C

**Rótulo Interno de la tarjetas RFI**

D-Dimer IC card

LOT XXXXXXXXX

**Rótulo Externo de prueba cuantitativa de cTnI (troponina cardíaca I) por 25 test.**

cTnI (Cardiac Troponin I)  
Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)

Cat No. XXXXXXXX  
25 Tests/kit

LOT XXXXXXXXX  YYYYMMDD  YYYYMMDD

**Rótulo Interno del test**

cTnI Rapid Quantitative Test

LOT XXXXXXXXX  YYYYMMDD  YYYYMMDD

Store at: 2-30°C

**Rótulo Interno de la solución buffer**

Whole Blood Buffer

LOT XXXXXXXXX vol: 1.8 ml  
 YYYYMMDD  YYYYMMDD

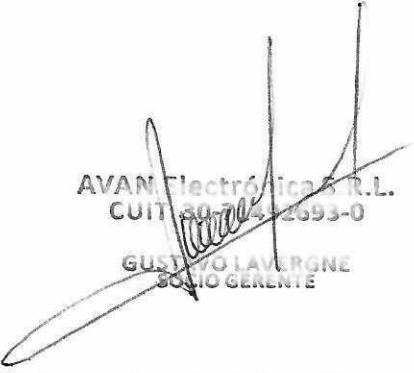
Store at: 2-30°C

**Rótulo Interno de la tarjetas RFI**

cTnI IC card

LOT XXXXXXXXX

  
CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

  
AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-70442693-0  
GUSTAVO LAVERGNE  
SOCIO GERENTE

## Rótulo Externo de Control de Calidad de prueba de Dimero D

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| <b>D-Dimer Quality Control</b>      |          |
| SIZE: 2x1x0.6mL                     |          |
| Cat No.:                            |          |
| The applicable reagent is : D-Dimer |          |
| LOT XXXXXXXXXXX                     | YYYYMMDD |
| Store at 2-30°C                     |          |

### Rótulo Interno Dimero D Control 1

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>D-Dimer Control 1</b>   |  |
| Target Value:              |  |
| Con:                       |  |
| The applicable reagent is: |  |
| D-Dimer                    |  |
| LOT                        |  |

### Rótulo Interno Dimero D Control 2

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>D-Dimer Control 2</b>   |  |
| Target Value:              |  |
| Con:                       |  |
| The applicable reagent is: |  |
| D-Dimer                    |  |
| LOT                        |  |

## Rótulo Externo de Control de Calidad de prueba de Troponina Cardíaca I (cTnI)

|                                                       |          |
|-------------------------------------------------------|----------|
| <b>cTnI (Cardiac Troponin I )<br/>Quality Control</b> |          |
| SIZE: 2x1x0.6mL                                       |          |
| Cat No.:                                              |          |
| The applicable reagent is : cTnI                      |          |
| LOT XXXXXXXXXXX                                       | YYYYMMDD |
| Store at 2-30°C                                       |          |

### Rótulo Interno cTnI Control 1

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>cTnI Control 1</b>      |  |
| Target Value:              |  |
| Con:                       |  |
| The applicable reagent is: |  |
| cTnI                       |  |
| LOT                        |  |

### Rótulo Interno cTnI Control 2

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>cTnI Control 2</b>      |  |
| Target Value:              |  |
| Con:                       |  |
| The applicable reagent is: |  |
| cTnI                       |  |
| LOT                        |  |

## Sobre Rótulo Externo (Importador):

*(Signature)*  
 CARDONE VICENTE JOSE  
 BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
 AVAN Electrónica S.R.L.  
 DIRECTOR TECNICO

Importado por: AVAN Electrónica SRL  
 Calle 95 Padre M. Ashkar N°688  
 (ex Monteagudo) Villa Lynch, Gral. San Martín  
 (CP1672), Buenos Aires, Argentina.  
 Director Técnico: Bioq. Vicente Cardone M.P. 1202  
 Uso Profesional Exclusivo  
 Autorizado por la ANMAT PM-2338-16

*(Signature)*  
 AVAN Electrónica S.R.L.  
 CUIT 30-720500-90  
 SUSCRITO LAVERGNE  
 SOLO GERENTE



**Prueba cuantitativa rápida de dímero D (ensayo de inmunofluorescencia)**

*Solo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

**NOMBRE DEL PRODUCTO**

Prueba cuantitativa rápida de dímero D (ensayo de inmunofluorescencia)

**ESPECIFICACIÓN**

1 test/kit, 10 test/kit, 20 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit, 100 tests/kit

**USO PREVISTO**

La prueba cuantitativa rápida de dímero D, junto con el medidor FIA de Aehealth, está diseñada para la determinación cuantitativa in vitro de dímero D en sangre total y plasma humanos.

**RESUMEN**

El dímero D es un producto de degradación específico del monómero de fibrina después de la reticulación con el factor de activación XIII, que se produce por hidrólisis de la enzima fibrinolítica. Puede reflejar la función de coagulación y la actividad fibrinolítica in vivo, y es un indicador de hipercoagulabilidad, trombosis e hiperfibrinólisis secundaria. El nivel de dímero D aumentó en la trombosis venosa profunda, la embolia pulmonar, la coagulación intravascular diseminada, la hepatitis grave y otras enfermedades, así como después de la terapia trombolítica, que puede utilizarse como un índice de observación eficaz de la terapia trombolítica. Debido a su alta sensibilidad y valor predictivo negativo, el dímero D negativo se ha utilizado como una base importante para excluir la formación de embolia pulmonar (EP) y trombosis venosa profunda (TVP).

Valor normal de referencia:  $<0,5$  mg/L.

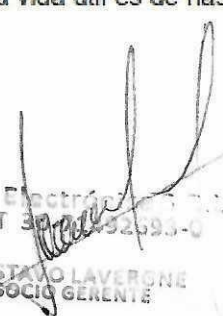
**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO**

La prueba cuantitativa rápida de dímero D de Aehealth se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida de dímero D de Aehealth utiliza un método de inmunodetección sándwich, cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo del dímero D del detector marcado con fluorescencia se une al antígeno del dímero D en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por capilaridad, los complejos de anticuerpo detector y dímero D se capturan en el anticuerpo dímero D que se ha inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de dímero D hay en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de dímero D capturado y el medidor Aehealth FIA muestra las concentraciones de dímero D en la muestra de sangre.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

1. Almacene el tampón de detección a  $2 \sim 30$  °C. El buffer es estable hasta 24 meses.
2. Almacene el casete de prueba cuantitativa rápida Aehealth D-Dimer a  $2 \sim 30$  °C, la vida útil es de hasta 24 meses.
3. El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete.

  
CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

  
AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-07452693-0  
GUSTAVO LAVERONE  
SOCIO GERENTE



## MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 Casete de prueba (carcasa de PVC, fibra de vidrio, membrana de nitrocelulosa)
- 1 tarjeta IC
- 1 Instrucciones de uso
- 1 tubo de tampón de sangre entera

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Juego de pipetas de transferencia (10 µL, tamaño de 100 µL)
- Contenedores de recolección de muestras
- Centrífuga (solo para plasma)
- Temporizador

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. No utilice el casete de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que está insertada en el equipo.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Aehealth D-Dimer solo está operativo en el medidor Aehealth FIA.
6. No utilice el casete de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el medidor en sí puede causar vibración, que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y viales de tampón de detección por separado para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los casetes de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón del detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes de materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con sangre entera y plasma.

En el caso de la sangre total recolectada por venopunción:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción utilizando un tubo de extracción de sangre con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se prueban inmediatamente, pueden almacenarse a 2 ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre completa almacenadas a 2 ~ 8 °C durante más de 2 días.

Para el plasma:

1. Separar el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2 ~ 8 °C durante un máximo de 3 días.

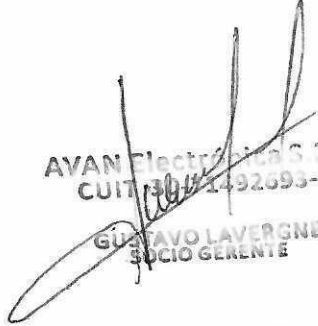
Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

La temperatura ambiente de funcionamiento recomendada es de 22-28 °C.

Consulte el manual de operación del medidor Aehealth FIA para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

  
CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

  
AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-1492693-0

GUSTAVO LAVERGNE  
SOCIO GERENTE



### Paso 1: Preparación

Verifique / deslice la información de la tarjeta IC al equipo.

### Paso 2: Muestreo

Plasma: Tome 100 µL de muestras de plasma, cárguelas en el pocillo de muestra del casete de prueba; Sangre entera: Extraiga 40 µl de tampón de sangre entera y 120 µl de sangre entera en el tubo de muestra;

### Paso 3: Mezcla

Sangre entera: Mezcle bien la muestra con el diluyente de la muestra durante 1 minuto golpeando o invirtiendo el tubo;

### Paso 4: Carga

Sangre total: Tome 120 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del casete de prueba;

### Paso 5: Pruebas

Prueba rápida: Después de 15 minutos de la reacción de adición de muestras, inserte la tarjeta de detección en el portador del analizador de inmunoensayo de fluorescencia, haga clic en el botón "Prueba" en la página "Prueba rápida", ingrese la información y haga clic en "prueba", el instrumento detectará e imprimirá automáticamente los resultados;

Prueba de temporización: Inserte la tarjeta de detección en el portador del analizador inmune de fluorescencia inmediatamente después de agregar la muestra, haga doble clic en el botón "Prueba de temporización", ingrese la información y haga clic en "prueba", después de que finalice la cuenta regresiva de incubación automática, haga clic en probar, detectar automáticamente, dar los resultados de la prueba e imprimir.

## LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre entera y plasma humano.
2. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de dímero D de Aehealth deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba del dímero D no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epítopos similares de componentes no específicos en la sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
4. Se recomienda que la muestra de sangre total y plasma utilice EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de dímero D de Aehealth y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección: 0,1 mg/L;

Rango lineal: 0.1 ~ 10 mg / L;

Coefficiente de correlación lineal  $R \geq 0,990$ ;

Precisión: dentro del lote C.V. es  $\leq 15\%$ ; entre lotes C.V. es  $\leq 20\%$ ;

Precisión: la desviación relativa de los resultados de la medición no excederá  $\pm 15\%$  cuando se pruebe el calibrador de precisión preparado por el calibrador de precisión estándar o estandarizado D-Dimer.

## BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Sakamoto K, Yamamoto Y, Okamoto H, Okabe M. D-Dimer es útil para diferenciar la disección aórtica aguda y la embolia pulmonar aguda del infarto agudo de miocardio. Hellenic J Cardiol. 2011 marzo-abril; 52(2):123-7
2. Yasuoka S, Kubota S. El valor de la prueba de dímero D en sangre en el diagnóstico de pacientes sin cita previa con cáncer venoso tromboembolismo. Gestión de Riesgos Sanitarios del País Vasco. 2011; 7;125-7. Epub 1 de marzo de 2011.

  
CARDONE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

  
AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-2693-0

GUSTAVO LAVERONE  
SOCIO GERENTE

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS CE

|                                                                                   |                                                     |                                                                                   |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro          |  | No reutilizar                     |
|  | Fecha de caducidad                                  |  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Almacenar a 2-30°C                                  |  | Fecha de fabricación              |
|  | Fabricante                                          |  | Código de lote                    |
|  | Advertencia, consulte las instrucciones en el anexo |  | Mantener seco                     |
|  | Evite la sobreexposición al sol                     |  | Marcado CE                        |
|  | No utilice el producto si el paquete está dañado    |  | Riesgos biológicos                |
|  | Representante Autorizado en la Comunidad Europea    |                                                                                   |                                   |

Lea atentamente este manual del usuario antes de operar para garantizar un uso adecuado.

N.º de documento: 30900036 Versión: 3.0

## INFORMACIÓN BÁSICA



**AEHEALTH LIMITADA**

Dirección: 007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ Reino Unido

Correo electrónico: sales@aehealth.uk



**MedNet EC-REP GmbH**

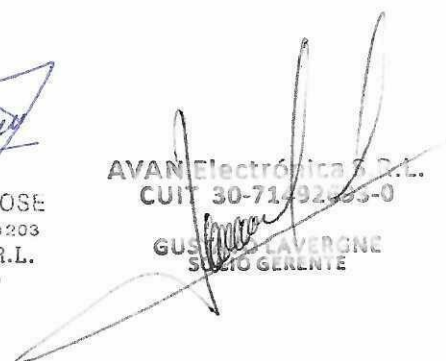
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania



CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-7149265-0

GUSTAVO CLAVERONE  
SUO GERENTE





## Prueba cuantitativa rápida de cTnI (troponina cardíaca I) (ensayo de inmunofluorescencia)

Solo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

### NOMBRE DEL PRODUCTO

Prueba cuantitativa rápida de cTnI (troponina cardíaca I) (ensayo de inmunofluorescencia)

### ESPECIFICACIÓN

1 test/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit;

### USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida cTnI (troponina cardíaca I) junto con el medidor Aehealth FIA está diseñada para la determinación cuantitativa in vitro de troponina cardíaca I (cTnI) en sangre total, suero o plasma humano. Se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar del infarto de miocardio.

### RESUMEN

La troponina I está compuesta por 205 aminoácidos con un peso molecular relativo de 24kd. Es una proteína rica en  $\alpha$  - hélice. Forma complejo con cTnT y cTnI, que tienen su propia estructura y función. Después de la lesión miocárdica, los miocitos cardíacos estallaron y la troponina I se liberó en el sistema de circulación sanguínea, que aumentó significativamente en 4-8 horas, alcanzó su punto máximo en 12-16 horas después de la lesión miocárdica y se mantuvo alta en 5-9 días. La troponina I es el biomarcador más idóneo del infarto de miocardio, debido a su alta especificidad y sensibilidad.

Valor de referencia normal:  $< 0,3$  ng/mL;

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba cuantitativa rápida Aehealth cTnI se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida de cTnI de Aehealth utiliza un método de inmunodetección en sándwich, cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo cTnI del detector marcado con fluorescencia se une al antígeno cTnI en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por capilaridad, los complejos de anticuerpo detector y cTnI se capturan en el anticuerpo cTnI que se ha inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno cTnI está en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de cTnI capturada y el medidor Aehealth FIA muestra las concentraciones de cTnI en la muestra de sangre.

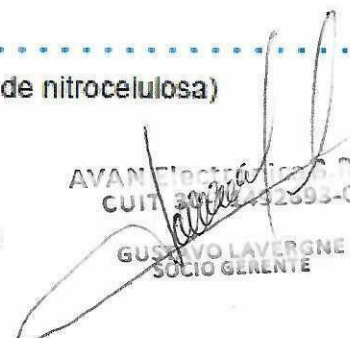
### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el tampón de detección a  $2 \sim 30$  °C. El buffer es estable hasta 24 meses.
2. Almacene el casete de prueba cuantitativa rápida Aehealth cTnI a  $2 \sim 30$  °C, la vida útil es de hasta 24 meses.
3. El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 Casete de prueba (carcasa de PVC, fibra de vidrio, membrana de nitrocelulosa)
- 1 tarjeta IC de casete de prueba
- 1 tubo de tampón de sangre entera
- 1 instrucciones de uso

  
 CARDONE VICENTE JOSE  
 BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
 AVAN Electrónica S.R.L.  
 DIRECTOR TECNICO

  
 AVAN Electrónica S.R.L.  
 CUIT 307442593-0

GUSTAVO LAVERGNE  
 SOCIO GERENTE



## MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 10 µL, 100 µL)
- Contenedores de la colección de especímenes
- Lancetas estériles (solo para sangre entera por punción en el dedo)
- Almohadillas con alcohol
- Centrífuga (solo para plasma/suero)
- Temporizador

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. No utilice el casete de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que está insertada en el equipo.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Aehealth cTnI solo está operativo en el medidor Aehealth FIA.
6. No utilice el casete de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el medidor en sí puede causar vibración, que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y viales de tampón de detección por separado para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los casetes de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón del detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes de materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera.

En el caso de la sangre total recolectada por venopunción:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción utilizando un tubo de extracción de sangre con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se prueban inmediatamente, pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C durante un máximo de 3 días.

Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

La temperatura ambiente de funcionamiento recomendada es de 22-28 °C.

Consulte el manual de operación del medidor Aehealth FIA para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

**Paso 1: Preparación**

Verifique / deslice la información de la tarjeta IC al equipo.

**Paso 2: Carga**

**Suero / plasma:** tome 100 µL de muestras de suero o plasma, cárguelo en el pocillo de muestra



CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO



AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-2492693-0  
GUSTAVO LAVERGNE  
SOCIO GERENTE



del casete de prueba;

Sangre entera: tome 120 µL de muestra de sangre entera, cárguela en el pocillo de muestra del casete de prueba, agregue inmediatamente una gota de tampón de sangre entera al pocillo de muestra;

### Paso 3: Pruebas

**Prueba rápida:** Después de 15 minutos de la reacción de adición de muestras, inserte la tarjeta de detección en el portador del analizador de inmunoensayo de fluorescencia, haga clic en el botón "Prueba" en la página "Prueba rápida", ingrese la información y haga clic en "prueba", el instrumento detectará e imprimirá automáticamente los resultados;

**Prueba de temporización:** Inserte la tarjeta de detección en el portador del analizador inmune de fluorescencia inmediatamente después de agregar la muestra, haga doble clic en el botón "Prueba de temporización", ingrese la información y haga clic en "prueba", después de que finalice la cuenta regresiva de incubación automática, haga clic en probar, detectar automáticamente, dar los resultados de la prueba e imprimir.

## LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humano.
2. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Aehealth cTnI deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de cTnI no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epitopos similares de componentes no específicos en la sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
4. Se recomienda el uso de EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre total.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Aehealth cTnI y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección: 0,1 ng/mL; Rango lineal: 0.1-50.0 ng/mL;

Coefficiente de correlación lineal  $R \geq 0,990$ ;

Precisión: dentro del lote C.V. es  $\leq 15\%$ ; entre lotes C.V. es  $\leq 20\%$ ;

Precisión: la desviación relativa de los resultados de medición no excederá el  $\pm 15\%$  cuando se pruebe el calibrador de precisión preparado por el calibrador de precisión estándar o estandarizado cTnI.

## LIMITACIONES-REACTIVIDAD CRUZADA

| Material cruzado        | Concentración (ng/mL) |
|-------------------------|-----------------------|
| Troponina C cardíaca    | 1000                  |
| Troponina T cardíaca    | 500                   |
| Troponina esquelética I | 1000                  |

## BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. KhanSQ, Keiyy, Quinn, DaviesJE, NgLL, Cardiotrofina-1 predice la muerte o la insuficiencia cardíaca después de la miocación aguda Journal of cardiac failure 2006; 129(8):635-40.
2. Antman EM, AnbeDT, ArmstrongPA, et al. Directrices de la ACC/AHA para el tratamiento de pacientes con infarto de miocardio con elevación del ST: un reporte del Grupo de Trabajo sobre Guías de Práctica del Colegio Americano de Cardiología/Asociación Americana del Corazón (Comité para Revisar las Directrices de 1999 para el Manejo 2004).



CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO



AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-2693-0  
GUSTAVO LAVERGNE  
SOCIO GERENTE



## ÍNDICE DE SÍMBOLOS CE

|                                                                                   |                                                     |                                                                                   |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Dispositivo médico de diagnóstico In Vito           |  | No reutilizar                     |
|  | Fecha de caducidad                                  |  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Almacenar a 2-30°C                                  |  | Fecha de fabricación              |
|  | Fabricante                                          |  | Código de lote                    |
|  | Advertencia, consulte las instrucciones en el anexo |  | Mantener seco                     |
|  | Evite la sobreexposición al sol                     |  | Marcado CE                        |
|  | No utilice el producto si el paquete está dañado    |  | Riesgos biológicos                |
|  | Representante Autorizado en la Comunidad Europea    |                                                                                   |                                   |

Lea atentamente este manual del usuario antes de operar para garantizar un uso adecuado.

Cat No.:10300069 N.º de documento: 30900028 Versión: 3.3

## BASIC INFORMATION

### AEHEALTH LIMITADA



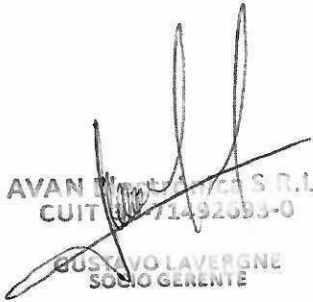
Dirección de producción: 007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ Reino Unido  
Correo electrónico: sales@aehealth.uk



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania

  
CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

  
AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 3071492693-0  
GUSTAVO LAVERGNE  
SOCIO GERENTE



## Control de calidad de la prueba cuantitativa rápida de D-Dímero (NIVEL 1, NIVEL 2) Instrucciones de uso

Control de calidad de D-Dímero

TAMAÑO: 2 x 1 x 0.6 mL

### USO PREVISTO

Este producto está destinado para el uso diagnóstico in vitro, en el control de calidad del D-Dímero en sistemas de química clínica e inmunoensayo.

### PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para uso diagnóstico in vitro. No pipetear con la boca. Tenga las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

SIN ABRIR: Almacenar (+2 a +30°C). Estable hasta la fecha de caducidad impresa en los viales individuales.

ABIERTO: El control reconstituido es estable durante 8 horas entre +15°C y +25°C, 5 días entre +2°C y +8°C, y 28 días a -20 °C una vez que se congela.

Los controles de nivel 1 y nivel 2 son estables hasta su fecha de caducidad tal como se suministran.

### PREPARACIÓN PARA EL USO

1. De +15°C a +25°C, reconstituya cuidadosamente cada vial de ingredientes liofilizados con 0.6 ml de la solución reconstituida. Cierre la botella y agite la botella varias veces y deje reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos.
2. Después de 15 minutos, cubra todas las superficies de la botella girando e invirtiendo la botella.
3. Continúe mezclando hasta que la solución sea homogénea y todo el material liofilizado se reconstituya.

### Nota

Después de la reconstitución, los métodos de procesamiento de estos productos de control de calidad deben ser los mismos que las muestras procesadas, y deben procesarse de acuerdo con los kits o reactivos utilizados. Durante la prueba, se agregaron 100 µL del producto de control de calidad preparado.

### MATERIALES PROPORCIONADOS

Control de nivel 1: 1 x 0.6 mL (D-Dímero CONTROL 1)

Control de nivel 2: 1 x 0.6 mL (D- Dímero CONTROL 2)

Solución reconstituida: 1 botella

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 1 ml, 100 µL)

### VALORES ASIGNADOS

Cada lote de control de D-Dímero se envía a los laboratorios y los valores se asignan a partir de un consenso de los resultados obtenidos por estos laboratorios.

Consulte la etiqueta en la botella de control de calidad para conocer el resultado de la asignación del producto de control de calidad.

### INFORMACIÓN BÁSICA



AEHEALTH LIMITED

Dirección de producción: 007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ Reino Unido

Email: sales@aehealth.uk



CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-142695-0  
GUSTAVO LAVERGNE  
SOCIO GERENTE

**cTnI (Troponina Cardíaca I) Prueba Cuantitativa Rápida Control de calidad  
(NIVEL 1, NIVEL 2) Instrucciones de uso**

cTnI (Troponina Cardíaca I) Control de Calidad  
TAMAÑO: 2 x 1 x 0.6 mL

**USO PREVISTO**

Este producto está destinado al uso diagnóstico in vitro, en el control de calidad de la Troponina Cardíaca I en sistemas de química clínica e inmunoensayo.

**PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS**

Para uso diagnóstico in vitro únicamente. No pipetear con la boca. Tenga las precauciones normales necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

SIN ABRIR: Almacenar (+2 a +30°C). Estable hasta la fecha de caducidad impresa en los viales individuales.  
ABIERTO: El control reconstituido es estable durante 8 horas de +15 a +25°C.  
Los controles de nivel 1 y nivel 2 son estables hasta su caducidad tal como se suministran.

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

1. De +15°C a +25°C, reconstituya cuidadosamente cada vial de ingredientes liofilizados con 0.6 ml de la solución reconstituida.

Cierre la botella y agite la botella varias veces y deje reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos.

2. Después de 15 minutos, cubra todas las superficies de la botella girando e invirtiendo la botella.

3. Continúe mezclando hasta que la solución sea homogénea y todo el material liofilizado se reconstituya.

4. Pipetee 100 µL de una mezcla y cárguela en el pocillo de muestra del casete.

**Nota**

Después de la reconstitución, los métodos de procesamiento de estos productos de control de calidad deben ser los mismos que los de las muestras procesadas, y deben procesarse de acuerdo con los kits o reactivos utilizados. Durante la prueba, se añadieron 100 µL del producto de control de calidad preparado. No diluya los controles reconstituidos.

**MATERIALES PROPORCIONADOS**

Control de Nivel 1: 1 x 0.6 ml (cTnI CONTROL 1)

Control de Nivel 2: 1 x 0.6 ml (cTnI CONTROL

2) Solución reconstituida: 1 botella

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS**

Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 1 ml, 100 µL)

**VALORES ASIGNADOS**

Cada lote de control de cTnI se envía a los laboratorios y los valores se asignan a partir de un consenso de los resultados obtenidos por estos laboratorios.

Consulte la etiqueta en la botella de control de calidad para obtener el resultado de la asignación del producto de control de calidad.

**INFORMACIÓN BÁSICA**

AEHEALTH LIMITED

Dirección de producción: 007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ Reino Unido

Email: sales@aehealth.uk

CARDONE VICENTE JOSE  
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203  
AVAN Electrónica S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

AVAN Electrónica S.R.L.  
CUIT 30-72553-0  
GUSTAVO LAVERGNE  
SOCIO GERENTE





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 67159

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.