Kit de prueba rápida BNP

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF | A02120002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida BNP

【Uso previsto】

El Kit de Prueba Rápida Anbio BNP junto con el Anbio FIA Meter es un ensayo inmunológico de fluorescencia para la medición cuantitativa del natriurético tipo B (BNP) en sangre total o plasma humano.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

Los péptidos natriuréticos cerebrales (BNP) son un polipéptido de 32 aminoácidos secretados por los ventrículos del corazón en respuesta a un estiramiento excesivo de las células musculares cardíacas (cardiomiocitos). El BNP se secreta junto con un fragmento terminal N-terminal de 76 aminoácidos (NT-proBNP) que es biológicamente inactivo. El BNP se une y activa los receptores del factor natriurético auricular NPRA, y en menor medida NPRB, de manera similar al péptido natriurético auricular (ANP), pero con una afinidad diez veces menor. Sin embargo, la vida media biológica del BNP es el doble que la del ANP, y la del NT-proBNP es aún mayor, lo que convierte a estos péptidos en mejores objetivos que el ANP para análisis sanguíneos diagnósticos. La principal utilidad clínica tanto de BNP como de NT-proBNP es que un nivel normal descarta insuficiencia cardíaca aguda en urgencias. Tanto BNP como NT-proBNP también pueden utilizarse para el cribado y el pronóstico de la insuficiencia cardíaca. Ambos también suelen aumentar en pacientes con disfunción ventricular izquierda, con o sin síntomas (la BNP refleja con precisión el estado ventricular actual, ya que su vida media es de 20 minutos, frente a 1 – 2 horas para la NT-proBNP).

【Principio de prueba】

El Kit de Prueba Rápida Anbio BNP se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida de BNP de Anbio utiliza un método de detección inmunológica por sándwich. Cuando la muestra se añade al pozo de la prueba, el detector marcado con fluorescencia anticuerpo BNP se une al antígeno BNP en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno BNP se capturan en el anticuerpo BNP que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Por tanto, cuanto más antígeno BNP 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 BNP capturada y el medidor Anbio FIA muestra resultados cuantitativos en la muestra de sangre.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Pruebas Rápidas de BNP:

Materiales suministrados :

Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: Anticuerpo BNP (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-conejo de conejo 3) Almohadilla de unión: anticuerpo BNP marcado con microesfera fluorescente (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesfera fluorescente
Tarjeta IC	1	/
Diluyente de muestra	25	PBS de 10 mmol/L
Instrucciones de uso	1	/

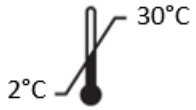
Materiales opcionales :

1. Lancetas estériles (solo para Fingerstick Whole Blood)
2. Almohadillas de alcohol (solo para Fingerstick Whole Blood)
3. Cuentagotas desechable (50 μL)

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recogida de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma)
5. Anbio FIA Meter (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Limitación de la temperatura de almacenamiento	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida Anbio BNP solo está operativo en el Anbio FIA Meter.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas de pipeta limpias separadas y tubos de diluyentedetector para diferentes muestras.
9. La muestra de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de la pipeta y los tubos de diluyente detector deben ser manipulados y eliminados conforme a los procedimientos estándar y las normativas relevantes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con plasma o sangre entera. Se recomienda que las muestras de plasma y sangre total utilicen EDTA fo anticoagulación. Otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener resultados precisos.

Para 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 haya recogido la muestra . No dejes la muestra a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras pueden almacenarse a 2° C~8° C durante hasta 8 horas. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20° C.

Para sangre total recogida por venpuntura:

1. Mediante el procedimiento estándar de flebotomía, se recoge una muestra de sangre entera de venpuntura utilizando un tubo de extracción con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar la muestra de inmediato. No dejes la muestra a temperatura ambiente durante largos periodos.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2°C~8°C durante más de 8 horas.

【Procedimiento de prueba】

Consulte el Manual de Operación del Medidor Anbio FIA (adjunto al Medidor Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación
Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.
Asegúrate de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeando o haciendo un chasquido antes de usarlo.
Paso 2: Muestreo
Extrae 50 μL de plasma/sangre total con una pipeta de transferencia y añádelos al tubo del diluyente.
Paso 3: Mezcla
Cierra la tapa del tubo de diluyente y mezcla la muestra agitando o golpeando entre 6 y 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.
Paso 4: Cargando
Toma 50 μL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárgala en el pozo de muestra del Cartucho de Prueba.
Paso 5: Pruebas
Prueba de temporización: Inserta el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haz clic en "Prueba de temporización". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".
Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se ha desarrollado para analizar muestras humanas de sangre y plasma.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio BNP deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de BNP no coinciden con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida de BNP Anbio y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en la muestra de sangre.

【Control de calidad】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El medidor Anbio FIA calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de BNP en la prueba
Muestra en términos de pg/mL .

1. Factor de conversión:

1 pg/mL = 0,289 pmol/L
2. El valor de referencia
<100 pg/mL (<28,9 pmol/L)
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance
Límite de detección: 5 pg/mL;
Límite de cuantificación: 10 pg/mL;
Rango de medición: 10 ~ 5000 pg/mL (2,89~1445 pmol/L);
Precisión
La precisión se determinó con kits de prueba Anbio, muestras y controles según el protocolo CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) (EP05-A3):
(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30)

pg/mL	Intra-lote						Interlotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
201.63	15.14	7.39%	15.77	7.94%	10.41	5.17%	13.74	6.81%
991.83	69.35	7.12%	81.02	8.08%	72.37	7.25%	72.93	7.35%

(2)3 Laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n=75).

pg/mL	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión interlaboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
198.35	15.822	7.98%	15.822	7.98%	15.838	7.98%
1001.82	74.201	7.41%	74.892	7.48%	74.892	7.48%

Limitación-Interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 μmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
RF	1500 UI/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Ziskoven D, Forssmann WG, Holthausen U, Menz G, Addicks K, Rippegater G (1989). "Los antagonistas de calcio calmodulina influyen en la liberación de cardiodilatina/ANP de los cardiocitos auriculares". En Kaufmann W. W. Manual de Endocrinología del Corazón. Berlín: Verlag: Springer. pp. 233–4.
2. Maisel A, Krishnaswamy P, Nowak R, McCord J, Hollander J, Duc P, Omland T, Storrow A, Abraham W, Wu A, Clopton P, Steg P, Westheim A, Knudsen C, Perez A, Kazanegra R, Herrmann H, McCullough P (2002). "Medición rápida del péptido natriurético tipo B en el diagnóstico de emergencia de insuficiencia cardíaca". N Engl J Med 347 (3) 161–7.
3. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). "Péptido natriurético tipo B, el nivel y el fármaco: socios en el diagnóstico de insuficiencia cardíaca". Insuficiencia cardíaca congestionada 10 (1 suppl 1) 3–27.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para pruebas <n>
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe