CE

Kit de prueba rápida de la sST2

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02010002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la sST2

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la sST2 de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la sST2 en sangre entera, suero o plasma humanos.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La ST2 es miembro de la superfamilia de receptores tipo Toll/interleucina-1 (interleucina-1, IL-1). La IL-33 es su ligando funcional específico y es secretada por cardiomiocitos y fibroblastos. Dos productos de expresión génica: ST2 transmembrana (ST2L) y sST2. La ST2L contiene tres dominios extracelulares de inmunoglobulina, mientras que la sST2 carece de dominios transmembrana y de receptor intracelular. Se unen al ligando común IL-33 y desempeñan una función biológica. La vía de señalización de la ST2L y la IL-33 tiene efectos cardioprotectores, como antihipertrofia de los cardiomiocitos, antifibrosis miocárdica y antiaterosclerosis. Cuando aumenta la carga cardiaca, aumenta la secreción de sST2, y el aumento de sST2 impide que la IL-33 se combine con la ST2L, lo que provoca resistencia al efecto cardioprotector de la vía de señalización IL-33/ST2L. Se infiere que la sST2 puede ser un mediador patogénico de la hipertrofia de cardiomiocitos y la fibrosis miocárdica. La determinación cuantitativa de los niveles de sST2 puede proporcionar a los médicos una herramienta precisa para ayudar en la evaluación de la insuficiencia cardíaca.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la sST2 de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la sST2 Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra de la prueba, el anticuerpo detector de sST2 marcado con fluorescencia se une al antígeno sST2 en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la sST2 se capturan en el anticuerpo anti-sST2 que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno sST2 haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de sST2 capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de sST2 en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la sST2:

Materiales incluidos:

del material Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-sST2 de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-sST2 de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	/
Amortiguador de sangre entera	1	10 mmol/L, PBS
Tubo	25	/
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)
3. Pipetas desechables (50 µL)

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Amortiguador de sangre entera		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la sST2 de Anbio solo funciona en el Analizador FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de amortiguador detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados 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. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminatetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre entera. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

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 se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los −20 °C.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

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

Paso 1: Preparación

Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.

Sangre entera: tome 50 µL de amortiguador de sangre entera en el tubo de la centrífuga vacío mediante pipeta de transferencia.

Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, proceda al paso 4.

Paso 2: Muestreo

Sangre entera: tome 50 µL de muestra de sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de la centrífuga.

Paso 3: Mezclado

Sangre entera: cierre la tapa del tubo de la centrífuga y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso 4: Carga

Suero/plasma: tome 50 µL de muestras de suero o plasma con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre entera: tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de tiempo: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la sST2 de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la sST2 no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la sST2 de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de los resultados】

El Analizador FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de sST2 de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

1. Valor de referencia

<35.0 ng/mL

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

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 3,00 ng/mL.

Límite de cuantificación: 5,00 ng/mL.

Rango de medición: 5,00~400,00 ng/mL

Precisión

La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI):

(1)3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n = 30).

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
34,21	2,45	7,17%	2,93	8,58%	3,27	9,55%	2,80	8,19%
100,22	8,75	8,67%	8,78	8,47 %	8,46	8,80%	8,94	8,92%

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

ng/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
35,32	2,999	8,49%	2,999	8,49%	2,999	8,49%
100,12	8,957	8,95%	8,957	8,95%	8,957	8,95%

Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

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

Limitaciones: reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de la sST2 en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración (ng/mL)
ST2L	1000
PNB	3000
NT-proBNP	1000

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Wang Xia, Zhang Xiuming. The clinical application prospect of soluble ST2 in heart failure[J]. International Journal of Laboratory Medicine. 2015, 36(03):388-389.
2. Demyanets S, Kaun C, Pentz R, et al. Components of the interleukin-33/ST2 system are differentially expressed and regulated in human cardiac cells and in cells of the cardiac vasculature. J Mol Cell Cardiol. 2013 Jul;60(100):16-26.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Número de catálogo

	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Teléfono: +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