CE

Kit de prueba rápida de la H-FABP

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02046002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la H-FABP

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la H-FABP de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la proteína de unión a ácidos grasos cardiaca (H-FABP) en sangre entera, suero o plasma humanos.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La proteína de unión a ácidos grasos cardiaca (H-FABP) es un nuevo tipo de proteína citoplasmática pequeña abundante en el corazón. Es sumamente específica del corazón. Tras la aparición de una isquemia miocárdica, la H-FABP puede encontrarse en la sangre en tan solo 1-3 horas después de la aparición del dolor torácico, alcanza su máximo a las 6-8 horas, y los niveles plasmáticos vuelven a la normalidad a las 24-30 horas. La proteína citoplasmática cardiaca de unión a ácidos grasos está compuesta por 132 aminoácidos y tiene un peso molecular de 15 kDa. El gen de la proteína de unión a ácidos grasos cardiaca (H-FABP) está localizado en el cromosoma I. Es una de las proteínas más abundantes en el corazón. La H-FABP une dos moléculas de ácidos grasos y participa en el transporte de acil-CoA grasos. Es activa en el proceso de oxidación, por lo que genera energía en la mitocondria. La H-FABP puede liberarse rápidamente en la sangre en la fase inicial del síndrome coronario agudo (SCA), lo que presenta ventajas temporales para su diagnóstico, y al mismo tiempo tiene las características de alta especificidad, alta sensibilidad y alta tasa de coincidencia para la lesión de miocardio. Con la concentración de H-FABP en el pronóstico a largo plazo del SCA, se pueden identificar eficazmente a los pacientes de alto riesgo con acontecimientos adversos como infarto agudo de miocardio (IAM), insuficiencia cardiaca y angina de pecho inestable.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la H-FABP de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de H-FABP de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de H-FABP marcado con fluorescencia se une al antígeno de H-FABP 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 el H-FABP se capturan en el anticuerpo anti-H-FABP que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de H-FABP 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 H-FABP capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de H-FABP en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la H-FABP:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-H-FABP de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-H-FABP de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

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		/
Diluyente de muestra		El diluyente 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 H-FABP 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 diluyente de detector limpios y separados para muestras diferentes.
9. Las muestras, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente de 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 puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que en las muestras de plasma y sangre entera se utilice ácido etilendiaminatetraacético (AEDT) o heparina como anticoagulante. 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 periodos 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 ℃.

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 periodos 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.
Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo dando toques suaves o sacudiéndolo antes de utilizarlo.

Paso 2: Muestreo
Extraiga 50 µL de suero/plasma/sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezclado
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o danto toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjelo reposar 1 minuto.

Paso 4: Carga
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 estándar: 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 H-FABP de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la H-FABP 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 H-FABP 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 H-FABP de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

1. Valor de referencia
<7ng/mL
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 1.0 ng/mL.
Límite de cuantificación: 1.0 ng/mL.
Rango de medición: 1.0~120.0 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
4,87	0,43	8,65%	0,50	10,16%	0,42	8,93%	0,45	9,19%
101,64	9,24	9,17%	9,00	8,74%	6,82	6,73%	8,18	8,05%

(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
4,91	0,412	8,39%	0,427	8,70%	0,427	8,70%
99,58	9,517	9,56%	9,517	9,56%	9,53	9,57%

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 H-FABP en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración (ng/mL)
Bilirrubina	15000
Colesterol	150000
Triglicéridos	150000

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Yi Peng et. al. Heart-type fatty Acid Binding Protein and Its Clinical Applications Research Development. Journal of Nongken Medicine, Volume 33, Number 3, 2011
2. GW Glatz, JF Renneberg, R et al. Human heart-type fatty acid-binding protein for on-site diagnosis of early acute myocardial infarction. International Journal of Cardiology, Volume 133, Number 3, 2009
3. Masahito Hiura, Osamu Nakajima, Toshizumi Mori, Katsuya Kitano.
Performance of a semi-quantitative whole blood test for human heart-type fatty acid-binding protein (H-FABP). Clinical Biochemistr, 2005,(38)：948-950.

【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