Kit de prueba rápida de la S100-Beta

Instrucciones de usoSolo para IVD uso de diagnóstico in vitro.

REF A0201600225 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la S100-Beta

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la S100- Beta de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para medir de forma cuantitativa la S100-β en suero humano.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

Moore BW descubrió la proteína S100 en el cerebro de una vaca en 1965. Su nombre se debe a que la proteína puede disolverse en sulfato de amonio al 100 %. Dos subunidades α y β se combinan para formar S100αα, S100αβ y S100-ββ. Entre ellas, la proteína S100-β (S100αβ y S100-ββ) también se denomina proteína específica del nervio central, y algunos especialistas la describen como la "proteína C reactiva" del cerebro.

La proteína S100-β es un factor neurotrófico en estado fisiológico, que afecta al crecimiento, la proliferación y la diferenciación de las células gliales, mantiene la homeostasis del calcio y desempeña cierto papel en el aprendizaje y la memoria, y promueve el desarrollo del cerebro. Cuando las personas padecen trastornos mentales, enfermedades, lesiones cerebrales (infarto cerebral, lesión cerebral, lesión cerebral tras cirugía cardiaca, etc.) o lesiones nerviosas, la proteína S100-β se fuga del citosol al líquido cefalorraquídeo y, a continuación, entra en la sangre a través de la barrera hematoencefálica dañada. Esto provoca un aumento de la concentración de la proteína S100-β en la sangre. Como marcador bioquímico de lesiones cerebrales, la proteína S100-β tiene un patrón de cambio temporal determinado después de la lesión cerebral, y está estrechamente relacionada con el grado de lesión cerebral y el pronóstico, y tiene una buena estabilidad. La detección de su valor de concentración es útil para la evaluación clínica de los nervios, el tamaño de la lesión tisular, el efecto del tratamiento y el pronóstico de la persona.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la S100- Beta de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la S100- Beta 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 S100-β marcado con fluorescencia se une al antígeno de S100-β de la muestra de suero. 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 S100-β se capturan en el anticuerpo anti-S100-β que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de S100-β haya en la muestra de suero, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de S100-β capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de S100-β en la muestra de suero.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la S100-β:

Materiales incluidos:

Del material / Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-S100-β de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-S100-β de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	
Instrucciones de uso	1	

Materiales opcionales:

1. Pipetas desechables (50 µL)

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para 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		/

【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 S100-β 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 limpias y separadas para muestras diferentes.
9. La muestra, los cartuchos de prueba usados y las puntas de pipeta 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 se puede realizar con suero.

Para suero:

1. Separe el suero 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.

【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.

Paso 2: Carga

Tome 50 µL de muestras de suero con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 3: 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 suero humano.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la S100-β de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de S100-β 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 S100-β de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en la muestra.

【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 S100-β de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

1. Valor de referencia

<0.10 ng/mL

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

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 0,08 ng/mL.

Límite de cuantificación: 0.08 ng/mL.

Rango de medición: 0,08-10 ng/mL

Precisión

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

(1) 3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

mg/L	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0,101	0,009	9,38%	0,009	8,82%	0,010	9,67%	0,010	9,47%
1,951	0,213	10,80%	0,130	6,67%	0,186	9,65%	0,175	8,96%
4,832	0,344	7,32%	0,477	10,10%	0,503	9,89%	0,466	9,65%

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

mg/L	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0,099	0,007	7,05%	0,007	7,05%	0,007	7,05%
2,008	0,177	8,81%	0,177	8,81%	0,177	8,81%
4,908	0,373	7,60%	0,373	7,60%	0,411	8,37%

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

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

Material cruzado	Concentración
NSE	200 ng/mL
TNF-α	200 Pg/mL
IL-6	200 Pg/mL

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Rodríguez-Rodríguez A, Egea-Guerrero JJ, Gordillo-Escobar E, Enamorado-Enamorado J, et al. S100-β and Neuron-Specific Enolase as mortality predictors in patients with severe traumatic brain injury. Neurol Res. 2016 Feb;38(2):130-7
2. Calderon LM, Guyette FX, Doshi AA, Callaway CW, Rittenberger JC. Combining NSE and S100-β with clinical examination findings to predict survival after resuscitation from cardiac arrest Rittenberger. Resuscitation. 2014 Aug;85(8):1025-9.
3. Korfias S, Papadimitriou A, Stranjalis G, Bakoula C, Daskalakis G, Antsaklis A, Sakas DE. Serum biochemical markers of brain injury. Mini Rev Med Chem. 2009 Feb;9(2):227-34.

【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℃ 2℃	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	Σ	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