CE

Kit de prueba rápida de la HBP

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02015002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la HBP

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la HBP de Anbio junto con el Analizador FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la proteína de unión a heparina (HBP) en plasma humanos.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La proteína de unión a heparina (HBP), también conocida como azurocidina o CAP37, es una proteína granular derivada de los neutrófilos. Se aisló e identificó por primera vez en 1984 por Shafer et al. La estructura de la HBP es una proteína de cadena única que contiene 222 aminoácidos, con 8 residuos de cisteína, con sitios de glicosilación en los residuos 100, 114 o 145 de ácido aspártico, y la estructura es similar a la elastasa neutra de granulocitos, tiene una homología del 45 % con otras serinproteasas derivadas de partículas y tiene una homología de entre el 30 y el 37 % con otras serinproteasas derivadas de partículas. Aproximadamente el 74 % de la HBP se almacena en partículas de azul de anilina, el 18 % en vesículas secretoras y el 8 % en la membrana citoplasmática.
La proteína de unión a heparina (HBP) es una molécula proteica liberada por los gránulos azurófilos de los neutrófilos activados. Como importante proteína granular secretada por los neutrófilos, puede activar monocitos y macrófagos, tiene una importante actividad antibacteriana, propiedades quimiotácticas y regula la inflamación. Los estudios experimentales demostraron que la proteína también puede modificar las células endoteliales, provocar fugas capilares, promover la migración de glóbulos blancos desde los capilares hasta el lugar de la infección y aumentar la permeabilidad capilar. Los estudios informaron que la HBP puede ayudar en el diagnóstico de enfermedades, como la insuficiencia respiratoria y circulatoria, la sepsis grave, las infecciones del tracto urinario en niños, las infecciones bacterianas de la piel y la meningitis bacteriana aguda.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la HBP de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la HBP de Anbio utiliza un método de inmunodetección no competitivo. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de HBP marcado con fluorescencia se une al antígeno de HBP en la muestra de plasma. 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 HBP se capturan en el anticuerpo anti-HBP que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de HBP haya en la muestra de plasma, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de HBP capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de HBP en la muestra de plasma.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la HBP:
Materiales incluidos:

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

Materiales necesarios pero no proporcionados:
1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga
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 HBP 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. La muestra, 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】

Prueba debe realizarse con muestras de plasma recogidas en tubos con anticoagulante de citrato de sodio.Para obtener resultados precisos y fiables, se recomienda encarecidamente utilizar tubos de recolección de sangre BD Vacutainer. Los tubos de otros fabricantes, así como otros tipos de líquidos o muestras corporales, podrían dar resultados inexactos..
Para plasma:
1. Separe el plasma de la sangre lo antes posible, en un plazo de 0 a 6 horas.

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℃.

【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 plasma 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 dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

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 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 plasma humano.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la HBP de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la HBP 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 HBP 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 HBP de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

1. Valor de referencia

<10 ng/mL

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

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 5,0 ng/mL.

Límite de cuantificación: 5,0 ng/mL.

Rango de medición: 5,0~300,0 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)

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
10,06	1,049	10,70%	0,786	7,57%	1,064	10,65%	0,972	9,67%
101,16	9,801	9,82%	8,551	8,41%	10,882	10,67%	9,495	9,39%

(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
10,07	0,865	8,59%	0,892	8,86%	0,894	8,88%
100,24	9,558	9,53%	9,558	9,53%	9,558	9,53%

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 HBP en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración
PCT	1000 ng/mL
PCR	1000 mg/L
SAA	1000 mg/L

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Shafer W M,Martin L,Spitznagel JK.Cationic antim icrobial proteins isolated from hum an eutrophil granulocytes in the presence of diisopropylf luor o phosphate[J].Infect Immun,1984,45(1):29-35.
2. Pohl J,Pereira HA, Martin NM, et al. Amino acid sequence of CAP37,a human neutrophil ranule-derived antibacterial and monocyte-specific chemntactic glycoprotein structurally similar to neutrophil elastase[J].FEBS Lett,1990,272(1,2):200-204.
3. Lee WL, Slutsky AS (2010) Sepsis and endothelial permeability. N Engl J Med 363:689–691.
4. Bentzer et al, Heparin-binding protein is important for vascular leak in sepsis Intensive Care Medicine Experimental (2016) 4:33.
5. Chen Ruohong, Hu Min, Ren Yaping, et al. Application of cerebrospinal fluid heparin-binding protein and procalcitonin in the diagnosis of bacterial intracranial infection[J].Journal of Clinical Laboratory Medicine,2016,034(004):256-259.
6. Wang Di, Jin Lei, Chen Kun, et al. The clinical diagnostic value of urinary heparin binding protein concentration in urinary tract infections[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine,2017,040(012):953-958.
7. Wu Yuan, Yu Dan, Wang Hai, Fei Yuzhi, Zhang Xueqin, Cao Yuxing, Wu Yong. The application value of heparin-binding protein, procalcitonin, C-reactive protein and white blood cell count in the diagnosis of local respiratory tract bacterial infections[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2017,040(009):711-715.

【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
	Límite de temperatura		Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	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