Manual del usuario del kit de prueba BNP

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba BNP (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[DETERMINACIONES/KIT
25 Det/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba BNP (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro BNP en suero y plasma de humanos.
BNP (Péptido natriurético tipo B) Se genera en las cavidades de bombeo del corazón cuando se acumula presión a causa de una insuficiencia cardíaca. Este análisis es una herramienta importante para diagnosticar la insuficiencia cardíaca con rapidez.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba BNP se basa en el principio del método sándwich de doble anticuerpo de inmunofluorescencia utilizado para detectar cuantitativamente el contenido de BNP. Dos anticuerpos monoclonales altamente específicos y sensibles, el anticuerpo monoclonal de ratón BNP 1 como anticuerpo de captura, se recubrieron en el área de prueba en la membrana de fibra nítrica. El anticuerpo monoclonal de ratón BNP 2 se marcó en microesferas fluorescentes y se fijó en la almohadilla de unión. El tampón de prueba se mezcló con la muestra, y el antígeno en la muestra se unió a las microesferas fluorescentes marcadas con BNP en la almohadilla de unión, y el complejo fue capturado por el anticuerpo monoclonal de ratón 1 marcado con BNP fijado en el sitio de prueba para formar una estructura sándwich de microesfera fluorescente. El complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión se combinó con el IgY anti-pollo de cabra fijado en el área de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa para formar el área de control de calidad. El contenido de BNP en la sangre humana se puede determinar cuantitativamente midiendo y analizando el complejo con un instrumento coincidente.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2. Código QR para calibración	1 und
3. Manual de usuario	1 und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guarde el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses.

La tira reactiva debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abra la bolsa de aluminio.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. LS-1100 Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca
2. LS-2100 Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca
3. LS-4000 Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Se utiliza para el suero humano y el plasma. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado preciso.
2. El plasma puede ser anticoagulante con heparina, EDTA y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. Las muestras de sangre clínica deben analizarse dentro de las 8 horas a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C); las muestras de suero o plasma se pueden almacenar durante 3 meses por debajo de - 20 °C y 3 días a 2 °C - 8 °C.
4. Evite el uso de muestras de contaminación microbiana.
5. Las muestras congeladas deben fundirse completamente, recalentarse y mezclarse uniformemente antes de su uso. Evite la congelación y descongelación repetidas. Se recomienda congelar y descongelar la muestra no más de una vez. Si la muestra descongelada tiene sedimentos, la muestra debe centrifugarse antes de la prueba.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoger muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y la tira reactiva deben recuperarse a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C).
3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario (los detalles se refieren al Manual del usuario).
4. En la interfaz principal del analizador, presione el icono "Probar" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario (los detalles se refieren al Manual del usuario).
5. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente.
6. Tome una muestra de 100 µl, agréguela al punto de muestreo donde se encuentra la tira reactiva, inicie el tiempo.
7. Tiempo de reacción: 15 minutos
8. Después de que transcurran 15 minutos de tiempo de reacción, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Probar".
9. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Notas: Se requiere realizar la calibración del código QR al comenzar a usar un nuevo lote de kit.

[VALOR ESPERADO]

Rango de referencia < 100 pg/mL
Mediante la determinación del contenido de BNP en muestras de suero y plasma de 180 personas sanas, se realizó un análisis estadístico del intervalo de confianza del 95% para obtener el siguiente intervalo de referencia.

NOTA: Se sugiere que cada laboratorio establezca su propio intervalo de rango de referencia de la población regional con importancia clínica debido a las diferencias geográficas, étnicas y de edad.

[INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 5000 pg/mL, el analizador muestra "> 5000 pg/mL", y si el resultado es inferior a 10 pg/mL, el analizador muestra "< 10 pg/mL". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario.

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar los resultados de las pruebas. Las concentraciones máximas permitidas son: 10 mg/ml de triglicéridos, 4 mg/ml de colesterol, 6 mg/ml de hemoglobina y 4 mg/ml de bilirrubina.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite en blanco: 0.1 pg/mL.
2. Rango de medición: 10 - 5000 pg/ mL, r ≥ 0.990.
3. Precisión: la desviación relativa está dentro del rango de ± 15%.
4. Repetibilidad (Within-Run Precisión: ≤ 15%.)
5. Reproducibilidad (Between-Run Precisión: ≤ 15%.)

[PRECAUCIONES]

1. IVD : Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

2. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
3. La tira reactiva o el paquete dañado no se puede usar.
4. No mezclar componentes de diferentes kits.
4. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
5. Las tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar la contaminación.

[REFERENCIAS]

1. Study on the correlation between serum BNP level and heart failure [J]. Yan Yaru, Liu Meixia. Advances in Cardiology, 2018(02).
2. Correlation between plasma BNP levels and degree of coronary artery disease in patients with acute myocardial infarction [J]. Mao Yajin, Ling Lin, Ye Jiaxin et al. Chinese Journal of Arteriosclerosis.2012(06).
3. The Prognostic Value of Plasma BNP in hospitalized Chinese patient with heart failure[J]. Rongcheng Zhang, Yuhui Zhang, Jian Zhang, etc. PLos One,9(10):e110976.
4. BNP Plasma Concentrations Predict Mortality in HBV-Related Acute-on-Chronic Liver Failure[J]. Ziying Lei, Zhishuo Mo, Jianyun Zhu, etc. Mediators of Inflammation. 2015.

5. Plasma BNP Levels Correlate with Disease Severity and PredictClinical Worsening in Patients With Pulmonary Arterial Hypertension[J]. Yaguo Zheng, Tao Yang, Jianguo He, etc. Clin Cardiol. 2014 (6).

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Add: No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, REPUBLICA POPULAR DE CHINA
Tel: 86-25-58577600

Fax: 86-25-58758600

E-mail:biz@lansionbio.com

Website: en.lansionbio.com

EC REP Lotus NL B.V.

Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail：peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: April 16, 2021

Número de versión: 0.0

Fecha de fabricación y expiración ver la etiqueta

IVD	Sólo para uso diagnóstico In Vitro
REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Número de lote
EC REP	Representantes Europeos autorizados
	Día de fabricación
	Usar por fecha
	Consulte Intrucciones de uso
	Almacenar entre 4-30°C
	Contenido sufiente para < n > pruebas
	No reutilizar
	Mantener alejado de la luz solar
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Prohibido para inversión

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe