Manual de usuario del kit de Prueba CK-MB

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba CK-MB (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba CK-MB (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de CK-MB en **suero y plasma humanos**. Esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico clínico, pronóstico y evaluación de lesiones miocárdicas como Infarto agudo de miocardio (AMI), Angina inestable, Miocarditis aguda y Síndrome coronarioagudo (ACS).

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba CK-MB (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción de antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestraen el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el CK-MB de la muestra secombinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de las microesferas seguirán su flujo hacia el área de control. Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba CK-MB en una bolsa sellada y con desecante	25 und
2. Tarjeta con código QR para calibración	1 und
3. Manual del usuario	1 und

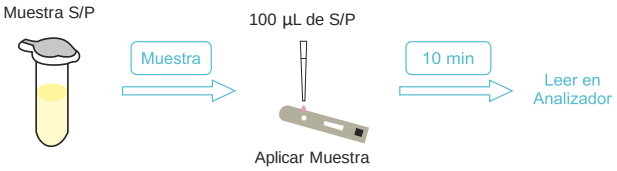
Nota: No mezclar ni intercambiar diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Almacene los kits de prueba a 4°C-30°C, con un período de 18 meses.
Los cassette de prueba se deben utilizar dentro de los 30 minutos una vez que se abra la bolsa.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]
1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]
1. Se puede utilizar **suero o plasma humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindan un resultado preciso.
2. El plasma puede tener anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de **suero o plasma** se puede almacenar a 2ºC-8ºC durante 3 días como máximo. Si tiene más de 3 días, debe almacenarse a -20ºC. Se sugiere utilizar una muestra fresca para las pruebas. Es posible que una muestra de sangre en descomposición no brinde un resultado preciso.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
6. **Volumen de la muestra: 100 µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestra de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR si es necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médicocuando sea necesario. (para detalles refiérase al Manual del usuario LS-1100)
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una pipeta para colocar una muestra de **100 µl de suero o plasma** en el puerto de muestra del cassette de prueba.
7. **Tiempo de reacción: 10 minutos**

Esperar por 10 minutos a temperatura ambiente y luego insertar el cassette de prueba en el analizador para su lectura.
8. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.
Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[RANGO DE REFERENCIA]

< 5.0 ng/mL
El valor de corte para CK-MB fue determinado utilizando muestras obtenidas de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 99 de la concentración de CK-MB es de 5.0 ng/mL. La concentración de CK-MB inferior a 5.0 ng/mL se puede estimar como normal.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[INTERPRETACION DEL RESULTADO]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 80 ng/mL, el analizador muestra ">80 ng/mL" y, si el resultado es inferior a 2.0 ng/mL, el analizador muestra "<2.0 ng/mL". Los datos específicos se pueden exportar a través de software, si es necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se diluye con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para muestra de **suero y plasma humanos**.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que losresultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica,se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 2.0-80.0 ng/mL.
2. Límite de detección inferior: 2.0 ng/mL.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.
6. Hook test: No se observó “hook effect” con muestras de alta concentración. El Hook Test se hizo con muestras que excedían el límite superior en rango lineal, y la detección resultó mayor que el límite superior de detección.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo usar para diagnóstico in-vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Luego que el cassette de prueba sea removido de su sobre sellado, debe realizarse el test lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reusar el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Yang Zhenhua, Pan Baizhong, Xu Juntang. Documentos de prueba de la asociación médica china: criterios de aplicación de marcadores de lesiones miocárdicas. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3): 185-189.
2. Li Ning Li. Troponina miocárdica, mioglobina e isoenzima creatina quinasa en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. Medicina de Laboratorio Clínico, 2011, 8 (5): 601-602.
3. Departamento de Administración Médica, Ministerio de Salud. Procedimientos operativos nacionales para el examen clínico. Prensa universitaria del Sureste, 1991.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Llins Service & Consulting GmbH Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany Tel: +49 176 63866127

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