Manual de usuario del kit de Prueba HCY

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba HCY (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de HCY (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de HCY (Homocisteína) en suero y plasma humano. La Homocisteína es un producto intermedio en el metabolismo de la metionina, en el plasma, la homocisteína se encuentra en su forma reducida, en 1% aproximadamente; cerca de 70% se encuentra unida a albúmina y, el resto (29%), formando compuestos disulfuro de peso molecular bajo. La suma de todas estas especies de homocisteína es denominada homocisteína total. La determinación de homocisteína tiene un significado clínico importante en la determinación de enfermedades cardiovasculares, uremia, aterosclerosis, diabetes, demencia senil y otras enfermedades. Los métodos comúnmente utilizados en el laboratorio clínico para la detección de homocisteína incluyen inmunofluorescencia, método enzimático, quimioluminiscencia, etc.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de HCY (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) se basa en el principio de un método competitivo utilizado para detectar cuantitativamente el contenido de homocisteína. La homocisteína aislada se transformó en S-adenosil metionina (SAH) después del pretratamiento de la muestra. La SAH en el pretratamiento se combinó con las microesferas de fluorescencia marcadas con anticuerpos de SAH y las microesferas fluorescentes sin SAH se combinaron con la SAH en el área de la prueba para formar una estructura de sándwich de microesferas de fluorescencia. El SAH se recubrió con la membrana de nitrocelulosa en el área de la prueba. Se fijaron microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpo SAH en la almohadilla de unión.

Para formar la zona de control de calidad, el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla se combinó con IgY anti-pollo de cabra, fijado en el área de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa. El contenido de HCY en la sangre humana puede determinarse cuantitativamente midiendo y analizando el complejo con un instrumento equivalente.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1.	Cassette de prueba en una bolsa sellada con desecante	25 und
2.	Diluyente de muestra	28 und
3.	Tarjeta de código QR para calibración.	1 und
4.	Manual de usuario	1 und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período válido de 18 meses.

Las tiras de prueba deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-4000
3. Analizador de inmunoensayo microfluídico y seco LS-7100.

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizar **suero humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. Las muestras de suero deben procesarse inmediatamente posterior a la recolección de la muestra de lo contrario, se puede almacenar entre 2°C-8°C por 3 días y por 6 meses por debajo de -20°C.
3. Transfiera la muestra centrifugada a una copa de muestra o tubo secundario para la prueba. Si hay una capa lipídica en la muestra después de la centrifugación, solo se transfiere la parte clarificada y no se transfiere material lipídico.
4. Verifique que todas las muestras estén libres de burbujas y elimine las burbujas con un palillo antes de realizar la prueba. El mismo bastoncillo aplicador solo debe usarse en una muestra para evitar la contaminación cruzada
5. Evite el uso de muestra con contaminación microbiana.
6. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo, esperar que la muestra retorne a temperatura ambiente (15°C-30°C) y posteriormente deben mezclarse completamente con vórtex de baja velocidad o por inversión 10 veces antes de su uso. Se recomienda que la muestra se congele y descongele una sola vez. Si la muestra descongelada tiene sedimento, se recomienda centrifugar antes de su uso.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

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

Para el Analizador LS-1100

3. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Análisis" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Tome **50 µL de muestra, agregue en** el vial con diluyente y mezclar hasta homogenizar.
7. Tome **100 µ**l de la mezcla y agregue en el puerto de muestra del cassette de prueba. Inicie el cronometraje y dejar incubar a temperatura ambiente (15 ℃ ~ 30 ℃)
8. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte la tira de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Analizar".

Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 15 min de tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Analizar".

9. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

[VALOR DE REFERENCIA]

Rango de referencia: **HOMBRE: 5.46 µmol/L ~ 16.2 µmol/L**
MUJER: 4.44 µmol/L ~ 13.56 µmol/L
TOTAL: 5.08 µmol/L ~ 15.39 µmol/L

A través de la determinación de HCY contenida en muestras de suero y plasma obtenidas a partir de 167 aparentemente sanos y 173 mujeres aparentemente sanas, se realizó un análisis estadístico con un intervalo de confianza de 95 %, obteniendo el siguiente valor de referencia.

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

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 50 µmol/L, el analizador muestra "> 50 µmol/L " y, si el resultado es inferior a 0.5 µmol/L, el analizador muestra "<0.5 µmol/L ".
2. La muestra debe ser procesada inmediatamente posterior a su recolección de lo contrario, conducirá a un alto valor de medición.
3. La S-adenosina metionina (un antidepresivo) puede tener un efecto sobre la medición debido a su estructura molecular similar.

4. Los niveles de HCY en pacientes con tratamientos como metotrexato niacina, teofilina o L-bado pueden estar falsamente elevados.

[LIMITACIONES]

1. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. Las muestras que contienen sustancias que interfieren en la lectura de la muestra, afectaran los resultados de la prueba. La concentración máxima permitida es: hemoglobina 10mg/mL, bilirrubina 0,2 mg/mL, triglicéridos 10 mg/mL,

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de detección inferior: ≤0.5 µmol/L.
2. Rango de medición: 1 µmol/L – 50.0 µmol/L. r ≥20.990.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ±15%.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Reproducibilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. IVD Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. Después de retirar el cassette de prueba de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar un tiempo excesivo expuesto al aire, resultando humedecimiento.
3. No se deben utilizar las tiras de pruebas dañados.
4. No mezcle componentes de diferentes kits.
5. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Los cassettes de pruebas usados deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar contaminación.
7. Los resultados de las pruebas son solo de referencia clínica y no deben usarse solamente para diagnosticar o excluir casos.

[REFERENCIAS]

1. Scott J, Weir D. Homocysteine and cardiovascular disease. Q J Med 1996;89(8):561-563.
2.Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
3.Seshadri S, Beiser A, Selhub J, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for dementia and Alzheimer's disease. N Engl J Med 2002;346(7):476-483.
4.Still RA, McDowell IF. Clinical implications of plasma homocysteine measurement in cardiovascular disease. JCP 1998;51(3):183-88.
5.Ubbink JB, Vermaak WJ, van der Merwe A, Becker PJ. The effect of blood sample aging and food Consumption on plasma total homocysteine levels. Clinica Chimica Acta 1992:207:119-128.
6.Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.NCCLS Document H18-A3

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.co
Website: en.lansionbio.com

EC REP
Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands.
E-mail：peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 16 de abril de 2021

Número de Versión: 0.0

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta.

IVD	Solo para uso de diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Número de lote
EC REP	Representante Autorizado Europeo
	Fecha de fabricación
	Uso por fecha
	Consultar instrucciones de uso
	Conservar entre 4-30°C
	Contenidos suficientes para < n pruebas >
	No reutilizar
	Manténgase alejado de la luz solar
	Mango frágil con cuidado
	Mantener seco
	Prohibido a la inversión

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