Manual de Usuario del Kit de Prueba H-FABP
(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba H-FABP (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[[DETERMINACIONES/KIT

25 Det/kit

[USO PREVISTO]

H-FABP Test Kit (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de H-FABP (proteína de unión a ácidos grasos de tipo cardíaco) en suero humano.
H-FABP es un nuevo tipo de proteína citoplasmática abundante en el Corazón. H-FABP es altamente específico del corazón (es decir, se expresa principalmente en el tejido cardíaco), pero también se expresa en bajas concentraciones fuera del corazón. Después de que se produce una lesión isquémica miocárdica, H-FABP se puede detectar en la sangre tan pronto como 1-3 horas después del ataque de dolor en el pecho, alcanzar su punto máximo a las 6-8 horas y volver a la normalidad dentro de las 24-30 horas. Por lo tanto, H-FABP se considera un biomarcador útil para el diagnóstico precoz de la lesión miocárdica. El ensayo de inmunofluorescencia se usa comúnmente en laboratorios clínicos.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba H-FABP (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo.
Se utilizaron dos cepas de anticuerpos monoclonales con alta especificidad y sensibilidad, en las que se capturó el anticuerpo monoclonal 1 de ratón H-FABP y se recubrió en el área de prueba en la membrana de fibra de ácido nítrico. El anticuerpo monoclonal de ratón H-FABP 2 se etiquetó como microesferas fluorescentes y se fijó en la almohadilla de unión. El antígeno en la muestra se combinó con la microesfera fluorescente marcada con el anticuerpo monoclonal de ratón H-FA BP 2 en la almohadilla de unión. El complejo fue capturado por el anticuerpo monoclonal de ratón H-FABP 1 fijado en el área 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 une a la IgY anti-pollo de oveja fijada en la membrana de nitrocelulosa para formar el área de control de calidad. El contenido de H-FABP en la sangre humana se puede detectar cuantitativamente midiendo y analizando el compuesto con instrumentos de apoyo.

[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. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizado para suero humano. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado preciso.
2. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra. La muestra de suero se puede almacenar a 2 °C -8 °C durante 7 días como máximo. Si es más de 7 días, debe almacenarse a -20 °C. Se sugiere utilizar una muestra fresca para la prueba. La muestra de sangre vieja puede obtener un resultado no preciso.
3. Evite el uso de muestras de contaminación microbiana**.**
4. Las muestras congeladas se descongelarán, se retornan a temperatura ambiente y mezclarán completamente antes de ser utilizadas. Se debe evitar la congelación y descongelación repetida. Se recomienda que las muestras se congelen y descongelen no más de una vez. Si hay sedimentos en las muestras descongeladas, centrifugar las muestras para analizarlas.

[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 "Análisis" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren en el Manual del usuario).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente.
6. Usar una pipeta para agregar 100µL muestra en el puerto de muestra en el cassette de prueba.
7. **Tiempo de reacción: 5 minutos**

   Para la incubación interna: Inserte la tira de prueba en el analizador inmediatamente después de colocar la muestra. Luego haga clic en "Analizar".
   Para la incubación externa: Después de que transcurra el tiempo de reacción de 5 minutos, inserte el cassette de prueba en el analizador y luego haga clic en "Analizar".
8. 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: H-FABP: ≤ 3.49 ng / mL

A través de la determinación del contenido de H-FABP en muestras de sangre total, suero y plasma de 180 personas sanas, se obtuvo el siguiente intervalo de referencia después del análisis estadístico del rango de distribución del 95%.
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 120 ng/mL, el analizador muestra ">120ng/mL", y si el resultado es inferior a 1ng/mL, el analizador muestra "<1ng/mL". La data específica se puede exportar a través del software relacionado según sea necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra excede el límite de detección, la muestra se diluye con solución salina

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. No se observó ningún efecto de gancho a concentraciones de muestra de hasta 450 ng/ml

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de espacio en blanco: 1ng/mL.

2. Precisión: Verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa está dentro de ±15%.
3. Precisión dentro de la carrera: ≤15%.

4. Precisión entre ejecuciones: ≤15%.

5. Rango de medición: 1ng / mL-120ng / mL, r≥0.990

[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 pueden usar.

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. Puls M , Dellas C , Lankeit M , et al. Heart-type fatty acid-binding protein allows early risk stratification of pulmonary embolism[J]. European Heart Journal, 2006, 28(2):224-229.
2. Cuerpo R, Mcdowell G, Carley S, et al. Un 'descarte' de H-FABP Estrategia Proteína de unión a ácidos grasos cardíacos y troponina para la exclusión rápida del infarto agudo de miocardio. [J]. Reanimación, 2011, 82(8):1041-1046.
3. Sohmiya K, Tanaka T, Tsuji R, et al. Plasma y urinario. proteína de unión a ácidos grasos citoplasmáticos de tipo cardíaco en el modelo de lesión miocárdica inducida por oclusión coronaria y reperfusión. J Mol Cell Cardiol,1993,25(12):1413-1426.

Lansion Biotecnología Co., Ltd.

Dirección: No.2 Qiande Road, Parque Científico, Distrito de Jiangning, 210000 Nanjing, Provincia de Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Teléfono: 86-25-58577600

Fax: 86-25-58758600

Correo electrónico: biz@lansionbio.com Sitio web: en.lansionbio.com

EC REP
Lotus NL B.V.
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.
Correo electrónico: peter@lotusnl.com

Fecha de revisión: 4 de enero de 2021
Número de versión : 0.5
Fecha de producción y caducidad ver 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 a 4-30°C
	Contenidos suficientes para < n pruebas >
	No reutilizar
	Manténgase 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