Manual de usuario del kit de Prueba NT-proBNP

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba NT-proBNP (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba NT-proBNP (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de NT-proBNP (porción N-terminal del pro-péptido natriurético tipo B) en **suero y plasma humanos**. Esta prueba se utiliza como ayuda para evaluar la contráctil cardíaca, la disfunción diastólica y la coordinación del movimiento de la pared del segmento ventricular. NT-proBNP se utiliza para indicar al paciente con insuficiencia cardíaca en la etapa temprana, determinar los niveles de riesgo de IC, monitorear la eficiencia médica del fármaco de IC, evaluar el pronóstico del paciente con IC y distinguir la disnea causada por la IC de otras enfermedades. Además, NT-proBNP es un indicador de evaluación del riesgo para el síndrome coronario agudo (SAC).

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba NT-proBNP (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 NT-proBNP de la muestra se combinará 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 demicroesferas 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 NT-proBNP en una bolsa sellada y con desecante	25 und
2. Tarjeta con código QR para calibración	1 und
3. Manual del usuario	1 und

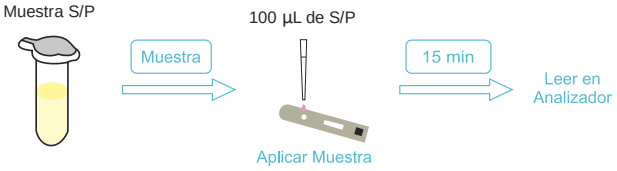
Nota: No mezclar ni intercambiar diferentes lotes de pruebas.

[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 3días 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 pruebadeben 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 médico cuando 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: 15 minutos**
Esperar por 15 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]
<75 años: 125 pg/mL
≥ 75 años: 531 pg/mL

El valor de corte para NT-proBNP fue determinado utilizando muestras obtenidas de 300 individuos aparentemente sanos. El percentil 95 de la concentración de NT-proBNP es de 125 pg/mL, y el percentil 97.5 de la concentración de NT-proBNP es de 531 pg/mL.
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 25,000 pg/mL, el analizador muestra ">25,000 ng/mL" y, si el resultado es inferior a 50 ng/mL, el analizador muestra "<50 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 muestrase 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 los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica,se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 50-25,000 pg/mL.
2. Límite de detección inferior: 50 pg/mL.
3. Precisión: Verifique con los experimentos de comparación, la desviación relativa 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. Jame LI, Carlos AC, Saif A, et al. The N-terminal pro-BNP investigation of dyspnea in the emergency department (PRODE) study. Am J Cardiol, 2005, 95:948-954.
2. Charlotte K, Bjorn G, Lars K, et al. N-Terminal pro-B-typenatriuretic peptide and long-term mortality in stable coronary heart disease. N Engl J Med, 2005, 352:666-675.
3. Paulo B, Ana A, Joana P, et al. N-terminal-Pro-brain natriuretic peptide predicts outcome after hospital discharge in heart failure patients. Circulations, 2004, 110:2168-2174.
4. Lene SN, Jens S, Niels AK, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptidefor discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnoea. Eur J Heart Failure, 2004, 6:63-70

	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

Fecha de revisión: 24 de mayo de 2019

Versión No: 0.1

Fecha de producción y caducidad ver la etiqueta.

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