

Prueba H-FABP (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto

【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de proteína de unión a ácidos grasos del corazón (Tasa

Método turbidimétrico de dispersión)

Nombre comercial: Prueba H-FABP 【

Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

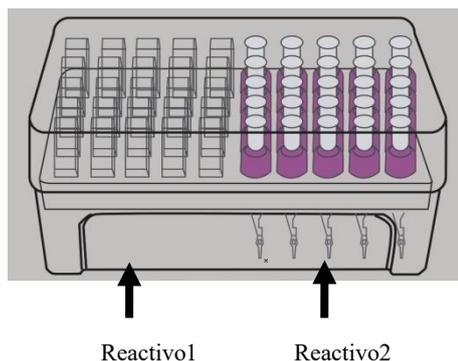
【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de proteína de unión a ácidos grasos del corazón (H-FABP) en suero o plasma humano.

El infarto agudo de miocardio (IAM) es una de las enfermedades críticas comunes de la enfermedad cardiovascular clínica. La proteína de unión a ácidos grasos del corazón humano es una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (14 ~ 15KD) en el citoplasma de los cardiomiocitos. Tiene una fuerte especificidad miocárdica y no se degrada en la sangre. Es uno de los primeros marcadores liberados en la circulación sanguínea durante la lesión miocárdica. Como marcador precoz de lesión miocárdica, el H-FABP tiene un alto valor diagnóstico en la fase temprana del IAM (especialmente el IAMEST), especialmente en 0 a 6 horas, y tiene una alta sensibilidad y especificidad.

【Principio】

El anticuerpo de la proteína de unión a ácidos grasos del corazón humano está recubierto en la superficie del látex. El H-FABP en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes por reacción de aglutinación de látex. Los complejos inmunes producirán el fenómeno de dispersión de la luz, que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de H-FABP. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de H-FABP se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar. El kit contiene todos los reactivos reactivos.(figura 1).



【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Solución de albúmina sérica bovina	0.1%
	Tampón de fosfato	0.1mol/L
	Polietilenglicol 6000	Apropiado
	Azida sódica	0.1%
Reactivo 2 (R2)	Anti humano corazón graso ácido anticuerpo proteico de unión con látex	3.6mL/L
	Azida sódica	0.1%
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Almacenamiento y fecha de caducidad】

Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I, analizador de proteínas específicas HP-083/4-II, analizador de proteínas específicas HP-AFS/3, analizador de proteínas específicas HP-AFS/1.

【Especimen】

Plasma o suero, anticoagulación que incluye EDTA, heparina y citrato, evite la hemólisis. Extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. La muestra se almacena a 2-8 °C durante 3 días, -20 °C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclado.

【Procedimiento】

Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.



Atención:

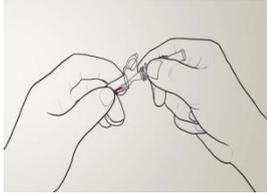
HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

H-FABP (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Prospecto

Procedimiento HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.



Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar ISOis13485:2016 lleno de muestras.

Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.

2. Mezcla de muestras:



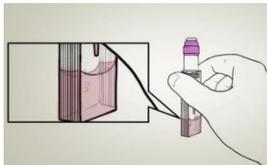
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):



Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

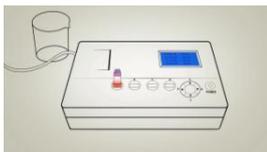
4. Mezcla de reactivos:



2, Atención:

Tiempo de mezcla: **3-5 segundos**

5. Prueba:

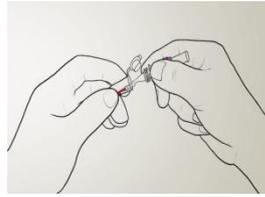


Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

HP-AFS/1, HP-AFS/3 Analizador de proteínas específico:

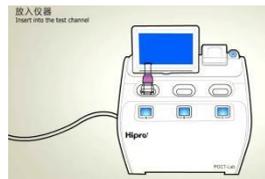
1. Preparación de la muestra:

El prueba botiquín es Equilibrado Ir a la habitación temperatura tomar muestras por capilar delante del colector de muestras, insertar el colector de muestras en la cubeta.



Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

2. Prueba:

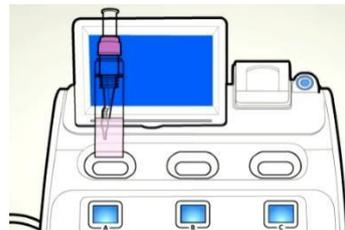


Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán.

Atención:



En el paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba y el código bidimensional en la cubeta cara a pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**



Calibración

Este producto se remonta a H-FABP TIA. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

H-FABP (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Prospecto

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

【Valor de referencia】

<6,2 ng/ml

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia

【Interpretación】

Los resultados de la prueba $\geq 6,2$ ng/ml indican lesión miocárdica, se recomienda realizar más exámenes.

El resultado solamente para clínico referencia La consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de la pacientes con Síntomas / Signos médico historia otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

【Limitación】

La hemoglobina > 5 g/L, los triglicéridos > 5 mmol/L, la bilirrubina $>$ el factor reumatoide $70 \mu\text{mol/L} > 500$ UI/ml afectarán el resultado de la prueba.

【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: $2,5 \text{ ng/mL} \sim 160 \text{ ng/mL}$.
2. Límite de detección: $\leq 1,5 \text{ ng/mL}$.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, $1 + 2\text{SD}$, precisión dentro de la ejecución, $n = 21$).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de proteínas de unión a ácidos grasos del corazón 2 veces al día durante 20 días ($n = 80$) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes:

a)

HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas					
Muestra	Promedio de ng/mL	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	4.49	0.27	5.9	0.29	6.5
Control 2	23.19	1.13	4.9	1.15	5.0
Control 3	105.43	4.20	4.0	4.31	4.1

b)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3					
Muestra	Promedio de ng/mL	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	4.45	0.28	6.4	0.32	7.2
Control 2	23.30	1.14	4.9	1.19	5.1
Control 3	106.85	4.08	3.8	4.24	4.0

4. Comparación metodológica

En comparación con H-FABP TIA(x) mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3				
N.º de sitio	Muestra Tipo	Nº de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlación
1	Suero	50	$Y = 0.97X + 0.39$	0.95

La concentración de la muestra es de aproximadamente $2,5 \text{ ng/ml} \sim 160 \text{ ng/ml}$.

【Precaución】



Atención: Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de su vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.



Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

H-FABP (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Prospecto

【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación:9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión:6 de mayo de 2016

Fecha de revisión:1 de mayo de 2017

Fecha de revisión:1 de enero de 2021

【Referencias】

1.Glatz J F, Vusse G J, Simoons M L, et al. Proteína de unión a ácidos grasos y la detección temprana del infarto agudo de miocardio. Clin Chim Acta, 1998, 272(1):87-92.

2. Nakata T, Hashimoto A, Hase M, et al. Tipo de corazón humano

Proteína de unión a ácidos grasos como marcador diagnóstico y pronóstico precoz en el síndrome coronario agudo. Cardiología,2003,99(2): 96-104.

【Fabricante】

 Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., ltd No.3 Edificio, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No. 313Zhujiangdadao Street, Shijiazhuang, 050000 China.

 Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.