

## Prueba Hipro™ H-FABP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de [proteínas 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 [ácido](#)  
proteína de unión (H-FABP) en suero o plasma humano.  
El infarto agudo de miocardio (IAM) es uno de los problemas críticos habituales.  
enfermedades de la enfermedad cardiovascular clínica. corazón humano graso  
La proteína de unión a ácido es de bajo peso molecular (14 ~ 15 KD).  
proteína citoplasmática en el citoplasma de los cardiomiocitos. Tiene  
fuerte especificidad miocárdica y no se degrada en la sangre. Eso  
es uno de los primeros marcadores liberados en la circulación sanguínea  
durante la lesión del miocardio. Como marcador temprano de lesión miocárdica,  
H-FABP tiene un alto valor diagnóstico en la etapa temprana del IAM  
(especialmente STAMI), especialmente en 0 a 6 horas, y tiene un alto  
sensibilidad y especificidad.

### 'Príncipe'

El anticuerpo de la [proteína fijadora de ácidos grasos del corazón](#) humano es  
recubierto en la superficie de látex. El H-FABP en la muestra y el  
Los anticuerpos se convierten en inmunocomplejos por aglutinación de látex.  
reacción. Los complejos inmunes producirán el fenómeno de  
dispersión de luz que es proporcional a la intensidad de la dispersión  
luz y muestras de niveles de H-FABP. Usando proteína específica  
analizador para medir la intensidad de la luz dispersa, el  
La concentración de H-FABP se determina comparando el  
turbidez de las muestras a la concentración estándar.  
Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

Reactivo 1

Reactivo 2

### 【Componentes principales】

	azid	
	<a href="#">ácido graso</a> anti	
Reactivo 2	unión de anticuerp	
	látex	
	azida de sodio	0,1%
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### 【Almacenamiento y caducidad】

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

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

### 【Instrumento aplicable】

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

### 'Muestra'

Plasma o suero, anticoagulación incluyendo EDTA, heparina y  
citrato, evitar la hemólisis. extracción y separación de sangre en ayunas  
de suero lo antes posible. La muestra se almacena en 2-8 °C durante 3 días,  
-20 °C por 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese  
completamente mezclado.

### 【Procedimiento】

#### preparación

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte  
la instrucción. 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 canal correspondiente  
para leer primero la información del parámetro.

#### Procedimiento

**HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:**

1 Preparation Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para  
temperatura ambiente, tome 20µL  
muestras de plasma o suero por  
capilar delante de la muestra  
colector, inserte la muestra

	contenido	Cantidad	
	Solución de albúmina de suero bovino	0,1%	colector en la cubeta.
Reactivo 1	Tampón de fosfato	0,1 mol / L	
	Polietilenglicol 6000	Apropiado	
SN: 21020828		Versión 1-4	ISO 13485: 2016

## Página 2

### Prueba Hipro™ H-FABP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

**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. Mezcla de muestras:

sostenga el medio de la taza por ambos lados, agitar 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:

Insertar en la prueba correspondiente canal, los resultados serán se muestra en la ventana y impreso automáticamente

#### HP-AFS / 1 , HP-AFS / 3 Analizador de proteínas específicas:

##### 1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 20µL muestras de plasma o suero por capilar delante de la muestra coleccionista, insertar la muestra colector en la cubeta.

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

impreso.

##### Atencion :

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta para

pantalla (como figuras). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

##### Calibración

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

##### control de calidad

Sistema de calibración de 3 niveles garantizar la fiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, control remoto calibración de reactivos y calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad en interiores.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación 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, comuníquese con el fabricante para obtener más información. apoyo técnico.

##### 【Valor de referencia】

< 6.2ng / mL

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia

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

crujidos

**Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .**

**【Interpretación】**

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

2. Prueba:

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

**Página 3**

**Prueba Hipro™ H-FABP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)  
Insertar paquete**

El resultado solo para referencia clínica, integral la consideración debe combinarse con el manejo clínico de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otros pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento. Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son en caso de duda, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a probar el muestrear o confirmar los resultados con otros métodos.

Solo para uso profesional.

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

No utilice los kits más allá de la vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

**"Limitación"**

**Advertencia :**

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta desde el dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo, Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para Soporte técnico adicional .

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 5 mmol / L, bilirrubina > 70  $\mu$ mol / L El factor reumatoide > 500 UI / mL afectará el resultado de la prueba.

**【Actuación】**

**'SÍMBOLOS UTILIZADOS'**

- 1. Rango de linealidad: 2.5ng / mL ~ 160ng / mL.
- 2. Precisión

Símbolo      Uso

Pruebe el material de control mediante la proteína fijadora de ácidos grasos del corazón

Usar por

Test Kit 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2

Código de lote

de CLSI. Los datos de la siguiente manera:

Fabricante

La)

**Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II**

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	ng / ml	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	4,49	0,26	5,9	0,29	6,5
Control 3	105,43	4,22	4,0	4,32	4,1

Manténgase alejado de la luz solar

Limitación de temperatura

B)

**Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3**

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	ng / ml	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	4,45	0,28	6,4	0,32	7,2
Control 3	106,85	5,24	4,9	5,56	5,2

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Autorizado Representante en la comunidad Europea

Marca CE

C)

**Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1**

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	ng / ml	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	4,47	0,27	6,0	0,28	6,3
Control 3	106,23	5,95	5,6	6,16	5,8

Consulte las instrucciones de uso.

advertencia

**3. Comparación de metodologías**

**【Referencias】**

En comparación con H-FABP TIA (x) analizando la misma muestra de suero, los datos relativos de la siguiente manera:

1.Glatz JF, Vusse GJ, Simoons ML, et al. Unión de ácidos grasos proteína y la detección precoz 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 fijadora de ácidos grasos como diagnóstico y pronóstico precoces Marcador en el síndrome coronario agudo. Cardiología, 2003 (2) 99 (2): 96-104.

**Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3**

sitio En el.	Muestra Tipo	No de Ensayos	regresión Línea	Coefficiente correlación
1	Ser un	50	Y = 0,97X + 0,39	0,95

**【Fabricante】**

La concentración de la muestra es de aproximadamente 4,6 ng / ml ~ 159 ng / ml.

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd

Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.

313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050000 China.

Lotus Global Co., Ltd.

**'Precaución'**

**atención :**

Solo para diagnóstico in vitro.

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

---

**Página 4**

**Prueba Hipro™ H-FABP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)  
Insertar paquete**

15 Alexandra Road, Londres, NW8 0DP, Reino Unido

R&D CENTER: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

**'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 febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016