

## Prueba Hipro™ NT-ProBNP (método de detección de inmunofluorescencia)

### Insertar paquete

#### 【Nombre del producto】

Nombre general: prueba de péptido natriurético pro-cerebral amino-terminal  
Equipo

(Método de detección de inmunofluorescencia)

Nombre comercial: prueba NT-ProBNP

#### 【Embalaje】

25 pruebas / kit.

#### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de amino-terminal péptido natriurético procerebral (NT-ProBNP) en suero humano.

#### 【Principio】

El anticuerpo del péptido natriurético pro-cerebral amino-terminal es recubierto en la superficie de látex. El NT-ProBNP 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 NT-ProBNP. Usando proteína específica analizador para medir la intensidad de la luz dispersa, el La concentración de NT-ProBNP se determina comparando el turbidez de las muestras a la concentración estándar. Los kits contienen todos los reactivos. (Figura 1) .

#### 【Fecha de 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-AFS / 3, proteína específica HP-AFS / 1 analizador.

#### 【Muestra】

Suero, evita la hemólisis. Recolección y separación de sangre en ayunas de suero lo antes posible. La tienda de muestra en 2-8 °C por 48 horas, -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 la instrucción. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.

##### Procedimiento

##### 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 por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

#### 【Componentes principales】

Reactivo 1	Reactivo 2	
Nombre	Contenido	Cantidad
	Tris Buffer	1 mol / L
	Procerebro anti-N-terminal anticuerpo de péptido natriurético	> 70 mg / L
Reactivo 1	Ácido desoxirribonucleico (ADN polimerasa)	> 10U
	Ácido desoxirribonucleico trifosfato (dNTP)	10 mmol / L
	Colorante de ácido desoxirribonucleicoApropiado	

**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 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

Tris Buffer 1 mol / L impreso.  
 Anticuerpos monoclonicos  
 Reactivo 2 se unen específicamente a  
 epítipo-ADN-acoplado > 70 mg / L  
 plantillas

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

**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 figura). **No mezcle la muestra y presione el**

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

**Página 2**

## Prueba Hipro™ NT-ProBNP (método de detección de inmunofluorescencia) Insertar paquete

**pistón.****Calibración**

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o el código bidimensional en el taza decorativa. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea la tarjeta de calibración parámetros primero. O el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la taza para obtener el correspondiente curva de calibración durante la prueba.

**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】**

<250 pg / ml

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia

**【Interpretación】**

Gestación	Normal	Sensiti	Específico	PPV	VPN
Edad	niveles	vidad	ity	(%)	(%)
	pg / mL	(%)	(%)		
Cualquier edad	250	99	60	77	98
50	450	97	93	76	99

**【Limitación】**

1. Este resultado es solo para referencia clínica; exhaustivo la consideración debe combinarse con el manejo clínico de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otros pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.
2. Cuando hemoglobina ≤ 5g / L, triglicéridos ≤ 10mmol / L o bilirrubina ≤ 300μmol / L no tuvo ningún efecto sobre el resultado de la prueba.
3. La muestra durante períodos prolongados puede dar lugar a diferencias en la prueba resultados.

**【Actuación】**

1. Rango de linealidad: 50 pg / ml ~ 25000 pg / ml, r ≥ 0,990
  2. Precisión
    - Pruebe el material de control con el kit de prueba C-reactivo de alta sensibilidad 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI.
- Los datos de la siguiente manera:

a)

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

Muestra	Significar	Dentro de la carrera	Entre corridas		
	pg / mL	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV		
Control 2	109	7.3	6.7	7.1	6.5
Control 3	4935	261,6	5.3	281,3	5.7

B)

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

Muestra	Significar	Dentro de la carrera	Entre corridas		
	pg / mL	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV		
Control 2	105	6.3	6.0	6,8	6.5
Control 3	4859	272.1	5,6	267,2	5.5

**3. Comparación de metodologías**

En comparación con NT-PROBNP LIA analizando la misma muestra de suero, los datos relativos de la siguiente manera:

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

Sitio	Muestra	No de	Regresión	Coefficiente
No.	Tipo	Ensayos	Línea	correlación
1	Suero	50	Y = 1.02X-0.16	0,95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 78 mg / L-9700 mg / L

**【Precaución】****Atención :**

Solo para diagnóstico in vitro.

50-75	900	90	82	83	88
75	1800	90	84	88	66

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.

Los resultados de la prueba de este reactivo son solo para referencia clínica. la

Se debe considerar el diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes.

en combinación con sus síntomas / signos, historial médico, otros  
pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

**Advertencia :**

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

**Página 3**

**Prueba Hipro™ NT-ProBNP (método de detección de inmunofluorescencia)**  
**Insertar paquete**

Para evitar errores, no se obligue a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo, si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el fabricante para obtener más soporte técnico .

**【SÍMBOLOS UTILIZADOS】**

Simbolo	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 la comunidad Europea
	Marca CE
	Consulte las instrucciones de uso.
	advertencia

**【Referencias】**

Shang Hong, Wang Liu tres, Shen Ziyu y así sucesivamente. Nacional  
Práctica de laboratorio clínico (cuarta edición) [M] Beijing:  
Editorial Médica del Pueblo, 2015: 412-413.

**【Fabricante】**

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd  
Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.  
313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050000 China.  
Compañía de certificación SUNGO Limited  
RM101, CASA DE ARCE, 118 CALLE ALTA,  
PURLEY, LONDRES, CR82AS, INGLATERRA

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**