

Manual del usuario del Kit de Prueba S100-β (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba S100-β (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[DETERMINACIONES/KIT]

25 Pruebas/kit

[USO PREVISTO]

Es adecuado para la detección cuantitativa in vitro del contenido de proteína específica del nervio central en suero humano, plasma.

La proteína específica del sistema nervioso central (S100-β) es un dímero compuesto por dos β de acción. Tanto sus extremos amino como carboxilo contienen una región hidrofóbica. El extremo carboxilo de la subunidad contiene un dominio de unión a iones de calcio de tipo manual EF. Después de que el ion se une a esta región, la conformación de la proteína cambia, exponiendo el sitio de unión con la proteína objetivo, y ejerce un efecto biológico. S100-β es secretada principalmente por astrocitos y oligodendrocitos en el sistema nervioso central y células de Schwann en el sistema nervioso periférico. Se considera que es una proteína específica que mejor refleja el grado de perturbación. S100-β se libera en la sangre durante la isquemia cerebral, la hemorragia cerebral y el daño al tejido cerebral causado por un traumatismo, y la concentración de S100-β en la sangre está estrechamente relacionada con el grado de daño cerebral. Los métodos de detección comúnmente utilizados en los laboratorios clínicos incluyen la quimioluminiscencia y la inmunofluorescencia.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de detección de proteínas específicas del sistema nervioso central se basa en el principio de la reacción antígeno-anticuerpo: dos anticuerpos monoclonales altamente específicos y sensibles, de los cuales S100-β anticuerpo monoclonal de ratón 1 es el anticuerpo de captura, que está recubierto en el área de prueba en la membrana de nitrocelulosa, S100-β anticuerpo monoclonal de ratón 2 es marcado con microesferas fluorescentes y fijado en la almohadilla de unión. El antígeno en la muestra se une a las microesferas fluorescentes marcadas con S100-β anticuerpo monoclonal de ratón 2 en la almohadilla de unión, y el complejo es capturado por el anticuerpo monoclonal de ratón S100-β 1 inmovilizado en el área de prueba para formar una microesfera fluorescente estructura sándwich; El complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la estera se combina con el IgY anti-pollo de cabra inmovilizado en el área de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa para formar un área de control de calidad. El compuesto se puede medir y analizar mediante equipos de apoyo, que pueden detectar cuantitativamente el contenido de S100-β en la sangre humana.

[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 abre la bolsa de aluminio.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

- LS-1100 Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca
- LS-2100 Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca
- LS-4000 Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca

[REQUISITO DE MUESTRA]

- Utilizado para **suero y plasma humano**, otros fluidos corporales y muestras puede no obtener resultados precisos.
- Las muestras de plasma pueden ser anticoaguladas con heparina, EDTA y citrato de sodio.
- Se recogen muestras de sangre clínicas, la prueba debe completarse dentro de las 4 horas a temperatura ambiente (15 °C ~ 30 °C); las muestras de plasma sérico se pueden almacenar por debajo de -20 °C durante 3 meses, 2 °C -8 °C se pueden almacenar durante 4 días.
- Evite el uso de muestras microbiológicamente contaminadas.
- Las muestras congeladas se deben descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar por completo 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, se deben centrifugar antes de analizarlas.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

- Recoger muestras según el manual del usuario.
- Antes de la prueba, la muestra y la tira reactiva deben retornarse a temperatura ambiente (15 °C-30 °C).
- Realice la calibración del código QR cuando sea necesario (los detalles se refieren en el Manual del usuario)
- 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)
- Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente.
- Coloque 100 µL de muestra de suero o plasma en el punto de muestra en el cassette de prueba e inicie el tiempo.
- Tiempo de reacción: 15 minutos**

Para el panel interior: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dispensación de la muestra. Luego haga clic en "Probar".

Para el panel exterior: Después de que transcurra el tiempo de reacción de 15 minutos, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Probar".

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 DE REFERENCIA]

Valor de Referencia: S100-β: <0.2 ng/mL

A través de la determinación del contenido de proteína S100-β en 197 casos de suero humano sano, plasma y sangre total, se obtienen los siguientes intervalos de referencia después del análisis estadístico del intervalo de confianza del 95%:

Nota: Debido a las diferencias en geografía, raza, género y edad, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

[RANGO DE MEDICIÓN]

Cuando el resultado de la prueba de la muestra es superior a 10 ng/mL, el instrumento muestra >10ng/mL, y cuando el valor de la prueba de la muestra es inferior a 0,04 ng/mL, el instrumento muestra <0,04 ng/mL.

[LIMITACIÓN]

1. Los resultados de las pruebas de este kit solo se utilizan como ayuda diagnóstica para la referencia de los médicos.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes afectarán los resultados de la prueba.
3. Las concentraciones máximas permitidas son: 1 mg/ml de hemoglobina, 0,25 mg/ml de bilirrubina, 3 mg/ml triglicéridos y 1 mg/ml de colesterol.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0.04ng / mL-10ng / mL, $r \geq 0.990$.
2. Límite de detección: ≤ 0.04 ng/mL.
3. Precisión: La desviación relativa está dentro $\pm 15\%$.
4. Repetibilidad: $CV \leq 15\%$.
5. Variación de lote a lote: $CV \leq 15\%$

[PRECAUCIONES]

1. : 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 puede usar.
4. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
5. No mezcle componentes de diferentes kits.
6. Las tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar la contaminación.

[REFERENCIAS]

Huang Ping, Wang Zhenyuan, Toya. Research progress of neurobiochemical marker S100- β protein. Journal of Forensic Medicine, 2005, 21(2):149-151.

Kim JS, Yoon SS, et al. Serial measurement of interleukin-6, transforming growth factor-beta, and S-100 protein in patients with acute stroke[J].Stroke, 1996, 27: 1553

De Kruijk JR, Leffers P, Menheere PP, et al. S-100B and neuron-specific enolase in serum of mild traumatic brain injury patients. A comparison with health controls[J]. Acta Neurol Scand, 2001,103(3): 175-179.

Ingebrigtsen T, Romner B. Serial S-100 protein serum measurements related to early magnetic resonance imaging after minor head injury. Case report [J]. J Neurosurg, 1996,85(5):945-948.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.
 Address: No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
 Tel: 86-25-58577600
 Fax: 86-25-58758600
 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com



Lotus NL B.V.
 Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 E-mail: peter@lotusnl.com
 Fecha de Revisión: Diciembre 1, 2021
 Número de versión: 0.3
 Fecha de fabricación y expiración ver la etiqueta

	Sólo para uso diagnóstico In Vitro
	Número de catálogo
	Fabricante
	Número de lote
	Representantes Europeos autorizados
	Día de fabricación
	Usar por fecha
	Consulte Instrucciones de uso
	Almacenar entre 4-30°C
	Contenido suficiente para < n > pruebas
	No reutilizar
	Mantener alejado de la luz solar
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Prohibido para inversión