CE

Kit de prueba rápida de cor

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF | A02018002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de cor

【Uso previsto】

El Kit de Prueba Rápida Anbio Cor junto con el Medidor Anbio FIA es un ensayo inmunoeléctrico de fluorescencia para la medición cuantitativa del Cortisol (Cor) en sangre total, suero o plasma humano.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

El cortisol es esencial para la vida, regulando el metabolismo de los carbohidratos, proteínas y lípidos, manteniendo la presión arterial normal e inhibiendo las reacciones alérgicas e inflamatorias. El cortisol es la hormona glucocorticoide principal sintetizada y secretada por la corteza suprarrenal. La disminución de los niveles de cortisol se induce por insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria. La enfermedad de Addison está causada por insuficiencia suprarrenal primaria debido a errores metabólicos o destrucción de la corteza suprarrenal. La insuficiencia suprarrenal secundaria es causada por la destrucción o fallo hipofisario, lo que resulta en la pérdida de la estimulación ACTH de la glándula suprarrenal. El síndrome de Cushing está causado por niveles elevados de cortisol debido a la hiperfunción suprarrenal primaria o secundaria. Las causas de la hiperfunción suprarrenal primaria son tumores suprarrenales y hiperplasia suprarrenal nodular. La hiperfunción suprarrenal secundaria es causada por la sobreproducción hipofisaria de ACTH o la producción ectópica de ACTH por un tumor.

【Principio de prueba】

El Kit de Prueba Rápida Anbio Cor se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida Anbio Cor utiliza un método competitivo de detección inmunológica. Cuando la muestra se añade al pozo de muestra del dispositivo de prueba, el detector marcado con fluorescencia Anticuerpo Cor se une al antígeno Cor de la muestra. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo no pueden capturarse en el antígeno Cor que ha sido inmovilizado en la tira reactiva, pero el resto del anticuerpo marcado con fluorescencia es capturado. Así, cuanta más antígeno hay en la muestra, menos anticuerpo marcado con fluorescencia se acumula en la tira reactiva. La intensidad de la señal del anticuerpo detector refleja la cantidad de Cor capturada y el medidor Anbio FIA muestra concentraciones de Cor en la muestra.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Prueba Rápida de Cor:

Materiales suministrados :

Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: antígeno cor (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-conejo de conejo 3) Almohadilla de unión: Anticuerpo monoclonal antiCor de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo IgG de conejo marcado con microsfera fluorescente
Tarjeta IC	1	/
Diluyente de muestra	1	PBS de 10 mmol/L
Instrucciones de uso	1	/

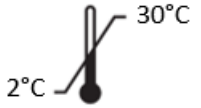
Materiales opcionales :

1. Pipetas desechables (50μL)

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recogida de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Anbio FIA Meter (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento - Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ **【Advertencias y precauciones】**

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida Anbio Cor solo está operativo en el Anbio FIA Meter.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas limpias separadas de pipeta y tubos de diluyente detector para diferentes muestras.
9. Las muestras, los cartuchos de prueba usados, las puntas de la pipeta y los tubos de diluyente detector deben ser manipulados y eliminados conforme a los procedimientos estándar y a las normativas pertinentes sobre materiales microbiológicos de riesgo.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que las muestras de plasma y sangre total utilicen EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación. Otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separa el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido los samples. No dejes las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras pueden almacenarse a 2° C~8° C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20° C.

Para sangre total recogida por venpuntura:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una venpuntura completa desangre con un tubo de recogida de sangre con el anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No dejes las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Si las muestras no se analizan inmediatamente, pueden almacenarse a 2°C~8°C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2°C~8°C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de Fingertip:

1. Limpia el lugar de la punción con la almohadilla de alcohol.
2. Una vez secado el alcohol, las yemas de los dedos se perforan con lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Colocar las pipetas desechables, no exprimir, recoger automáticamente sangre entera en la punta del dedo durante 50 μL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de prueba】

Consulte el Manual de Operación del Medidor Anbio FIA (adjunto al Medidor Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.

Asegúrate de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeando o haciendo un chasquido antes de usarlo.

Paso 2: Muestreo

Extrae 50 µL de suero/plasma/sangre entera con una pipeta de transferencia y añádelos al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezcla

Cierra la tapa del tubo de diluyente y mezcla la muestra agitando o golpeando 6-8 veces, hasta que la muestra est é completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.

Paso 4: Cargando

Toma 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárgala en el pozo de muestra del Cartucho de Prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de temporización: Inserta el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haz clic en "Prueba de temporización". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar en gran medida sangre total, suero y plasma en humanos.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio Cor deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de Cor no coinciden con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida Anbio Cor y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en las muestras.

【Control de calidad】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El medidor Anbio FIA calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de Cor de la muestra en términos de nmol/L.

1. Factor de conversión:

1 µg/dL = 27,59 nmol/L

2. El valor de referencia

7 a 9 a.m. 119,5– 619,3 nmol/L (4,33-22,45 µg/dL)

De 15:00 a 17:00. 84,7 – 460,2 nmol/L (3,07-16,68 µg/dL)

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance

Límite de detección: 3 nmol/L;

Límite de cuantificación: 5 nmol/L;

Rango de medición: 5-2000 nmol/L.

Precisión

La precisión se determinó con kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

nmol/L	Intra-lote						Interlotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
49.22	4.45	9.14%	5.10	9.95%	5.05	10.56%	4.92	10.00%

502.55	52.03	10.40%	41.49	8.61%	43.45	8.27%	47.88	9.53%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

nmol/L	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión interlaboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
50.25	4.34	8.65%	4.34	8.65%	4.34	8.65%
495.81	48.14	9.71%	48.14	9.71%	48.14	9.71%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2g/L
RF	1500UI/mL
HAMA	1000ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones-Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de Cor a las concentraciones indicadas.

Material transversal	Concentración (µg/dL)
Corticosterona	1000
Cortisona	100
11-Desoxicorticosterona	1000
Dexametasona	1000
Progesterona	1000
Prednisona	1000

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Un ensayo fluorimétrico para el cortisol[J]. Daniel Appel, Rolf D. Schmid, Calin-Aurel Dragan, Matthias Bureik, Vlada B. Urlacher. Química Analítica y Bioanalítica. 2005 (2)

2. Niveles plasmáticos de cortisol en pacientes con shock séptico[J]. ROLAND M. H. SCHEIN, CHARLES L. SPRUNG, EILEEN MARCIAL, LENA NAPOLITANO, BART CHERNOW. Medicina de Cuidados Críticos. 1990 (3)

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para pruebas <n>

CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe