CE

Kit de prueba rápida de anti-CCP

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02065002

25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de anti-CCP

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de anti-CCP de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico (anti-CCP) en sangre entera, suero o plasma humanos. El kit de prueba se utiliza para el diagnóstico auxiliar de la artritis reumatoide.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La artritis reumatoide es una enfermedad autoinmune altamente discapacitante caracterizada por una enfermedad crónica, simétrica y multisinovial, con artritis y lesiones extraarticulares como principales manifestaciones, hinchazón articular temprana, y dolor y disfunción. En la fase tardía, la articulación puede presentar diferentes grados de deformidad rígida, acompañada de atrofia ósea y de músculo esquelético, fácilmente incapacitante. La osteoartrosis irreversible suele producirse unos dos años después de la aparición del daño articular. El diagnóstico y tratamiento tempranos son la clave para prevenir la deformidad articular y la discapacidad. Por lo tanto, el diagnóstico temprano ocupa el centro de la atención clínica. Uno de los métodos inmunológicos es la determinación cuantitativa del anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico (anti-CCP) en sangre entera, suero o plasma humanos in vitro. Los resultados del ensayo están destinados a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide en combinación con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de anti-CCP de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba rápida de anti-CCP de Anbio utiliza un método de inmunodetección de captura de IgG. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el antígeno de CCP detector marcado con fluorescencia se une al anticuerpo anti-CCP en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestras migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del antígeno de CCP detector y el anticuerpo anti-CCP son capturados por el anticuerpo anti-IgG humano que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más anticuerpo anti-CCP haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de anti-CCP capturado y el Analizador FIA Anbio muestra las concentraciones de anti-CCP en la muestra de sangre.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de anti-CCP:

Materiales incluidos:

del material / Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: anticuerpo IgG antihumano de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: antígeno de CCP de ratón marcado con microesfera fluorescente (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesfera fluorescente.
Tarjeta de CI	1	/
Diluyente de muestra	25	10 mmol/L, PBS
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)
3. Pipetas desechables (50 μL)
4. Control de calidad anti-CCP

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA Anbio (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. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de anti-CCP de Anbio solo funciona en el Analizador FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de diluyente de detector limpios y separados para muestras diferentes.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que en las muestras de plasma y sangre entera se utilice ácido etilendiaminatetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio como anticoagulante. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2°C y 8°C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los −20 °C.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:
1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

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

Paso 1: Preparación
Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo dando toques suaves o sacudiéndolo antes de utilizarlo.

Paso 2: Muestreo
Extraiga 50 µL de suero/plasma/sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezclado
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso 4: Carga
Tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas
Prueba de tiempo: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).
Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la anti-CCP de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de anti-CCP no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de anti-CCP de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Se recomienda el Control de anti-CCP de Anbio para el Kit de prueba rápida de anti-CCP de Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; cuando el Analizador FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de anti-CCP de Anbio no funcionen de forma correcta; cuando el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de anti-CCP de Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de los resultados】

El Analizador FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de anti-CCP de la muestra de prueba en términos de U/mL.

1. Valor de referencia
<15 U/mL
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 5,0 U/mL;
Límite de cuantificación: 10,0 U/mL.
Rango de medición: 10,0 U/mL-500,0 U/mL.

Precisión
La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI):
(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n = 30).

U/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
49,53	3,18	6,30%	3,15	6,58%	3,60	7,18%	3,42	6,90%
250,18	16,84	7,04%	20,84	8,12%	17,08	6,71%	19,36	7,74%

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

U/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
49,73	3,872	7,79%	3,872	7,79%	3,872	7,79%
252,09	20,195	8,01%	20,195	8,01%	20,195	8,01%

Limitaciones: interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentració
Bilirrubina	25 mg/dl
Triglicéridos	1500 mg/dL
Hemoglobina	0.5 g/dL
Factor reumatoide	20 U/mL

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Rawaa Behlul Alfatlawi, Huda Ghazi Al Mashhadi, Wasan Sami Hameed, Taghreed Dheyaa Aljazaeri. Comparative study between anti-ccp and rheumatoid factor as diagnostic value of rheumatoid arthritis patients[J]. Annals of Tropical Medicine and Public Health, 2020,23(06).
2. Ahmet Omma, Sevinç Can Sandıkçı, Tülay Omma, Yaşar Karaaslan. The prevalence of anti-cyclic citrullinated peptide (anti-CCP) antibodies in patients with thyroid autoimmunity[J]. Ortadoğu Tıp Dergisi, 2016(4).
3. Avouac J, Gossec L, Dougados M. Diagnostic and predictive value of anti-cyclic citrullinated protein antibodies in rheumatoid arthritis: a systemic literature review. Ann Rheum Dis 2006;65:845-851.
4. Payet J, Goulvestre C, Bialé L, et al. Anticyclic citrullinated peptide antibodies in rheumatoid and nonrheumatoid rheumatic disorders: experience with 1162 patients J Rheumatol 2014;41:2395-2402.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco

	Mantener lejos de la luz solar		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Teléfono: +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