CE

Kit de prueba rápida de RF

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

REF A02089002 | Σ | 25 pruebas

【 Nombre del Producto 】

Kit de prueba rápida de RF

【 Uso Previsto 】

El kit de prueba rápida Anbio RF junto con el Analizador FIA de Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de RF en sangre total, suero o plasma humano .

⚠ ***Solo para uso profesional***

【 Resumen 】

Los factores reumatoides son un grupo heterogéneo de autoanticuerpos dirigidos contra los determinantes antigénicos de la región Fc de las moléculas de IgG. Son importantes en el diagnóstico de la artritis reumatoide . Se trata de un trastorno inflamatorio crónico y sistémico que puede afectar a muchos tejidos y órganos, pero ataca principalmente a las articulaciones sinoviales. Alrededor del 1% de la población mundial padece artritis reumatoide, tres veces más a menudo en las mujeres que en los hombres .

【 Principio de Prueba 】

El kit de prueba rápida Anbio RF se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El kit de prueba rápida Anbio RF utiliza un método de inmunodetección por captura de IgM . Cuando Se añade la muestra al pocillo de muestra de la prueba, el detector marcado con fluorescencia El antígeno RF se une al anticuerpo RF en la muestra de sangre . A medida que la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del antígeno detector y el anticuerpo RF son capturados por un anticuerpo anti - IgM humano que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más anticuerpo RF haya en la muestra de sangre , más complejos se acumularán en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del antígeno detector refleja la cantidad de anticuerpo RF capturado y el Analizador FIA de Anbio muestra la concentración de RF en la muestra de sangre .

【 Componentes Principales 】

Los siguientes componentes están incluidos en el kit de prueba rápida de RF :

Materiales proporcionados:

Especificacion / Componente	**25** pruebas	**Ingredientes principales**
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: Anticuerpo policlonal anti-IgM humana (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal IgG anti-conejo de cabra 3) Almohadilla de unión: antígeno RF de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta IC	1	/
Diluyente de muestra	25	10 mmol/l de solución salina tamponada (PBS)
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales :

1. Lancetas estériles (solo para sangre completa por punción en el dedo)
2. Toallas de alcohol (solo para sangre completa obtenida por punción en el dedo)
3. Pipetas desechables (10+50 µL)
4. Control de calidad de RF

Materiales necesarios pero no proporcionados :

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

【 Condiciones de almacenamiento y vida útil 】

Componente	**Almacenamiento-Temperatura L imitación**	**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 dentro de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ 【 Advertencias y Precauciones 】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de la tarjeta IC que está insertada en el equipo.
5. El kit de prueba rápida Anbio RF solo funciona en el Analizador FIA de 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 causar vibraciones, lo que debe considerarse como normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y tubos de diluyente detector separados para diferentes muestras .
9. Las muestras de sangre , los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales con riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【 Muestra Recopilación y Preparación 】

La prueba se puede realizar con sangre completa, suero o plasma . Se recomienda utilizar EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en muestras de plasma y sangre completa. Es posible que no se obtengan resultados precisos con otros líquidos y muestras corporales.

Para suero y plasma:

1. Separar el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se haya tomado la muestra . No deje la muestra a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C .

Para sangre completa extraída por venopunción :

1. Utilizando el procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre por venopunción utilizando un tubo de recolección de sangre con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje la muestra a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si la muestra no se analiza inmediatamente, se puede almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre completa almacenadas a una temperatura 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 el alcohol se seque, se perforan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre .
3. Coloque las pipetas desechables, no las apriete, recolecte automáticamente la sangre completa de la punta del dedo durante 10 µL.
4. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente.

【 Procedimiento de Prueba 】

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

Paso 1: Preparación

Verifique/Deslice la información de la tarjeta IC hacia el equipo.

Asegúrese de que el diluyente de muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.

Paso 2: Muestreo
Extraiga 10μL de suero/plasma/sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo de diluyente .
Paso 3: Mezcla
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o golpeando. 6-8 veces , hasta que la muestra esté completamente mezclada.
Paso 4 : Carga
Tome 50 μL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba .
Paso 5 : Prueba
Prueba de tiempo : inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haga clic en "Timing Test"(Cronometrar prueba) . 5 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).
Prueba rápida: Coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. 5 minutos después, inserte el cartucho de prueba en el soporte y haga clic en "Quick Test"(Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).

【 Limitaciones del Procedimiento 】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre completa, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del kit de prueba rápida de RF de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de RF no coinciden 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.
pueden interferir con el kit de prueba rápida Anbio RF y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en la muestra .

【 Control de Calidad Interno】

- Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una determinada intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto .
- Se recomienda usar el Control Anbio RF para el kit de prueba rápida Anbio RF y se puede utilizar en los siguientes casos: Cuando se abre una caja de un lote nuevo ; Cuando el Analizador FIA de Anbio el kit de prueba rápida Anbio RF no funcionan correctamente; cuando el resultado y los síntomas no son consistentes o si existen dudas sobre su precisión.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control Anbio RF para obtener un funcionamiento detallado.

【 Interpretación de los Resultados 】

El Analizador FIA de Anbio calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de RF de la muestra de prueba en términos de UI/mL.
1. El valor de referencia
< 15 IU/ml
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【 Características de Rendimiento 】

Límites y rango
Límite de detección: 10 IU/mL ;
Límite de cuantificación: 10 IU/mL ;
medición : 10 -160 IU/mL .
Precisión
La precisión se determinó con kits de prueba Anbio, muestras y controles de acuerdo con 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)

IU/mL	Intra-lote						Inter- lote	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
30.06	2.84	9.80%	2.11	6.98%	2.25	7.27%	2.47	8.23%
80.02	6.69	8.47%	5.18	6.31%	6.33	8.02%	6.09	7.61%

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

IU/mL	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
29.84	2.586	8.67%	2.59	8.68%	2.59	8.68%

80.35	5.809	7.23%	6.015	7.49%	6.334	7.88%

Limitaciones-Interferencias
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	350 umol/l
Triglicérido	40 mmol/L
Hemoglobina	2 gramos por litro

【 Bibliografía de Lecturas Recomendadas 】

1. Hiroshi Oka, Shunsei Hirohata. Determinación cuantitativa del factor reumatoide IgM mediante inmunoensayo enzimático. Estandarización utilizando suero de un paciente con artritis reumatoide. 1990. 188:147-159.
2.Williams RC Jr. Mecanismos autoinmunes implicados en la patogénesis de la artritis reumatoide. 1996. Adv Dent Res. 10(1):47-51.
3. Bartfield H. Distribución de la actividad del factor reumatoide en estados no reumatoides. Ann NY Acad Sci 1969;16:30-40.
4.Borque L, Yago M, Mar C, et al. Clin Chem 1986;32:124-129.

【 Índice de Símbolos 】

IVD	In vitro diagnóstico Dispositivo médico		No reutilizar
EC REP	Representante Autorizado En la Unión Europea Comunidad/ unión Europea		Consultar instrucciones para utilizar o consultar electrónico Instrucciones de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Temperatura límite	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantenerse seco
	Mantenerse alejado de luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE.		No lo use si El paquete está dañado y consulte instrucciones para usar

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:
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