Kit de prueba rápida de la VB12

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

REF A02079002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la VB12

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la VB12 junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la Vitamina B12 (VB12) en suero o plasma humano. La prueba se utiliza para el diagnóstico auxiliar de enfermedades relacionadas con la deficiencia de VB12.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La VB12 es una vitamina B compuesta por porfirinas que contienen cobalto. No se puede sintetizar en el cuerpo humano y se encuentra de manera poco frecuente en productos de origen vegetal. Las principales fuentes de vitamina B12 son la carne, el pescado, los huevos y los productos lácteos. La causa más frecuente de deficiencia grave de vitamina B12 es la falta de factor intrínseco debida a una gastritis atrófica autoinmune. La enfermedad se denomina históricamente “anemia perniciosa”, aunque muchos pacientes presentan principalmente manifestaciones neurológicas. La vitamina B12 participa en el metabolismo de las células humanas, afecta a la síntesis y regulación del ADN, y también participa en la síntesis de ácidos grasos y la generación de energía. Su principal función fisiológica es promover el desarrollo y la maduración de los glóbulos rojos, mejorar la utilización del ácido fólico y mantener el metabolismo y la función de la mielina nerviosa. Generalmente, la prueba principal que se realiza para confirmar el diagnóstico de deficiencia de vitamina B12 es la medición del nivel de vitamina B12 en suero o plasma.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la VB12 de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la VB12 de Anbio utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el factor intrínseco detector marcado con fluorescencia se une al antígeno VB12 en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos antígeno-actor intrínseco no pueden capturarse en el antígeno VB12 que se inmovilizó en la tira reactiva, pero sí se captura el resto del factor intrínseco marcado con fluorescencia. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra de sangre, menos factor intrínseco marcado con fluorescencia se acumulará en la tira reactiva. La intensidad de la señal del anticuerpo detector refleja la cantidad de VB12 capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de VB12 en la muestra de sangre.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la VB12:

Materiales incluidos:

Especificación / Componente	25 kits de prueba	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: antígeno VB12 (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: factor intrínseco de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	/
Amortiguador reactivo A	1	Solución de disociación
Amortiguador reactivo B	1	Solución de terminación de la reacción
Tubo de polvo liofilizado	25	Complejos marcados con fluorescencia
Tubo de la centrífuga	25	0,5 ml
Instrucciones de uso	1	/

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
4. Temporizador

5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100, 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		/
Amortiguador reactivo A/B		El reactivo es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.
Tubo de polvo liofilizado		El reactivo 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 la VB12 de Anbio solo funciona en el Medidor 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 medidor deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de amortiguador reactivo limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de amortiguador reactivo 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 se puede realizar con suero o plasma. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminatetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en la muestra de plasma. 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 periodos 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 ℃.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba.

Paso 1: Preparación de reactivos

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.

Extraiga el cartucho de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo sobre una mesa horizontal hasta su uso.

Precaución: El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.

Paso 2: Preparaciones de la muestra

Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de su uso. Las muestras almacenadas en una temperatura de entre 2 y 8 °C deben colocarse a temperatura ambiente durante 20 minutos antes de su uso para restablecer la normalidad.

Paso 3: Procesamiento 1

Extraiga 50 µL de amortiguador de reactivo A con una pipeta de transferencia y agréguelo en el tubo de la centrífuga vacío, luego extraiga 50 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos en el mismo tubo. Nómbrelo tubo A.

Cierre la tapa del tubo A y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra se mezcle completamente. **A continuación, incube el tubo A a 37 ℃ durante 10 minutos.**

Paso 4: Procesamiento 2

Extraiga 200 µL de amortiguador de reactivo B con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo A que se terminó de incubar, cierre la tapa del tubo A y mezcle la mezcla de muestras agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces. Déjelo reposar 1 minuto y nómbrelo tubo B.

Paso 5: Procesamiento 3
Extraiga 200 µL de la mezcla de muestras del tubo B con una pipeta de transferencia y agréguela al tubo de polvo liofilizado, cierre la tapa del tubo de polvo liofilizado y mezcle la mezcla de muestras dando toques suaves de 6 a 8 veces. Nómbrelo tubo C y **luego incube el tubo C a 37 ℃ durante 10 minutos.**
Paso 6: Carga
Extraiga 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia del tubo C que se terminó de incubar y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba a temperatura ambiente.
Paso 7: Pruebas
Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Timing Test" (Cronometrar prueba). 10 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 10 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 suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la VB12 de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la VB12 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 la VB12 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.

【Interpretación de los resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de VB12 de la muestra de prueba en términos de pg/mL.
1. Factor de conversión:
pmol/L x 1,36 = pg/mL
pg/mL x 0,738 = pmol/L
2. Valor de referencia
200~900 pg/mL
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 50,00 pg/mL;
Límite de cuantificación: 100,00 pg/mL;
Rango de medición: 100~2000,00 pg/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).

pg/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
505,29	35,143	6,83 %	40,936	8,16 %	38,263	7,66 %	37,460	7,41 %
1007,11	68,016	6,62 %	67,635	6,79 %	60,918	6,11 %	65,028	6,46 %

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

pg/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
501,88	36,551	7,28 %	38,054	7,58 %	38,054	7,58 %
999,12	72,332	7,24 %	73,132	7,32 %	73,132	7,32 %

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	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Factor reumatoide	1500 IU/mL

HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada
Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de la VB12 en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración
Dicianuro de cobinamida	150 ng/mL

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Yang DT, Cook RJ. Spurious elevations of vitamin B12 with pernicious anemia. N Engl J Med 2012; 366:1742-1743.
2. Chatthanawaree W. Biomarkers of cobalamin (vitamin B12) deficiency and its application. J Nutr Health Aging 2011 Mar;15(3):227-313.

【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℃ 2℃	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	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 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