CE

Kit de prueba rápida de folato

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02080002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de folato

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de folato junto con el Analizador FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del folato en suero o plasma humanos. La prueba se utiliza para el diagnóstico auxiliar de enfermedades relacionadas con la deficiencia de folato.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

El ácido fólico es un derivado de la pteridina, que se aisló por primera vez del hígado y luego se descubrió que era abundante en las hojas verdes de las plantas, por lo que se llama ácido fólico. El folato, junto con la vitamina B12, es esencial para la síntesis de ADN, que es necesaria para la maduración normal de los glóbulos rojos. Los seres humanos obtienen folato de fuentes alimenticias como las frutas, los vegetales de hojas verdes, la levadura y las vísceras. El folato se absorbe a través del intestino delgado y se almacena en el hígado. La baja ingesta de folato, la mala absorción como resultado de enfermedades gastrointestinales, el embarazo y fármacos como la fenitoína causan deficiencia de folato. La deficiencia de folato también se asocia con el alcoholismo crónico. La deficiencia de folato y vitamina B12 perjudica la síntesis de ADN, lo que causa anemias macrocíticas. Estas anemias se caracterizan por la maduración anormal de los precursores de los glóbulos rojos en la médula ósea, la presencia de megaloblastos y una disminución de la supervivencia de los glóbulos rojos. Dado que tanto la deficiencia de folato como de vitamina B12 pueden causar anemia macrocítica, el tratamiento adecuado depende del diagnóstico diferencial de la deficiencia.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de folato de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de folato de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de folato marcado con fluorescencia se une al antígeno de folato en la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el folato se capturan en el anticuerpo de folato que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de folato haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de folato capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de folato en la muestra.

【Componentes principales】

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

Materiales incluidos:

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

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Centrífuga
4. Temporizador
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 folato 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 muestra limpios y separados para muestras diferentes.
9. La muestra, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente de muestra deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente de 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 citrato de sodio para la anticoagulación de 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 períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, la muestra puede permanecer estable en temperaturas menores a 20 °C durante 7 días. Proteger de la luz. Se puede congelar solo una vez.

【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.

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 10 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del 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. Deje que la muestra incube a temperatura ambiente durante 10 minutos.

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 suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de folato de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de folato 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 folato de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en la muestra.

【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 Analizador FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de folato de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. Factor de conversión:

1 ng/mL = 2,265 nmol/L

2. Valor de referencia

≥3,5 ng/mL (≥7,9275 nmol/L)

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

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 0,6 ng/mL.

Límite de cuantificación: 1.0 ng/mL.

Rango de medición: 1,0-30,0 ng/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).

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
3,52	0,33	9,41%	0,30	8,15%	0,24	6,99%	0,29	8,27%
25,12	1,84	7,25%	1,56	6,33%	1,83	7,27%	1,72	6,84%

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

ng/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
3,51	0,266	7,57%	0,266	7,57%	0,266	7,57%
25,23	1,696	6,72%	1,821	7,22%	1,821	7,22%

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 folato en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración (ng/mL)
Ametopterina	500
Aminopterina	500
Ácido folínico	500

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Appling DR. Compartmentation of folate-mediated one-carbon metabolism in eukaryotes FASEB J 1991; 5(12): 2645-51
2. Reynolds EH.The neurology of folic acid deficiency[J]. Handbook of Clinical Neurology, 2014, 120:927-943.DOI:10.1016/B978-0-7020-4087-0.00061-9.
3. Pfeiffer CM, Johnson CL, Jain RB, et al. Trends in blood folate and vitamin B-12 concentrations in the United States, 1988 2004[J]. The American journal of clinical nutrition, 2007, 86(3):718-27.DOI:10.1093/ajcn/86.3.718.

【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	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