V1.1

fluorecare® Total IgE CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Kit de diagnóstico de Inmunoglobulina E total (IgE total)** (ensayo inmunocromatográfico)

Código del Producto: MF-53

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

La **IgE total** de fluorecare® es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de IgE total en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

La IgE total fluorada®, basada en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de IgE total en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de la muestra, la IgE total en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo de IgE total marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos de IgE total. Debido al efecto de la cromatoafia, el complejo de anticuerpos IgE totales se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la línea de prueba (T) el complejo de anticuerpos IgE totales debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de IgE total, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más profundo será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el segundo anticuerpo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento puede utilizarse para interpretar los resultados. El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba. A continuación, el instrumento calcula la concentración de la IgE total de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con **UI/mL** como unidad

.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal IgE total y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo IgE total marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY de cabra antipollo marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y el papel bibuloso.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas del producto por lotes correspondiente.
Diluyente	20 tubos	Solución salina normal. 630μL por tubo.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se suministran: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia de tipo seco de **Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero o plasma se obtienen a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben utilizarse durante todo el proceso. Todos las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica, citrato y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por más de 1 día a temperatura ambiente. Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C, no más de 1 mes por debajo de -20 °C. Usar una sola vez después de ser descongelada la muestra, no congele ni descongele repetidamente
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben tratarse por centrifugación y se debe probar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas que se van a detectar deben descongelarse por completo, retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
2. Compruebe la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando esté insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70μL de la muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al diluyente y mezcle bien. A continuación, agregue 70μl de mezcla al pocillo de la muestra en el cassette de prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, y luego insértelo en el soporte de prueba del analizador e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos después, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
6. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 15-30 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

Grupo de edad	UI/ml
Recién nacidos	1.8
<1 año	14.7
1-5 años	56.9
6-9 años	87.6
10-15 años	203.7
Adultos	100

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico auxiliar. La conclusión final debe obtenerse del médico integral combinándolo con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de los falsos resultados positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares para producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la IgE total se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de los falsos resultados negativos: baja concentración del determinante en la muestra; una concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas; Algunos componentes desconocidos protegen el determinante antigénico de la unión al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros

factores de la muestra.

5. La precisión de la adición de muestras afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Verifique la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente (20-25 ° C). La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

Este kit de diagnóstico se basa en el ensayo inmunocromatográfico que tiene una deficiencia inherente.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia de IgE total internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores específicos de rendimiento son los siguientes:

1. **Precisión:** La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. **Sensibilidad analítica:** ≤1 UI/mL.
3. **Repetibilidad (Within run-Precisión):** CV≤15%.
4. **Reproducibilidad (Between-run Precision):** CV≤15%.
5. **Linealidad de la curva dosis-respuesta**

En el rango de 1-1000 UI/ml, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de la ona B / 2F, Edificio Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Calle Xili, Distrito de Nanshan, Shenzhen, R.P. China

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · **Código Postal** de Alemania: 518055
Número de Teléfono: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com
Fecha de revisión: octubre., 2023

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro, no se puede utilizar de forma repetida.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben ser actualizados. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ICONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos	CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

1. Lynch NR, Hagel IA, et al. Relación entre la infección helmíntica y la respuesta de IgE en niños atópicos y no atópicos en un entorno tropical. 1998;101:217-21.
2. IgE sérica total en un estudio poblacional de niños asiáticos en Taiwán: valor de referencia y significación en el diagnóstico de alergia. PLoS Uno. 2013; 8(11):E80996.