fluorecare® Anti-CCP CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Kit de diagnóstico de Péptido Citrulinado Anticíclico (anti-CCP)** (ensayo inmunocromatográfico)
Código de producto: MF-77

EMBALAJE

20 Pruebas/caja, 25 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El fluorecare® Anti-CCP es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración del anticuerpo del péptido citrulinato anticíclico en suero o plasma humano in vitro, que tiene una alta especificidad y sensibilidad para la artritis reumatoide, y puede ayudar al diagnóstico clínico y al pronóstico del tratamiento de la artritis reumatoide.**Solo para uso profesional.**

PRINCIPIO

El Anti-CCP de fluorecare®, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de Anti-CCP en suero o plasma humano. El suero o plasma humano se añade en el orificio de adición de la muestra, el Anti-CCP en las muestras que se van a analizar se combina con el antígeno CCP-Biotina en la almohadilla de muestra y el anticuerpo anti-biotina de ratón marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión. Debido al efecto de la cromatografia, el complejo se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo debe combinarse con el anticuerpo IgG antihumano de ratón recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de Anti-CCP, 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 IgY anti-pollo de conejo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el anticuerpo IgY de pollo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba serán analizadas por el instrumento. A continuación, el instrumento calcula la concentración del Anti-CCP de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con **U/mL** como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	20 Pruebas/caja	25 Pruebas/caja	Componentes principales
Cassette de prueba (incluye el desecante)	20 Casetes	25 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 IgG antihumano de ratón y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla de muestra está cubierta con antígeno CCP-biotina. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo anti-biotina de ratón marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY anti-pollo de conejo marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso.
Diluyente	20 tubos	25 tubos	0,01 millones de PBS. 950μL por tubo.
Chip de identificación	1 Pieza	1 Pieza	Archivos de curvas del lote de producto correspondiente.
Manual de usuario	1 Copia	1 Copia	/

NOTA : Artículos requeridos pero no proporcionados: 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 sellada en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa de la tarjeta 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 y el plasma se obtienen a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia grave 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 se pueden colocar no mas de 1 día a temperatura ambiente (20-25 ° C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar dentro de 3 días dentro de 2-8 ° C, o menos de 1 mes bajo -20 ° C. En en caso de las muestras de suero y plasma no se pueden congelar y descongelar más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe analizar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe devolverse a temperatura ambiente. Las muestras conservadas y congeladas que se van a procesar deben descongelarse completamente, llevar 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 operación plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sujetando la pipeta verticalmente, añada 50 μL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al diluyente y mezcle bien con el diluyente.
5. Añadir 70 uL de la muestra bien mezclada o del producto de referencia sin burbujas de aire al pocillo de la muestra en la tarjeta de ensayo.
6. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, y luego insértelo en el soporte de prueba del analizador e inicie la probar 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.
7. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: El experimento debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para el Anti-CCP es de 0-17 U/mL. 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.

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 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 al Anti-CCP 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 al 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

Cuando la concentración de hemoglobina es inferior a 500 mg/dL, la concentración de triglicéridos es inferior a 500 mg/dL, la concentración de bilirrubina es inferior a 15 mg/dL, la concentración del factor reumatoide es inferior a 100 UI/mL y la concentración de anticuerpos anti-ratón humano es inferior a 300 UI/mL, el resultado de la prueba de este kit no se verá afectado.

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 actualizarse. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia Anti-CCP 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** ≤7 U/mL
1. **Repetibilidad (Within-run Precision)** (CV)≤15%.
2. **Reproducibilidad (Between -run Precision)**(CV)≤15%
3. **Lineal de la curva dosis-respuesta**

En el rango de 10-300 U/mL, el valor del coeficiente de correlación lineal R es ≥0,975.

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

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

REFERENCIA

[1] Huang Yu, WANG Tao, Dai Shuhui, et al. Evaluación del rendimiento diagnóstico de los indicadores de laboratorio relacionados con la artritis reumatoide [J]. Revista Internacional de Medicina de Laboratorio, 2014(24):3345-3346.

[2] Scott DL, Wolfe F, Huizinga TW. Artritis reumatoide[J]. Lanctet, 2010, 76（9746）: 1094.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Sala 401, 402, 403 del Edificio Microprofit, 6 Gaoxin Road South, Parque Industrial de Alta Tecnología, Nanshan, Shenzhen, República Popular China.
Código Postal: 518055
Número de Teléfono: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Alemania

Fecha de revisión: octubre de 2022

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