fluorecare® Anticuerpo antiestreptohemolisina O

CE

Solo para uso profesional

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Kit de diagnóstico de Anticuerpos Antiestreptohemolisina O (ASO)** (Ensayo Inmunocromatográfico)
Código del producto: MF-79

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El **kit de diagnóstico de anticuerpos antiestreptohemolisina O** fluorecare® es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de anticuerpos antiestreptohemolisina O en suero o plasma humano. Se utiliza principalmente para la infección estreptocócica detectada en la clínica.
¡Solo para uso profesional!

PRINCIPIO

® El kit de diagnóstico de **anticuerpos antiestreptohemolisina O**, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de anticuerpos antiestreptohemolisina O en suero o plasma humano por método indirecto. El suero o plasma humano se añade en el orificio de adición de la muestra, el anticuerpo antiestreptohemolisina O en las muestras que se va a analizar se combina con el anticuerpo antihumano de ratón marcado con fluorescencia IgG en la almohadilla conjugada, y se forma el complejo de anticuerpos antiestreptohemolisina O. Debido al efecto de la cromatoafia, el complejo de anticuerpos Antiestreptohemolisina O se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos Antiestreptohemolisina O debe combinarse con el antígeno Antiestreptohemolisina recubierto en el área de la línea de detección, 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, se puede utilizar el instrumento 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 anticuerpo Antiestreptohemolisina O 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 antígeno antiestreptohemolisina y el IgY anti-pollo de cabra. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo marcado con fluorescencia IgG antihumano de ratón e IgY de pollo, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y el papel absorbente.
Diluyente	20 tubos	Solución tampón PBS
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curva del lote de producto correspondiente.
Manual de usuario	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 esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez abierta 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 LOS ESPECÍMENES

1. El suero o plasma se obtienen a partir de la sangre entera recogida por el método convencional. Las muestras hemolizadas y con 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 durante 1 día a temperatura ambiente (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C, o menos de 1 mes a menos de -20 °C. A los efectos de esta prueba, 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. Als 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 analizar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe devolverse a temperatura ambiente. Las muestras conservados congeladas que se van a detectar deben derretirse por completo, retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. 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.
2. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque la tarjeta de prueba en la mesa de operaciones plana. La tarjeta de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
3. Sujetando la pipeta verticalmente, añadir 5 μ L de muestra o el producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de solución diluyente (el tubo está junto con la caja del kit) y mezclar bien. luego aplique una mezcla de 70 μL al pocillo de la muestra en el cassette de prueba.
4. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, y luego insértelo en el soporte del cassette 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.
5. El cassette de prueba utilizada debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

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

RANGO DE REFERENCIA

Adultos: < 200 UI/mL

Niños < 150 UI/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 en combinación 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 anticuerpo antiestreptohemolisina O 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
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de la muestra afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Compruebe la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente. La baja temperatura afectará directamente a los componentes de prueba que protegen los resultados

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia internos del kit de diagnóstico de anticuerpos antiestreptohemolisina O 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** ≤41 UI/mL
3. **Precisión dentro de la ejecución** (CV)≤10%.
4. **Precisión entre carreras** (CV)≤15%
5. **Lineal de la curva dosis-respuesta**

En el rango de 41-607 UI/mL, el valor del coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,99.

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.

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

	No reutilizar	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Invitrodiagnostic		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		Cautela
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

1. Ben-Chetrit E, Moses AE, Agmon-Levin N, Block C, Ben-Chetrit E. Niveles séricos de anticuerpos anti-estreptolisina O: su papel en la evaluación de enfermedades reumáticas. Int J Rheum Dis. 2012 Feb; 15(1):78-85. Doi: 10.1111/j.1756-185X.2011.01668.x. Epub 22 de septiembre de 2011. PMID: 22324950.
2. Chang ST, Ku CH, Cherng SC. Correlación basada en la evidencia entre título sérico de antiestreptolisina O y trastorno de la articulación sacroilíaca. J Reumatol. Agosto de 2007; 34(8):1746-52. Epub 1 de julio de 2007. PMID: 17611979.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de la Zona B / 2F, Edificio Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Calle Xili, Distrito de Nanshan, Shenzhen, R.P. China
Código Postal: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Alemania

Fecha de revisión: marzo de 2022

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**

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