V3.1

fluorecare® 25-OH-D CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común:25 - Kit de diagnóstico de hidroxivitamina D (25-OH-D) (Ensayo inmunocromatográfico) Código de producto: MF-42

EMBALAJE

20 Pruebas/Caja

USO PREVISTO

El fluorecare® 25-OH-D es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de 25-OH-D en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El fluorecare® 25-OH-D, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de 25-OH-D en suero o plasma humano mediante un método de inmunodetección competitivo. El suero o plasma humano mezclado se agrega al orificio de adición de la muestra, el 25-OH-D se unirá al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia en la muestra, para formar el complejo 25-OH-D, que se difundirá junto con la membrana de nitrocelulosa debido al efecto de la cromatografía. En el área de la línea de prueba (T), el complejo 25-OH-D se combinará con el antígeno recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de 25-OH-D, menor será la agregación del complejo en la línea de detección, más débil será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona negativamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. La banda fluorescente bajo una longitud de onda específica se forma por la captura del segundo anticuerpo cuando el anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde al área de la línea de control de calidad (C). El analizador dedicado podía leer los resultados una vez finalizada la reacción. La intensidad óptica de la línea de control y la línea de prueba serán analizadas por el analizador, la concentración de 25-OH-D se calculará mediante la curva de calibración preestablecida y los resultados se mostrarán con la unidad de ng/mL.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluida el desecante)	20 Cassettes	Cada tarjeta está compuesta de una carcasa y una tira de plástico, el componente principal de la tira es una membrana de nitrocelulosa recubierta con Antígeno 25-OH-D y anticuerpo IgY de pollo.
Tubo de almohadilla de conjugación	20 tubos	25-OH-D Anticuerpo marcado con fluorescencia y anticuerpo IgY de cabra marcado con fluorescencia en la almohadilla de conjugación. 1 pedazo de almohadilla de conjugación por tubo.
Diluyente	1 Botella	La dilución contiene tampón PB 3 ml por tubo.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas del lote correspondiente
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

1. 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. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierta la bolsa.
2. El tubo de reacción es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en la bolsa de papel de aluminio) si se almacena a una temperatura 2 ~ 30, Debe mantenerse alejadod e la luz solar. El tubo de reacción debe usarse dentro de 1 hora una vez abierta la bolsa.

INSTRUMENTO APLICADO

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

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras de suero o plasma se obtiene 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 (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C, y no mas de un mes por debajo de -20 °C. El almacenamiento congelado repetidamente no puede ser más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados en la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe tomar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe retornarse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservadas que se van a procesar deben descongelarse por completo, retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones. Prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 °C y el tiempo a 15 minutos).
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. Mezclar bien la muestra
5. Mezclar bien el diluyente.
6. Agregue 30 µL de muestra o del producto de referencia al tubo de reacción que viene dentro del sobre y mezcle bien durante 10 segundos
7. Agregue 90µL de diluyente al tubo de reacción y mezcle bien durante 10 segundos. Asegúrese de que todas las porciones de la almohadilla de conjugación estén dentro líquido. Luego deje en reposo por 15 minutos.
8. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de la mezcla sin burbujas de aire al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
9. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos, Si no cuenta con incubadora, debe esperar 15 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
10. Inserte el cassette en el soporte del cassette de prueba del analizador y comience a realizar 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.
11. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

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

RANGO DE REFERENCIA DE

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico 25-OH-D es de 30-80 ng/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 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 al 25-OH-D 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; 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. Compruebe 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.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

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

En el rango entre 3-100 ng/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; No se puede utilizar repetidamente.
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
	Contiene suficiente para Pruebas <n>		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. Granado-Lorencio . Variación del ensayo de 25-OH-Vitamina D y manejo del sujeto en la práctica clínica(J). Bioquímica Clínica, 2010,43(4):531-533
2. Wang Lili. Significados importantes de la prueba sérica de 25-OH-D (J). Salud de China, 2011
3. Inspección Moderna de Inmunología Clínica 2001.5

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste
OF Zona B/2F, Edificio Hawái, No. 8 Langshan 2ND Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Seely Street, Distrito de Nanshan, Shenzhen, R.P. Chino
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: oct, 2023

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