V1.0

fluorecare® **I-PTH** CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Kit de diagnóstico I-PTH** (ensayo inmunocromatográfico) Código de producto: MF-89

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El **I-PTH de fluorecare®** es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de hormona paratiroidea intacta (I-PTH) en suero o plasma humano. Solo para uso profesional.

PRINCIPIO

El **fluorecare®** I-PTH, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de I-PTH 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 I-PTH en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo I-PTH marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos I-PTH. Debido al efecto de la cromatografia, el complejo de anticuerpos I-PTH se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos I-PTH debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de I-PTH, 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 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 de la I-PTH de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con **pg/mL** como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada carta se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva es recubierto con el anticuerpo monoclonal I-PTH y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo I-PTH marcado con fluorescencia y el anticuerpo marcado con fluorescencia anticuerpo IgY rabbit-anti-Chicken, y otros compnentes que incluyen la fibra de vidrio y el papel bibuloso.
Diluyente	20 tubos	Solución Tris-HCl. 60µL por tubo.
Controles	2 tubos	Opcional. Compuesto por antígeno I-PTH.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas 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 está sellado 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 del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

El control de calidad se almacena por debajo de -20 °C durante mucho tiempo antes de abrirlo y tiene una validez de 18 meses; después de abrir la botella y disolverla, se puede almacenar durante 5 días a 2-8 ° C; por debajo de -20°C se puede almacenar durante 30 días. El entorno de transporte QC es de 2-8 °C

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de Inmunofluorescencia Seca de **Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd**

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero o plasma se obtiene 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. Todas 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 mas 1 día a temperatura ambiente (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días a 2-8 °C, o menos de 6 meses a -20 °C. El almacenamiento de congelación repetida no puede ser más de 5 veces. Después de ser descongelados, 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 tratarse por centrifugación 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, 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 operación plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 100µL de muestra del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de solución de diluyente de 60 µL (el diluyente está junto con la caja del kit) y mezcle. Mezcle bien, luego agregue 70 µL de mezcla en el pocillo de 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 utilizada debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

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

Para el uso y el rango objetivo del control de calidad, consulte las instrucciones en el cuadro de control de calidad.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para la I-PTH es de 15-65 pg/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.

OBG Team

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 a la I-PTH 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.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

1. Utilice los productos de referencia I-PTH 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:
2. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
3. Sensibilidad analítica: ≤5 pg/mL
4. Precisión dentro de la carrera: CV≤10%
5. Precisión entre carreras: CV≤15%

Linealidad de la curva dosis-respuesta
En el rango de 5-3000 pg/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es ≥ 0,990.

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 ICONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
IVD	*Producto sanitario 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. El umbral de corte óptimo de la hormona paratiroidea para el tratamiento temprano y seguro de la hipocalcemia después de la tiroidectomía total.
2. La relación entre la hormona paratiroidea intacta y 25-hidroxivitamina D en residentes del Reino Unido de Asia del Sur y blancos: un estudio observacional transversal comparativo. Hipercalcemia grave por paratiroides ectópica intacta
3. Secreción hormonal tratada con terapia renal sustitutiva continua en un paciente con dos neoplasias malignas.

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 Seely, distrito de 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 2021

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