fluorecare® VB12 CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: Kit de diagnóstico de vitamina B12 (VB12)
(Ensayo inmunocromatográfico) Código de producto: MF-93

EMBALAJE

20 Pruebas/Caja

USO PREVISTO

El **fluorecare® VB12** es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de vitamina B12 en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El fluorecare® VB12, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de VB12 en suero o plasma humano mediante un método de inmunodetección competitivo. Al agregar suero humano o plasma al diluyente y mezclarlo, el VB12 en la muestra se unirá al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia para formar el complejo VB12. La mezcla se agrega en el orificio de adición de la muestra, el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia no unido complejo y residual se difundirá junto con la membrana de nitrocelulosa debido al efecto de la cromatografía. En el área de la línea de prueba (T), el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia no unido se combinará con el antígeno recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de VB12, menor será la agregación del anticuerpo de detección marcado con fluorescencia no unido 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. Cuando el anticuerpo IgY de cabra marcado con fluorescencia contra el pollo se propaga al área de la línea de control de calidad (C), el anticuerpo IgY de cabra contra el pollo marcado con fluorescencia se unirá al anticuerpo IgY de pollo envuelto en el área de la línea de control de calidad (C), independientemente de la presencia de VB12 en la muestra, para formar una banda fluorescente en una longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento puede utilizarse para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de prueba y la línea de control serán analizadas por el instrumento. A continuación, el instrumento calcula la concentración del VB12 de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con pg/mL como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassettede prueba (incluido el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette está compuesta de una carcasa de plástico y tira, el componente principal de la tira es una membrana de nitrocelulosa recubierta con antígeno de vitamina B12 y anticuerpo IgY de pollo.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas del lote correspondiente
Diluyente A	20 tubos	La dilución contiene hidróxido de sodio、PB Tampón50μL por tubo.
Diluyente B	1 tubo	La dilución contiene 2 ml de tampón MES por tubo.
Diluyente C	1 tubos	Factor intrínseco porcino marcado con fluorescencia y anticuerpo IgY de cabra marcado con fluorescencia contra pollo.300 μL por tubo.
Instrucción	1 Pieza	/

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 está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2 ~ 8 ° C. Mantener alejado de la luz solar. El cassette de prueba 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. 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. 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 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 a menos 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 de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben tratarse por centrifugación y se debe tomar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente. Las muestras conservadasy congeladas que se van a detectar deben descongelarse, llevar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Saque la tarjeta de prueba del refrigerador y déjela a temperatura ambiente (25 ° C).
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 el casstte de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Mezclar la muestra.
5. Agregue 60 μL de muestra o del producto de referencia al diluyente **A** y mezcle bien durante 10 segundos, luego dejar en reposo y esperar 10 minutos de reacción a 37°C.
6. Agregue 50 μL de diluyente B y 10 μL de diluyente C a la mezcla y mezcle bien durante 10 segundos, luego dejar en reposo y esperar 5 minutos de reacción.
7. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 μL de la mezcla sin burbujas de aire al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
8. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos a 25°C. Si no cuenta con incubadora, colocar el cassette de prueba a temperatura ambiente (25°C)
9. Inserte el cassette de prueba en el soporte 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.
10. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA:

1. El tiempo de reposo para la reacción de la mezcla debe realizarse a 37 °C y el tiempo de incubación del cassette de prueba debe realizarse a 25 °C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico de vitamina B12 es de 197-771 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.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico auxiliar. La conclusión final debe obtenerse del médico comprensivo en combinación con otros los resultados del 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 vitamina B12 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. Verifique la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente. La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

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

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

1. **Precisión:** La desviación relativa de los resultados está dentro del ±15%.
2. **Sensibilidad analítica:** ≤100 pg/mL
3. **Repetirbilidad (Within-run Precision):** CV≤15%。
4. **Reproducibilidad (Between-run Precision):** CV≤15%。
5. **Linealidad de la curva dosis-respuesta**

En el rango entre 100-2000 pg/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
	Dispositivo médico de diagnóstico invitro		Consultar 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. Thomas L. Diagnóstico de laboratorio clínico: uso y evaluación de los resultados de laboratorio clínico; 1ª edición, Fráncfort del Meno: TH-Books Verl.-Ges.,1998:424-431.
2. Stabler SP. Deficiencia de vitamina B12. N Engl J Med 2013; 368:149-160
3. Allen LH. Vitamina B-12. Adv Nutr 2012; 3(1):54-55. doi: 10.3945/an.111.001370. Epub 5 ene 2012

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

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: julio de 2021