V1.0

fluorecare® Anti-TPO CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: Kit de diagnóstico de anticuerpos anticuerpo de peroxidasa tiroidea (Anti-TPO) (Ensayo inmunocromatográfico)

CÓDIGO DEL PRODUCTO: MF-121

EMBALAJE:

20 pruebas/caja

USO PREVISTO

El **anticuerpo fluorecare® peroxidasa tiroidea** es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de anticuerpo peroxidasa tiroidea en suero o plasma humano. La determinación de anti-TPO se utiliza como ayuda en el diagnóstico de enfermedades tiroideas autoinmunes. ¡Solo para uso profesional!

PRINCIPIO

El anticuerpo fluorescente® contra la peroxidasa tiroidea, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración del anticuerpo contra la peroxidasa tiroidea en el suero o el plasma humano mediante un método competitivo de inmunodetección. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de la muestra, el anti-TPO en la muestra se unirá al antígeno TPO marcado con fluorescencia, para formar el complejo anti-antígeno TPO. El antígeno TPO marcado con fluoresencia compleja y residual no unido se difundirá junto con la membrana de nitrocelulosa. En el área de la línea de prueba (T), el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección capturará el antígeno marcado con fluorescencia no unido, cuanto mayor sea la concentración de anti-TPO, menor será la agregación del antígeno TPO 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 antígeno fluorescente se correlaciona negativamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras.

El anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se difundirá a la línea de control de calidad (C) y será capturado por el anticuerpo IgY de pollo, independientemente

de la presencia de anti-TPO en el espécimen, para formar una banda fluorescente a una 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 prueba y la línea de control serán analizadas por el instrumento. A continuación, el instrumento calcula la concentración del anti-TPO 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 está compuesto por una carcasa y una tira de plástico, el componente principal de la tira es una membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpo TPO y anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla conjugada está recubierta con el antígeno TPO marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel absorbente.
Diluyente	20 tubos	Solución tampón PBS.160µL por tubo.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas del lote de producto correspondiente.
Manual de usuario	1 Copia	/
Controles	2 Botellas	Opcional

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se suministran: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

INSTRUMENTO APLICADO

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

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 ~ 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 está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2 ~ 30 ° C. Mantener alejado de la luz solar, debe usarse dentro de 1 hora una vez abierta la bolsa.
3. Las fechas de caducidad de los Controles se detallan en las etiquetas

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero o plasma se obtiene a partir de la sangre entera recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia grave no deben utilizarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratados como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no pueden colocarse más de 1 día a temperatura ambiente. Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C, y no más de 1 mes a menos de 20 °C. El almacenamiento de congelación repetida 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 centrifugarse y se debe analizar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente. Las muestras en conservación y congeladas que se van a detectar deben derretirse completamente, llevar a temperatura ambiente 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 40 µL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de solución de diluyente de 160 µL (el diluyente está junto con la caja del kit) y mezcle. y luego aplique 70 µL de la mezcla al pocillo de la muestra en el casstte de prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 12 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 utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 10-30 ° C, humedad 35%-85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico Anti-TPO es de 0-34 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 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-TPO se unen al antígeno marcado 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 EC REP minante 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 devuélvalo a temperatura ambiente. La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

INDICE DE CARACTERISTICAS

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados está dentro del ±10%.

2. Sensibilidad: ≤9 UI/mL

3. Repetibilidad (Within-run precision): CV≤15%.

4. Reproducibilidad (Between-run precision): CV≤15%.

5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango entre 10-600 UI/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,9900.

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

INTERPRETACION DE ICONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para pruebas de <n>		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Cautela
	Riesgos biológicos		Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

1. Lantz M, Planck T, P. Åsman, et al. El aumento de TRAb y / o los títulos bajos de anti-TPO en el diagnóstico de la enfermedad de Graves se asocian con un mayor riesgo de desarrollar oftalmopatía después del inicio [J].
2. Endocrinología Experimental y Clínica y Diabetes, 2014.
3. Zhang Z , Lan Z , Xu S . Estudio sobre los niveles séricos de anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea en la enfermedad tiroidea autoinmune[J]. Revista de Radioinmunología, 2008.

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, 518055, R.P. China.

Tel: +86-755-61688835 **Fax:** +86-755-61688111

Sitio web: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Fecha de revisión: diciembre de 2021

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