V1.1

fluorecare® CRP CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: Proteína C Reactiva (CRP) Kit de Diagnóstico (Ensayo Immunocromatográfico): Código del producto MF-28

EMBALAJE

20 pruebas/caja

USO PREVISTO

El CRP de fluorecare® es usado para la detección cuantitativa de la concentración Cortisol en suero o plasma humano

PRINCIPIO

El CRP fluorecare®, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de CRP en suero humano, plasma o sangre total por el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero humano, el plasma o la sangre entera se agregan al orificio de adición de la muestra, el CRP en las muestras que se analizarán se combina con el anticuerpo CRP marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos CRP. Debido al efecto de la cromatografía, el complejo de anticuerpos CRP se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de ensayo (T), el complejo de anticuerpos contra el CRP debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de CRP, 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. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se medirá 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. Cuando termina 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. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración de CRP de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con **mg/L** 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 de CRP y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo de CRP marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso .
Diluyente	20 tubo	Solución salina normal 990µ por tubo
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curva del lote correspondiente al producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: 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 entre 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.

INSTRUMENTOS APLICABLES

Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Tipo-Seco MF-T1000 por Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

REQUERIEMIENTOS DE LA MUESTRA

1. El suero, plasma y sangre entera se obtiene por método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben usarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de suero, plasma o sangre entera no se pueden colocar por mas de 1 día a temperatura (20-25 °C) Para el período de almacenamiento no más de 7 días dentro de 2-8 ° C, si no hay contaminación bacteriana las muestras se pueden guardar por 1 mes por debajo de -20°C
3. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
2. Verifique 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 se inserta. (Si analiza la sangre entera, Seleccione la sangre completa en el tipo de muestra en la pantalla. Si analiza el suero o plasma, seleccione suero / plasma en el tipo de muestra en la pantalla).
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque la tarjeta de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sujetando la pipeta verticalmente, añadir 10µL de la muestra bien mezclada o del producto de referencia sin burbujas de aire al diluyente y mezclar bien. Luego aplique 70µL de la mezcla al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 3 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 más tarde, 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 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de referencia del kit de diagnóstico para el CRP es **0-10 mg/L**. 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.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. La conclusión debe ser obtenida del médico combinado con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de resultados falsos positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares puede producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares al CRP se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de resultados falsos negativos: baja concentración del determinante en la muestra; la 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 el determinante antigénico de unirse 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 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 los resultados de la prueba.

.

INDICE DE CARACTERISTICAS

Utilice los productos de referencia de CRP 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 de rendimiento específicos son los siguientes:

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤0.5 mg/L,
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤15%.
4. Reproducibilidad (Between-run Presicion): CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango de 0.5-200 mg/L, 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 actualizarse de lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
	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. Xu Chao and etc. Progress in detection methods and clinical application of C reactive protein [J]. Experimental and Laboratory Medicine. 2011, 29(6): 620-622.
2. Modern clinical immunology test. 2001.5.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F,Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Código de área:518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web:www.microprofit-bio.com

Fecha de Revisión: noviembre., 2021

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