fluorecare®

INTERLEUCINA-6

CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: Kit de diagnóstico de interleucina-6 (IL-6) (Ensayo Inmunocromatográfico)
Código de producto: MF-73

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

La Interleucina-6 (IL-6) de fluorecare® es aplicable para la detección cuantitativa de la concentración de Interleucina-6 en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

La interleucina-6 fluorecare®, basada en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de interleucina-6 en suero o plasma humano por el método de sandwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega al orificio de adición de muestra, la interleucina-6 en las muestras a analizar se combina con el anticuerpo interleucina-6 marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión, y se forma el complejo de anticuerpos interleucina-6. Debido al efecto de la cromatografía, el complejo interleucina-6-anticuerpo se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de ensayo (T), el complejo de anticuerpos interleucina-6 debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de interleucina-6, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, el color más profundo 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 medirá en las muestras. Marcado con fluorescencia, el anticuerpo IgG anti-conejo de ratón se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el anticuerpo IgG de conejo 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 la interleucina-6 de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con pg/mL como una 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 anticuerpo monoclonal Interleucina-6 y el anticuerpo IgG de conejo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo Interleucina-6 marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgG anti-conejo marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen el vidrio. fibra y papel bibuloso.
ID Chip	1 Pieza	Archivos de la curva correspondiente al lote del producto
Manual de Usuario	1 Copia	/

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

INSTRUMENTO APLICADO

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

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.

REQUIREMENTOS DE MUESTRAS

1. El suero o plasma se obtienen de la sangre entera recogida por el 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 pueden ser tratadas con heparina sódica y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por mas de 1 día a temperatura ambiente. Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días dentro de 2-8 ° C, o no más de 1 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 completamente.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y el fluido sobrenadante debe analizarse.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe retornarse a temperatura ambiente. Las muestras guardadas congeladas que necesitan analizarse deben descongelarse, volver a temperatura ambiente y mezclarse bien por completo.

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 este sea insertado.
4. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassete de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
5. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
6. Coloque el cassette a temperatura ambiente durante 15 minutos.
7. Inserte el cassette de prueba en el soporte del cassette 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.
8. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el potencial de riesgo biológico.

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

RANGO DE REFERENCIA

El valor del rango de referencia para el kit de diagnóstico de IL-6 es <7 pg/mL. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo a 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 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 a la testosterona 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.

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

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.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia Interleucina - 6 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: ≤1.5pg/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 de 3.0-1000 pg/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las 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

REFERENCIAS

[1]Kishimoto T, Hirano T. A New Interleukin with Pleiotropic Activities.BioEssays 1988 Jul;9(1):11-15.

[2]Gabay C. Interleukin-6 and chronic inflammation.Arthritis Res Ther . 2006;8(Suppl2):2.

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 area: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-7

Sitio web www.microprofit-bio.com

Fecha de Revisión Octubre 2022

OBC Team

Distribuidor Oficial de Fluorecare

+ 511 739 7503

info@obcteam.com.pe