V1.1

fluorecare® cTnT CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Troponina Cardíaca T (cTnT) Kit de diagnóstico** (ensayo inmunocromatográfico)

Código de producto: MF-84

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El fluorecare®cTnT es aplicable para la detección cuantitativa de la concentración de cTnT en suero y plasma humano.

Solo para uso profesional.

PRINCIPIO

El fluorecare®cTnT, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de cTnT en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se añade en el orificio de adición de la muestra, el cTnT en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo cTnT marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo cTnT-anticuerpo. Debido al efecto cromatográfico el complejo cTnT-anticuerpo se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo anticuerpo cTnT se combina con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de cTnT, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más intenso 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 del analito 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, se puede utilizar el equipo para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba serán analizadas por el equipo. A continuación, el equipo calcula la concentración de la cTnT de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con **pg/mL** como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	20 Pruebas/caja	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 cTnT y el anticuerpo IgG de conejo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo cTnT marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgG de ratón-anti-conejo marcado con fluorescencia y otros componentes que incluyen fibra de vidrio y papel bibuloso .
Chip de calibración	1 Pieza	Archivos de curva del lote correspondiente producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA : Elementos 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 este sellado en la bolsa de papel de aluminio) si es almacenado a 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez abierta la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

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

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero y el 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. Todos 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 se pueden colocar dentro de 1 día a temperatura ambiente (20-25 ° C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar dentro de 3 días entre 2-8 °C, o menos de 1 mes bajo -20 °C. Para los efectos de esta prueba, las muestras de suero y plasma no se pueden congelar y descongelar 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 analizar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe devolverse a temperatura ambiente. Las muestras conservadas, congeladas que se van a detectar deben descongelarse por completo, recalentarse 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 operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 uL de la muestra bien mezclada o del producto de referencia sin burbujas de aire al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 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 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 20-25 ° C, humedad 35%-85%.

VALOR DE JUICIO POSITIVO O INTERVALO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para la cTnI es de 0 a 100 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 integral en combinación 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 cTnT se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de falsos resultados negativos: baja concentración del analito en la muestra; una concentración extremadamente alta del analito en la muestra puede causar el efecto HOOK, que

mostrará el resultado negativo en la condición extrema; 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 a los resultados de la prueba.

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

Este kit de diagnóstico se basa en el ensayo inmunocromatográfico que tiene una deficiencia inherente.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia cTnT 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:

1. **Precisión**: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. **Sensibilidad analítica** ≤50 pg/mL
3. **Repetibilidad (within-run precision)** (CV)≤15%.
4. **Reproducibilidad (between-run precision)** (CV)≤15%.
5. **Lineal de la curva dosis-respuesta**

En el rango de 50-10000 pg/mL, el valor del coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

ATENCIÓN

1. . El kit solo se utiliza para 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 equipo 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 equipo

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Consultar 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] Potluri S,Ventura HO,Mulumudi M,et al. Niveles de troponina cardíaca en la insuficiencia cardíaca . Cardiol en Rev,2004,12:21-25.

[2] Song Zhenguo, Li Jincheng, Wang Wanhua. Efecto de la presión venosa central sobre la resección tumoral y la función hepática. Revista de la Universidad Médica de Tianjin , 2007,13(2); 289-290

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

Código postal: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Fecha de revisión: oct., 2021

OBC Team

Distribuidor Oficial de Fluorecare

+ 511 739 7503

info@obcteam.com.pe