MKLSW-04UM-002 V2.0

fluorecare® CEA CE

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Nombre común: Antígeno Carcino-Embrionario (CEA) Kit diagnóstico (Ensayo Inmunocromatográfico)

Código del producto: MF-02

EMBALAJE

20 pruebas/caja

USO PREVISTO

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

PRINCIPIO

El CEA fluorecare®, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de CEA en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega al orificio de adición de muestra, el CEA en las muestras que se analizarán se combina con el anticuerpo CEA marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo CEA-anticuerpo. Debido al efecto de la cromatografía, el complejo CEA-anticuerpo se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo CEA-anticuerpo se combinará con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de CEA, 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. Cuando el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se propaga al área de la línea de control de calidad (C), el anticuerpo IgY anti-pollo marcado con fluorescencia se unirá al anticuerpo IgY de pollo recubierto en el área de la línea de control de calidad (C), independientemente de la presencia de CEA en la muestra, para formar una banda fluorescente en una longitud de onda específica. Cuando finaliza la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración del CEA de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con ng / mL 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 anticuerpo monoclonal CEA y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo CEA 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.
Diluente	20 tubos	Solución salina normal. 280µL 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.

REQUERIMIENTOS DE MUESTRA

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, citrato y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por mas de un día a temperatura ambiente. Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días dentro de 2-8 ° C, y hasta un mes por debajo de -20 ° C. Las muestras solo pueden congelarse y descongelarse 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse completamente.
4. Las partículas o sedimentos 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 LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones del manual de usuario.
2. Verifique la consistencia del chip de identificación y el número de lote que coincida con el kit de prueba. No toque el extremo del chip que se inserta en el anazalidor.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando a lo largo del 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 µL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de solución diluyente de 280 µL (el diluyente está junto con la caja del kit) y mezcle bien. Luego aplique 70 µL de la mezcla al pocillo de la muestra en el cassette de prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, y luego inserte el cassette 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 potencial de riesgo biológico.

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

RANGO DE REFERENCIA

El rango de referencia del Kit de diagnóstico para el CEA es **0-5 ng/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.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. El diagnóstico debe ser brindado por el 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 CEA 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 al 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 CEA 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 ng/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 1-200 ng/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.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben descartarse 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]Sturgeon CM, Duffy MJ, et al. National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in testicular, prostate, colorectal, breast, and ovarian cancers. Clinical Chemistry 54:12, e25-e35(2008).

[2]Moore RA. CEA as a percentage of the total: where do we go from here (Clinical Chemistry 43:9, 1561-1562(1997)

[3]Chen CC，Yang SH，Lin JK，et a1．Is it reasonable to add preoperative serum level of CEA and CA19-9 to staging for colorectal cancer[J] J Surg Res， 2005，124(2)169—174.

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 Zip

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

Fecha de revisión: Oct., 2022

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
ı.pe