Manual de Usuario del Kit de Prueba 25-OH-VD
(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba 25-OH-VD (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El Kit de Pruebas 25-OH-VD (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la cuantitativa in vitro de 25-OH-VD (25 hidroxilo vitamina D) en suero/plasma humana. Esta prueba medición se utiliza como ayuda en la evaluación de la suficiencia de vitamina D.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba 25-OH-VD (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el 25-OH-VD de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de las microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.
Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2. Diluyente de muestra	28 und
3. Tarjeta de código QR para calibración	1 und

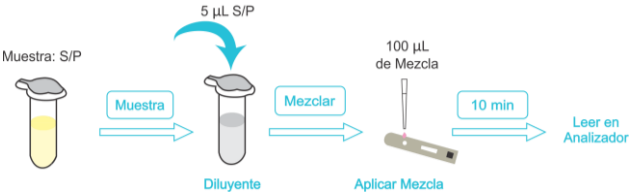
Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de prueba.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDIDAD]
Almacene el kit de prueba de 4°C - 30°C, con un período válido de 18 meses.
La tira reactiva debe utilizarse dentro de los 30 minutos una vez abierta la bolsa de papel de aluminio.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]
1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

[REQUISITOS DE MUESTRA]
1. Recoger muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Se utiliza para el **suero, plasma**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos. **El plasma** (obtenido de muestra de sangre venosa) puede tener anticoagulante con **EDTA** en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. Se sugiere utilizar una muestra fresca para realizar la prueba. Es posible que la muestra con hiperlipidemia, ictericia o hemólisis no brinde un resultado preciso. La muestra antes de la prueba debe recuperarse a temperatura ambiente (15°C-30°C).
5. Antes de la prueba, la muestra, la tira de ensayo y el diluyente de la muestra deben recuperarse a temperatura ambiente (15°C-30°C).
6. **Volumen de la muestra: Suero o Plasma: 5 µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



Para LS-1100:
7. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Detalles referidos al Manual del usuario LS-1100).
8. En la interfaz principal de LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Detalles referidos a
9. Manual del usuario LS-1100).
10. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
11. Use una micropipeta para insertar **5 µL de muestra de Suero/Plasma** en el vial con diluyente. Mezclar suave y cuidadosamente no mas de 10 veces.
12. Luego tomar **100 µL de la mezcla** y aplicarla en el cassette de prueba y esperar el tiempo de reacción.
13. **Tiempo de reacción**: 10 minutos

Para "panel inside" (reacción al interior del analizador): insertar el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de aplicar los **100 µL de mezcla,** y luego presionar "Test"
Para "panel outside" (reacción fuera del analizador): Después de transcurrido el tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador, y a continuación haga clic en "Test".
14. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar autilizar un nuevo lote de kit.

[RANGO DE REFERENCIA]
Rango de referencia: >30 ng/mL

La concentración de 25-OH-VD se determina utilizando muestras obtenidasde 200 individuos aparentemente sanos.
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población en la que lo aplica.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 70 ng/mL, el analizador muestra **">70 ng/mL",** y si el resultado es inferior a 5.0 ng/mL,el analizador muestra **"<5.0 ng/mL"**. Los datos específicos se pueden exportar del analizador.
2. Cuando la concentración de la muestra supera el límite de detección, la muestra se diluye con solución Salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para la usarlo con muestras de suero y plasma humanos.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una ayuda de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no coincidan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 5.0 ~ 70 ng/mL.
2. Límite de detección inferior: ≤ 5.0 ng/mL.
3. Exactitud: Luego de verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, y el coeficiente de correlación r=0.990
4. Repetibilidad (within-run precision) coeficiente de variación ≤15 %.
5. Reproducibilidad (between-run precision): coeficiente de variación ≤15%

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit más allá de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, se debe probar tan pronto como sea posible para evitar el tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. No se puede utilizar la tira o el paquete de prueba dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Labios P. Fisiología de la vitamina D. Prog Biophs Mol Biol, 92(2006) 4-8.
2. Holick MF, CHen TC. Deficiencia de vitamina D: un problema a nivel mundial con consecuencias saludables. Am J Clin Nutr, 87(2008)1080-1086.
3. Hollis Editorial: La determinación de la circulación de 25- Hidroxivitamina D. No Easy Task BW J Clin Endocrinol Metab, 2004,89(7): 3149-3151.
4. Yanji. Progreso de la vitamina D y enfermedades cardiovasculares,revista de terapia clínica de drogas, 2012, vol. 10, No. 4.
5. Vitamina D y cáncer: estado de investigación y perspectivas, vol. 25, no. 2, February 2013, life sciences.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Lotus NL B.V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. E-mail : peter@lotusnl.com

Fecha de revisión: Julio 02, 2019
Versión No.: 0.1

Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe