Manual del usuario del Kit de Prueba ASO (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba ASO (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[DETERMINACIONES/KIT
25 Det/kit

[USO PREVISTO]

Para la determinación cuantitativa in vitro de hemolisina O antiestreptocócica en suero humano, plasma y sangre total.

La hemolisina O antiestreptocócica (ASO) es un anticuerpo producido por el organismo después de la infección por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A contra el metabolito estreptocócico hemolisina O. Su presencia y nivel refleja la gravedad de la infección y se observa que está elevado en la fase aguda de la enfermedad reumatoide. Las pruebas clínicas y de laboratorio comunes incluyen inmunofluorescencia y ensayos turbidimétricos.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit utiliza un ensayo sándwich de antígeno dual de inmunofluorescencia para la determinación cuantitativa de ASO. Dos cepas de antígeno recombinante de hemolisina O estreptocócica, una cepa de antígeno recombinante de hemolisina O estreptocócica encapsulado en el área de prueba en una membrana de nitrocelulosa y una cepa de antígeno recombinante de hemolisina estreptocócica 0 marcada como microesferas fluorescentes, se inmovilizan en la almohadilla de unión. El tampón de prueba y la muestra se mezclan y el ASO en la muestra se une a las microesferas fluorescentes marcadas con el antígeno recombinante Streptococcal hemolisina O en la almohadilla de unión y el complejo es posteriormente capturado por el streptococcal hemolisina O antígeno recombinante inmovilizado en la zona de ensayo para formar una estructura sándwich de microesfera fluorescente; el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión se une a la IgY anti-pollo de cabra inmovilizada en la membrana de nitrocelulosa en la zona de control de calidad para formar la zona de control de calidad. El complejo es medido y analizado por un instrumento complementario para la determinación cuantitativa de ASO en sangre humana.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1.	Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2.	Vial con diluyente de muestra	28 und
3.	Código QR para calibración	1 und
4.	Manual de usuario	1 und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guarde el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses.

La tira reactiva debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abra la bolsa 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 LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

Para muestras de **suero humano, plasma y sangre total,** otros fluidos corporales y muestras pueden dar resultados no precisos.

Los anticoagulantes de heparina, EDTA y citrato de sodio se pueden usar para muestras de plasma y sangre total.

Después de la recolección, las muestras de plasma sérico deben analizarse dentro de las 4 horas a temperatura ambiente (15 °C a 30 ° C); el plasma sérico puede almacenarse a 2 ° C a 8 ° C durante 4 días; almacenarse por debajo de -20 ° C durante 3 meses; las muestras de sangre total no se pueden congelar y se pueden almacenar a 2 ° C a 8 ° C durante 2 días.

Evite el uso de muestras contaminadas con microorganismos.

Las muestras congeladas deben descongelarse completamente**,** volver a temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su uso. No congele y descongele repetidamente las muestras. Se recomienda que las muestras se congelen y descongelen no más de una vez, y si las muestras descongeladas tienen precipitados, deben centrifugarse antes de la prueba.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoger muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra, el diluyente de la muestra y el cassette de prueba deben retornarse a temperatura ambiente (15 °C-30 °C).

Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles consultar en el Manual del usuario del LS-1100).
4. En la interfaz principal de LS-1100, presione el icono "Análisis" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles consultar en el Manual del usuario del LS-1100).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente.
6. Aspire 5µL de muestra, agregue al diluyente de la muestra y mezcle bien, tome 100µL de la mezcla y colóquela en el puerto de muestra del cassette de prueba e inicie el tiempo.
7. El cassette de prueba se deja reposar a temperatura ambiente durante **10 minutos** antes de insertarse en el analizador para su lectura. (consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento para obtener más detalles).

Notas: Se requiere realizar la calibración del código QR al comenzar a usar un nuevo lote de kit.

[VALOR DE REFERENCIA]

ASO adultos: ≤200 UI/ml

ASO Niños: ≤150 IU/mL

Los siguientes intervalos de referencia se derivaron de un análisis estadístico del rango de distribución del 95% de los niveles de hemolisina O (ASO) antiestreptocócica en muestras de suero, plasma y sangre total de individuos sanos.

Nota: Debido a las diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. La muestra se mostrará como >600 UI/ml si el ASO es superior a 600 UI/ml y <20 UI/ml si la muestra es inferior a 20 UI/ml. Si se requieren datos específicos, se pueden exportar a través del software correspondiente.

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de la prueba de este kit solo se utiliza como una de las ayudas diagnósticas para la referencia del médico.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar los resultados de las pruebas. Las concentraciones máximas permitidas son: hemoglobina 1 mg/ml, bilirrubina 0,25 mg/ml, triglicéridos 3 mg/ml, colesterol 1 mg/ml.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de blanco: no superior a 20 UI/ml.
2. Precisión: Desviación relativa dentro del ±15%.
3. Repetibilidad: Coeficiente de variación CV≤15%.
4. Variación entre lotes: Coeficiente de variación CV≤15%.
5. Rango de linealidad: Dentro del rango de 20 UI/ml a 600 UI/ml, el coeficiente de correlación lineal r debe ser ≥ 0.990.

[PRECAUCIONES]

1. IVD Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad
3. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. La tira reactiva o el paquete dañado no se pueden usar.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCES]

1. Jiang Xiaoting, Qian Dinghua. Changes and value of simultaneous measurement of anti-DNA enzyme B and anti-streptococcal hemolysin O in patients with rheumatic fever during hospitalization[C] Zhejiang Provincial Academic Conference on Laboratory Medicine. 2006.
2. Xiao Qunfeng, Wang Biao, Zhao Heping, et al. Quantitative determination of anti-streptococcal hemolysin O and rheumatoid factor[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2010.

Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
Tel: 86-25-58577600
Fax: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
Website: en.lansionbio.com

EC REP Lotus NL B.V.
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: October 3, 2021
Número de Versión: 0.0
Fecha de fabricación y expiración ver la etiqueta

IVD	Solo para uso de diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Número de lote
EC REP	Representante Autorizado Europeo
	Fecha de fabricación
	Uso por fecha
	Consultar instrucciones de uso
	Conservar a 4-30°C
	Contenidos suficientes para < n> pruebas
	No reutilizar
	Manténgase alejado de la luz solar
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Prohibido para inversión

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