Manual de Usuario del kit de Prueba CCP
(Anticuerpos Antipéptido Cíclico Citrulinado)

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba Anticuerpos Antipéptido Cíclico Citrulinado - CCP (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba de CCP (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro del anticuerpo antipéptido cíclico citrulinado (CCP) en suero y plasma humanos.
El anticuerpo antipéptido cíclico-citrulinado (CCP) es un autoanticuerpo, con polipéptido de citrulinato cíclico (CCP) como antígeno, que tiene alta sensibilidad y especificidad para la artritis reumatoide (AR), y es un altamente específico indicador para el diagnóstico temprano de AR. Además, el anticuerpo CCP no solo es un indicador de diagnóstico temprano de AR, sino también es un indicador sensible para distinguir entre invasivo y no invasivo. La combinada detección de anticuerpos RF y CCP mejorará significativamente la sensibilidad del diagnóstico.
Los métodos de detección de CCP clínicos y de laboratorio comúnmente utilizados incluyen principalmente inmunoensayos ligados a enzimas, fluorescencia seca, inmunoensayos, quimioluminiscencia, etc.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba CCP se basa en el principio de inmunocromatografía, el péptido de detección fue recubierto en la membrana de nitrocelulosa con citrulina y las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos IgG antihumano de cabra se fijaron en la almohadilla de unión. El CCP de la muestra se combinó con microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos IgG antihumano de cabra y, a continuación, el complejo se capturó con péptido de citrulina cíclica fijado en el área de prueba para formar una estructura de microesfera fluorescente.
Para formar la zona de control de calidad, el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla se combinó con IgY anti-pollo de cabra, fijado en el área de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa. Mediante la medición y el análisis de complejo mediante instrumentos de apoyo, se puede detectar cuantitativamente el contenido de CCP en la sangre humana.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

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

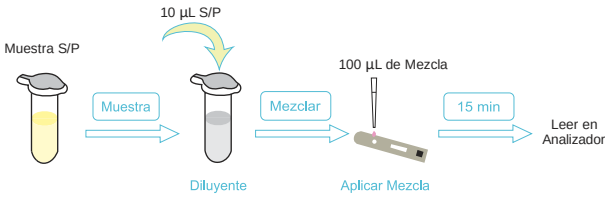
Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período válido de 18 meses. Las tiras de pruebas deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

[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]
1. Utilizar **suero y plasma humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. El plasma puede tener anticoagulante con heparina, EDTA y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. Las muestras de sangre clínica deben procesarse dentro de las 6 horas posteriores a la recolección de la muestra a temperatura ambiente (15°C-30°C) La muestra de **suero o plasma** se puede almacenar por 6 meses por debajo de -20°C y por 3 días a 2°C-8°.
4. Evite el uso de muestra de contaminación microbiana.
5. Las muestras congeladas deben derretirse por completo, esperar que la muestra retorne a temperatura ambiente (15°C-30°C) y posteriormente mezclar antes de su uso. Se recomienda que la muestra se congele y descongele una sola vez. Si la muestra descongelada tiene sedimento, se recomienda centrifugar antes de su uso.
6. Muestra: **10 µL de Suero o Plasma**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como la tira de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para el Analizador LS-1100
3. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Análisis" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una micropipeta y coloque **10 µL de muestra** en el tubo con diluyente. Mezclar suavemente. Luego, añadir **100 µL de la mezcla** en el puerto del cassette de prueba.
7. **Tiempo de reacción: 15 minutos**
8. Después de transcurridos los 15 minutos del tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador y luego haga clic en "Analizar".
9. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Nota: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a usar un nuevo lote de kit.

[RANGO DE REFERENCIA]
Rango de referencia: <17 U/mL
La concentración de CPP fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 180 individuos aparentemente sanos. Se realizó un análisis estadístico de intervalo de confianza del 95% llevado a cabo para obtener dicho intervalo de referencia.
Se sugiere que cada laboratorio establezca su propio intervalo de rango de referencia de población regional con significado clínico debido a las diferencias geográficas, étnicas y de edad.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior 500 U/mL , el analizador muestra ">500 U/mL " y, si el resultado es inferior a 7 U/mL, el analizador muestra "<7 U/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, utilizar solución salina para diluir la alta concentración de la muestra.

[LIMITACIONES]

1. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. Las muestras que contengan sustancias interferentes afectaran los resultados de la prueba. La concentración máxima permitida es de 3 mg/mL de hemoglobina, 0,25 mg/mL de bilirrubina y 10 mg/mL de triglicéridos.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de detección inferior: ≤7 U/mL
2. Rango de medición: 8-500 U/mL, r≥0.990.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Reproducibilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. IVD Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. Después de retirar la tira de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar un tiempo excesivo expuesto al aire, resultando humedecimiento.
3. No se deben utilizar cassettes de pruebas dañadas.
4. No mezcle componentes de diferentes kits.
5. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Los cassettes de pruebas usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar contaminación.

[REFERENCIAS]

1. The value of AKA CCP RF in the diagnosis of rheumatoid arthritis [J].Situ Yijian, Ma Jingwei, Wen Zhuohui. Shenzhen Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2018(03).
2. Expression of anti-cyclic citrate peptide antibody and anti-mutant citrate vimimin antibody in serum of patients with early rheumatoid arthritis and its diagnostic value [J].Xu Fuliang, Yi Xin, Zhang Xia, Yu Xiaoqian.Chinese Journal of Immunology. 2013(12).
3. Early referral improves long-term outcomes in rheumatoid arthritis. Evans J, Negoescu A. Practitioner . 2017.
4. Evaluation of Anti-Mutated Citrullinated Vimentin Antibodies, Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibodies and Rheumatoid Factor in Omani Patients with Rheumatoid Arthritis[J]. Ahmed Al-Shukaili, Saif Al-Ghafri, Safia Al-Marhoobi, Juma Alkaabi, Ruben Burgos-Vargas. International Journal of Rheumatology. 2012.
5. Conventional Radiology in Rheumatoid Arthritis[J]. Eva Llopis, Herman M.Kroon, Jose Acosta, Johan L. Bloem. Radiologic Clinics of North America . 2017 (5).

	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. Email: peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 11 de octubre de 2021

Número de Versión: 0.0

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta.

OBC Team

Representante Oficial Lansionbio

+ 511 739-7503

covid@obcteam.com.pe