Manual del usuario del kit de prueba G-17 (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba G-17 (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[DETERMINACIONES/KIT

25 Det/kit

[USO PREVISTO]

La gastrina 17 (G-17) es una hormona peptídica secretada por las células G en el tracto gastrointestinal.

La gastrina 17 (G-17) es una hormona peptídica secretada por las células G en el tracto gastrointestinal. Se une al receptor de colecistoquinina (CCKR) y ejerce sus efectos biológicos a través de una serie de transducción de señales, que intervienen principalmente en estimular la secreción de ácido gástrico y nutrir la mucosa gastrointestinal. La gastrina-17 puede indicar el estado funcional de la mucosa gástrica del paciente (no se utiliza como ayuda para el diagnóstico de tumores gástricos) y, por lo tanto, es de gran importancia en el diagnóstico de enfermedades gastrointestinales. Los ensayos comúnmente utilizados en los laboratorios clínicos incluyen inmunoensayos ligados a enzimas y ensayos de inmunofluorescencia.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

Este kit utiliza un ensayo sándwich de doble anticuerpo inmunofluorescente para la determinación cuantitativa de G-17. Dos anticuerpos monoclonales altamente específicos y sensibles, el anticuerpo monoclonal de ratón G-17 1 como anticuerpo de captura, están encapsulados en el área de prueba en una membrana de nitrocelulosa y el anticuerpo monoclonal de ratón G-17 2 está etiquetado como microesferas fluorescentes e inmovilizado en una almohadilla de unión. El tampón de prueba y la muestra se mezclan y el antígeno en la muestra se une al anticuerpo monoclonal de ratón G-17 2 marcado como microesferas fluorescentes en la almohadilla de unión y el complejo es posteriormente capturado por el anticuerpo monoclonal de ratón G-17 1 inmovilizado en la zona de prueba 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 cabra IgY anti-pollo inmovilizado en la zona de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa para formar una zona de control de calidad. El complejo es medido y analizado por un instrumento complementario para cuantificar la cantidad de G-17 en la sangre humana.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2. Código QR para calibración	1 und
3. 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]

1. Utilizado para suero humano y plasma, otros fluidos corporales y muestras puede obtener resultados no precisos.
2. Las muestras de plasma pueden ser anticoaguladas con heparina, EDTA y citrato de sodio.
3. La prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posterior a su recolección a temperatura ambiente (15 ° C ~ 30 ° C); las muestras de plasma se pueden almacenar por debajo de -20 ° C durante 6 meses y entre 2 ° C -8 ° C se pueden almacenar durante 3 días.
4. Evite el uso de muestras microbiológicamente contaminadas.
5. Las muestras congeladas se deben descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar completamente antes de ser utilizadas. Se debe evitar la congelación y descongelación repetida. Se recomienda que las muestras se congelen y descongelen una vez. Si hay sedimentos en las muestras descongeladas, centrífuga las muestras antes de analizarlas.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoger muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y el casstte de prueba deben llevarse a temperatura ambiente (15 °C-30 °C).
3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario (los detalles consultar el manual de usuario)
4. En la interfaz principal del analizador, 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 se refieren al Manual del usuario)
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente.
6. Muestra de suero o plasma: Coloque 100 µL de muestra en el punto de muestra en el cassette de prueba y e inicie el tiempo.
7. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Para el panel interior: Inserte la tira reactiva en el analizador inmediatamente después de la dispensación de la muestra. Luego haga clic en "Analizar".

Para el panel exterior: Después de que transcurra el tiempo de reacción de 15 minutos, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Analizar".

El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

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

[VALOR DE REFERENCIA]

G-17: 1pmol/L - 7 pmol/L

A través de la determinación del contenido de G-17 en muestras de suero, plasma y sangre total de 180 personas sanas, se obtiene el siguiente intervalo de referencia después del análisis estadístico del rango de distribución del 95%:

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

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Cuando el resultado de la prueba G-17 es mayor que 47.8pmol/L, el instrumento muestra >47.8pmol/L, y cuando el valor de la prueba de muestra es inferior a 1pmol/L, el instrumento muestra <1pmol/L.

[LIMITACIÓN]

1. Los resultados de las pruebas de este kit solo se utilizan como ayuda diagnóstica para la referencia de los médicos.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes afectarán los resultados de la prueba. La concentración máxima permitida es: 3 mg/ml de hemoglobina, 2 mg/ml de bilirrubina y 10 mg/ml de triglicéridos.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 1pmol / L-47.8pmol / L, r≥0. 990
2. Límite del blanco: ≤0.5pmol/L.
3. Precisión: La desviación relativa está dentro ±15%.
4. Repetibilidad: CV≤15%.
5. Variación de lote a lote: CV≤15%

[PRECAUCIONES]

1. IVD : Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
2. 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.
3. La tira reactiva o el paquete dañado no se pueden usar.
4. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
5. No mezcle componentes de diferentes kits.
6. Las tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar la contaminación.

[REFERENCES]

1. "Consensus Opinions on Chronic Gastritis in China" (2012, Shanghai). [J] Chinese Journal of Digestion, 2013, 33(1): 5-16.
2. Cao Qin, Ran Zhihua, Xiao Shudong. Serum pepsinogen, gastrin-17 and Helicobacter pylori IgG antibodies for screening atrophic gastritis and gastric cancer[J]. Gastroenterology and Hepatology, 2006,16(4) :361-364.
3. Cao Qin, Ran Zhihua, Xiao Shudong. Serum pepsinogen, gastrin-17 and Helicobacter pylori IgG antibodies for screening atrophic gastritis and gastric cancer[J]. Gastroenterology and Hepatology, 2006,16(4) :361-364.

Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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: 1 de diciembre de 2021
Número de versión: 0.4
Fecha de producción y caducidad ver la etiqueta.

IVD	Sólo para uso diagnóstico In Vitro
REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Número de lote
EC REP	Representantes Europeos autorizados
	Día de fabricación
	Usar por fecha
	Consulte Intrucciones de uso
	Almacenar entre 4-30°C
	Contenido sufiente para < n > pruebas
	No reutilizar
	Mantener 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