Manual de usuario del kit de Prueba IgG4

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba IgG4 (inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de IgG4 (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Inmunoglobulina G4 (IgG4) en suero y plasma humano. Los anticuerpos de inmunoglobulina G (IgG) constan de 4 subclases: inmunoglobulina G1 (IgG1), inmunoglobulina G2 (IgG2), inmunoglobulina G3 (IgG3), inmunoglobulina G4 (IgG4). Las diferencias estructurales entre las subclases de inmunoglobulina IgG pueden reflejarse en diferentes funciones biológicamente importantes, como el reconocimiento de antígenos, la activación del complemento y la unión al receptor de la superficie celular. La determinación de las subclases de inmunoglobulina IgG humana se utiliza principalmente para la función del sistema inmunológico y para el diagnóstico de enfermedades inmunológicas.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de IgG4 (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de método de sándwich de doble anticuerpo de inmunofluorescencia para detectar cuantitativamente la concentración de IgG4. Se usaron dos anticuerpos altamente específicos y sensibles, de los cuales el anticuerpo monoclonal de ratón IgG4 1 se usó como anticuerpo de captura, que se recubrió en el área de prueba sobre una membrana de nitrocelulosa. El anticuerpo monoclonal de ratón IgG4 2 se marcó en fluorescentes y se fijó en la almohadilla de unión. El diluyente se mezcló con la muestra y el antígeno de la muestra se unió a microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpo monoclonal de ratón IgG4 2 en la almohadilla de unión. Luego, los complejos fueron capturados por el anticuerpo monoclonal de ratón IgG4 1 inmovilizado en el sitio de prueba para formar una estructura de sándwich de microesferas fluorescentes.

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. El contenido de IgG4 en sangre humana se puede determinar mediante un analizador de comparación.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1.	Cassette de prueba IgG4 en una bolsa sellada con desecante	25 und
2.	Diluyentes de muestra	50 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 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses.

Las tiras de prueba 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-1000
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2000
4. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
5. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil 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. A temperatura ambiente (15 C° - 30 C°), la prueba debe realizarse dentro de las 6 horas posteriores a la recolección de la muestra. Las muestras de **suero o plasma humano** se pueden almacenar a 2°C-8°C durante 6 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 6 días se requiere almacenarlo a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
4. Evite el uso de muestras con contaminación microbiana.
5. Las muestras congeladas deben descongelarse, retornar a temperatura ambiente y mezclar antes de su uso. Si la muestra descongelada tiene sedimento, se debe centrifugar antes de realizar la prueba. Se recomienda que la muestra se congele y se descongele 1 sola vez.

[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 pipeta para colocar 10 µL de muestra en un tubo de diluyente de muestra A. Mezclar suavemente y a fondo. Y luego Colocar 10 µL del líquido mezclado en otro diluyente de muestra B, mezclar suavemente y a fondo. Coloque 100 µL de la mezcla realizada en el puerto de muestra en el cassette de prueba.
7. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Analizar".

Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 15 min de tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Analizar".

8. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[VALOR DE REFERENCIA]

Rango de referencia: ≤ 2.01 g/L

A través de la determinación de IgG4 en humanos, contenida en muestras de sangre entera, suero y plasma de 168 individuos aparentemente sanos, se obtuvo el valor de referencia tras el análisis estadístico del 95% del rango de distribución.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 3,3 g/L, el analizador muestra ">3,3 g/L" y, si el resultado es inferior al 0,055 g/L , el analizador muestra "<0,055 g/L".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, use el **diluente** que trae el kit 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. Sustancias interferentes que contengan componentes monoclonales u otros. La suma de los 4 subtipos de inmunoglobulina G debe estar dentro del rango del 80 % de la inmunoglobulina G total.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de detección inferior: 0,055 nmol/L.
2. Rango de medición: 0,1~3,3 g/L. 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 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 tiras de pruebas dañados.
4. No mezcle componentes de diferentes kits.
5. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Las tiras de prueba usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar contaminación.

[REFERENCIAS]

1. Zielen S, Thomas L. IgG subclasses. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:

2. Hisanori U, Kazuichi O, Yasufumi M, etc. Comprehensive diagnostic criteria for IgG4-related disease (IgG4-RD),2011. Mod Rheumatol(2012)22:21–30.

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.co
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: 16 de abril de 2021

Número de Versión: 0.1

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

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