Manual de Usuario del Kit de Prueba SAA
(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba SAA (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[DETERMINACIONES/KIT]

25 Det/kit

[USO PRVISTO]

El kit de prueba SAA (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de SAA en sangre total, suero y plasma humanos.
Los niveles séricos de amiloide A variaron en enfermedades infecciosas, lesiones tisulares y enfermedades necrotizantes, enfermedades ateroscleróticas, enfermedades inmunitarias y rechazo de trasplantes de órganos.
Medir los cambios del amiloide A sérico tiene una importancia importante para el diagnóstico de las enfermedades mencionadas, monitoreando los cambios de las condiciones y guiando el tratamiento clínico. La inmunoturbidimetría y la inmunofluorescencia se utilizan comúnmente en los laboratorios clínicos.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba SAA (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba se difundirá hacia adelante debido a la acción capilar, luego el SAA de la muestra se combinará con el anticuerpo que se une a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado se une al área de detección del anticuerpo inmovilizado y las otras microesferas de fluorescencia se unen al área de control. Cuando la tira reactiva se inserta en el analizador, el analizador escanea automáticamente
dos cintas y detectó la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta del área de prueba y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utilizó para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

[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]

Almacene el kit de prueba a 4oC-30oC, con un período de 18 meses. Las tiras de prueba deben utilizarse dentro de los 30 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

[REQUERIMIENTO DE MUESTRA]

1. Utilizar **Sangre entera, plasma y Suero humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. Para muestras de sangre entera y plasma, por favor utilizar anticoagulante con EDTA, heparina y citrato de sodio.
3. A temperatura ambiente la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra. El Suero y plasma se pueden almacenar a 2℃- 8℃ por 7 días. El Suero y el plasma se pueden almacenar a 20℃ por 6 meses. Las muestras de sangre entera no se pueden congelar, y se pueden almacenar por 3 días a 2℃- 8℃.
4. Se sugiere usar una muestra fresca para la prueba. Evite el uso de muestras de contaminación microbiana. Es posible que una muestra de sangre con hiperlipidemia, ictericia o hemólisis no proporcione un resultado preciso.
5. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo, recalentarse y mezclarse antes de usarse. Se debe evitar repetir la congelación-descongelación. Se recomienda que las muestras se congelen y descongelen no más de una vez.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Preparación

Mantenga el cassette de prueba, la muestra, y el diluente a temperatura ambiente (15℃- 30℃).

2. Calibración

Encienda el analizador para registrar el QR de calibración. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).

3. 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.
4. Retire la tira de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
5. Use una pipeta para colocar 5 µL de muestra en el diluyente, Mezcle suave hasta homogenizar. Luego tome 100 µl de la mezcla y coloque en el puerto de muestra del cassette de prueba.
6. Dejar el cassette de prueba 3 minutos a temperatura ambiente y en oscuridad
7. Cumplido el tiempo, coloque el cassette de prueba en el analizador.
   Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de colocar la muestra previamente tratada en el cassette. Luego click en "Analizar".
   Fuera del panel del equipo: Después de transcurridos los 3 min de tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador y, haga click en "Analizar".
8. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.
9. Remueva el cassette de prueba usado, colocarlo en la caja de desechos biológicos.

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

[RANGO DE REFERENCIA]

SAA: <10μg/mL

La concentración de SAA se determina utilizando muestras obtenidas de 180 individuos aparentemente sanos.

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

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 200 μg/mL, el analizador muestra "> 200 μg/mL", y si el resultado es inferior a 2 μg/mL, el analizador muestra "< 2 μg/mL". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra excede el límite de detección, la muestra se diluye con solución salina.

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. 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 concuerden con la evaluación clinicas deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.
3. No se observó efecto hook en concentraciones de muestra de hasta 900 μg/mL.

[PRODUCT PERFORMANCE]

1. Rango de medición: 3μg/mL-200μg/mL.
2. Límite de detección inferior: ≤2.0μg/mL.
3. Precisión: Verificar con experimentos de comparación, la desviación relativa ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetibilidad (Within-Run Precision: ≤15%).
5. Reproducibilidad (Between-Run Precision: ≤15%).
6. Especificidad: Cuando se realizó la prueba de especificidad, los resultados cumplieron con los requisitos.

[PRECAUCIONES]

1. Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit más allá de la fecha de caducidad.
3. Después de sacar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que podría causar humedad.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañado.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.
7. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.

[REFERENCIAS]

1. Ding Honghui, WANG Chenggang. The value of the ratio of serum amyloid A to C-reactive protein in the differential diagnosis of viral and bacterial infections in children [J]. Chinese Journal of Health Inspection, 2016(21):3165-3166.
2. Chen Changqiang, Gu Zhidong, FanQishi. Research progress of serum amyloid A in disease application [J]. Journal of Laboratory Medicine, 2012, 27(9):776-779.

Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing,
ChinaTel: 86-25-58577600
Fax: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
Web: www.lansionbio.com

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

Fecha de revisión: January 4, 2021
Número de versión: 0.3
Fecha de producción 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 entre 4-30°C
	Contenidos suficientes para < n pruebas >
	No reutilizar
	Manténgase alejado de la luz solar
	Mango frágil con cuidado
	Mantener seco
	Prohibido a la inversión

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