

## Manual de usuario del kit de prueba de CRP

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de CRP (inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

- 1 prueba/kit
- 5 pruebas/kit
- 25 pruebas/kit
- 50 pruebas/kit
- 100 pruebas/kit

### [USO PREVISTO]

El kit de prueba de PCR (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de la PCR en suero, plasma y sangre entera humanos. Esta prueba se utiliza para la detección y evaluación de infecciones, lesiones tisulares y trastornos inflamatorios.

### [PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba CRP (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego la CRP de la muestra se combinará con el anticuerpo que se adhiere 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 se inserta la tira reactiva en el analizador, el analizador escanea automáticamente dos cintas y detecta 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. Tira de prueba de PCR en una bolsa sellada con desecante.....25 pruebas
2. Diluyente de muestra..... 25piezas
3. Tarjeta de código QR para calibración.....1 pieza
4. Manual de usuario..... 1 pieza
5. Tubo de aspiración y goteo cuantitativo (Opcional).

**Nota: No mezcle intercambiar diferentes lotes de kit**

### [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

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

La tira reactiva debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.

### [DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. FIC-S100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
2. LS-1000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
3. LS-2000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
4. LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
5. LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
6. LS-4000 Hand-Held Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
7. LS-7000 Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

### [REQUISITO DE MUESTRA]

1. Se utiliza para **suero, plasma y sangre** entera humana. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
2. La muestra de sangre total y plasma puede ser anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de suero o plasma se puede almacenar a 2°C-8°C durante 3 días como máximo. Si es más de 3 días, debe almacenarse a -20 °C. Se sugiere utilizar una muestra nueva para realizar la prueba. Es posible que la muestra de sangre pasada no obtenga un resultado preciso.
5. La muestra de sangre completa se puede almacenar a 2°C-8°C durante 7 días como máximo y debe evitar la hemólisis, de lo contrario el resultado no es exacto.
6. La muestra antes de la prueba debe recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C).
7. **Volumen de muestra: 5 uL**

### [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoja las muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y la tira reactiva deben recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C)

#### Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario (los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100)
4. En la interfaz principal del LS-1100, presione el icono "Prueba" para ingresar a la interfaz de usuario. Ingrese información del paciente, información de la muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100)
5. Saque la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela en una mesa limpia, en posición horizontal
6. Usar una pipeta para administrar 5 ul de muestra en un tubo de diluyente de muestra. Mezclar suave y completamente. Y luego deje caer 100 ul de líquido mezclado en el puerto de muestra en la tira de muestra.
7. Tiempo de reacción: 3 minutos

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

Para el panel exterior: una vez transcurrido el tiempo de reacción de 3 minutos, introduzca la tira reactiva en el analizador y haga clic en "probar"

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

### [VALOR ESPERADO]

**Valor de corte: 10ug/mL**

La concentración de PCR se determina utilizando muestras obtenidas de 200 individuos aparentemente sanos.

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 más de 200 pg/mL, el analizador muestra "> 200 pg/mL y si el resultado es menos de 0,5 pg/mL, el analizador muestra "<0,5 pg/mL ". Los datos específicos pueden estar expuesto a través del software relacionado según sea necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra excede el límite de detección, la proporción máxima de dilución es 3 veces cuando la muestra se diluye con suero bovino o muestra negativa.

#### [LIMITACIÓN]

1. Este kit es solo para análisis de suero, plasma y sangre total.
2. El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en los que los resultados de laboratorio no concuerden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

#### [RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0.5-200 ug/mL.
2. Límite de detección inferior:  $\leq 0.5$  ug/mL.
3. Precisión: Verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa  $\leq 15\%$ , el coeficiente de correlación  $r \geq 0,990$ .
4. Precisión intra-análisis:  $\leq 15\%$ .
5. Precisión entre ejecuciones:  $\leq 15\%$ .
6. Prueba de gancho: Sin efecto de gancho con muestra de alta concentración. La prueba del gancho se realizó con material de referencia que excedía el límite superior del rango lineal y el resultado de detección fue mayor que el límite superior

#### [PRECAUCIONES]

2. Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
3. No use el kit después de la fecha de vencimiento.
4. Después de sacar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire que resulte en humedad.
5. No reutilice la tira reactiva
6. No se puede usar la tira reactiva o el paquete dañados.
7. No mezcle los componentes de diferentes kits

#### [REFERENCIAS]

1. Zhao heping, xiao qunfeng. Quantitative determination of c-reactive protein. Journal of practical medicine, 2006, 13(21):3908
2. Yang zhenxiu. Detection of c-reactive protein. Shanghai journal of medical examinations, 1999,14(5): 261-263



Mansion eotechnology Co., Ltd.  
Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing,  
China Tel: 86-25-58577600

E-mail: [biz@lansionbio.com](mailto:biz@lansionbio.com)  
Website: [en.lansionbio.com](http://en.lansionbio.com)



Llins Service & Consulting GmbH  
Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany  
Tel: +49 176 63866127