

Manual de usuario del kit de prueba SAA/CRP

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba SAA / CRP (inmunoensayo de fluorescencia seca)

- LS-4000 Hand-Held Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
- LS-7000 Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

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

[USO PREVISTO]

El kit de prueba SAA/CRP (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de amiloide A (SAA)/proteína C reactiva (PCR) sérica en suero, plasma y sangre total. Esta prueba se utiliza para la detección y evaluación de trastornos infecciosos e inflamatorios.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba SAA/CRP (inmunoensayo de fluorescencia seca) se utiliza para la medición cuantitativa in vitro de SAA/CRP mediante el método sándwich de inmunofluorescencia de doble anticuerpo. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego el SAA/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 la tira reactiva se inserta en el analizador, el analizador escanea automáticamente las cintas y detecta la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta del área de prueba y el área de control. El análisis de los valores de fluorescencia se utilizó para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

- Tira reactiva SAA / CRP en una bolsa sellada con desecante...25 pruebas
- Diluyente de muestra 25 piezas
- Tarjeta de código QR para calibración 1 pieza
- Manual de usuario..... 1 pieza
- Tubo de aspiración y goteo cuantitativo (Opcional).

Nota: No mezcle ni intercambie 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 viene empaquetada individualmente. La tira reactiva debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abre la bolsa de aluminio.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

- FIC-S100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
- LS-1000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
- LS-2000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
- LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
- LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

[REQUISITO DE MUESTRA]

- Se utiliza para **suero, plasma** y sangre entera humana. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
- El plasma y la sangre total pueden ser anticoagulantes con heparina, EDTA y citrato de sodio en condiciones asépticas.
- A temperatura ambiente, la muestra de sangre clínica debe tomarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra. La muestra de suero o plasma se puede almacenar a 2° C-8° C durante 7 días y -20° C durante 6 meses. La muestra completa no debe congelarse y puede almacenarse entre 2° C y 8° C durante 3 días.
- Debe evitarse la muestra contaminada por microorganismos.
- Las muestras congeladas se pueden utilizar después de haberlas derretido, recalentado y mezclado completamente. Evite la congelación-descongelación repetida. Se recomienda que la congelación-descongelación no sea más de una vez.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

- Preparación

La tarjeta de prueba, la muestra y el diluyente de muestra deben recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C) antes de la prueba.

- Agregue la muestra

Entregue 5µL de muestra en un tubo de diluyente de muestra y mezcle suave y completamente. Y luego, deje caer 100 µL de mezcla en el puerto de muestra en la tarjeta de prueba y cronometrando.

- La tira reactiva se dejó a temperatura ambiente durante 5 minutos. Después de 5 minutos, inserte la tira reactiva en el analizador para realizar la prueba (para obtener más información, consulte el manual del usuario del dispositivo).

- El analizador realiza pruebas analíticas y muestra los resultados.

- Retire la tira reactiva usada.

- Control de calidad: el kit de prueba no incluye control. Los dispositivos de soporte y el kit de prueba SAA / CRP (inmunoensayo de fluorescencia seca) se utilizan para probar el control (se recomienda utilizar el control de calidad proporcionado por Lansionbio). Si el resultado de la prueba se encuentra dentro del rango del valor objetivo del control, el rendimiento del dispositivo y el kit cumplen con el requisito.

[INTERVALO DE REFERENCIA]

El siguiente intervalo de referencia se obtuvo después de un análisis estadístico del 95% del intervalo de confianza para las pruebas del nivel de AAS / PCR en suero, plasma y sangre total de 180 personas sanas respectivamente:

SAA: <10µg/mL

CRP: ≤10µg/mL

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

[INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

- Si el resultado de la prueba de PCR de la muestra es más de 200µg/mL, el analizador muestra "> 200µg/mL", y si el resultado es menor de 0.5µg/mL, el analizador muestra "<0.5µg/mL". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario. Si el resultado de la prueba SAA de la muestra

es superior a 300µg/mL, el analizador muestra "> 300µg/mL", y si el resultado es inferior a 2µg/mL, el analizador muestra "<2µg/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 superior, la proporción de dilución máxima es 3 veces cuando la muestra se diluye con suero de ternera 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: SAA: 2-300µg/mL ; CRP: 0.5-200µg/mL
2. Límite de blanco: SAA≤2µg/mL; CRP≤0.5µg/mL;
Precisión: Verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa ≤15%, el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$.
3. Repetibilidad: CV≤15%.
4. Precisión entre corridas: CV≤15%.

[PRECAUCIONES]

1. **IVD**: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
2. 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 resulta en humedad.
3. No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
4. No mezcle los componentes de diferentes kits.
5. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Las tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar la contaminación.

[REFERENCIAS]

1. Fei Fengying, Yi Ping, Lin Jianmin. Clinical application of combined detection of serum amyloid A and c-reactive protein[J]. Journal of laboratory medicine, 2014, 29(10): 1031-1033.
2. Chen Changqiang. Advances in the application of serum amyloid A in diseases [J]. Journal of laboratory medicine, 2012, 27(9): 776-779.
3. Zhao Heping, Xiao Qunfeng. Quantitative measurement of c-reactive protein[J]. Journal of applied medical technology, 2006, 13(21): 3908-3908.
4. Yang Zhenxiu. Detection of c-reactive protein[J]. Laboratory medicine, 1999, 14(5): 261-263.



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

Llins Service & Consulting GmbH

Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127



Fecha de revisión: Febrero 23, 2020

Versión: 0.1

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.