

# Manual de usuario del kit de prueba 25-OH-VD

## (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

<p><b>[NOMBRE DEL PRODUCTO]</b> Kit de prueba de 25-OH-VD (inmunoensayo de fluorescencia seca)</p>	<p><b>[REQUISITO DE MUESTRA]</b> 1. Se utiliza para <b>suero y plasma</b> humanos. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto. 2. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra. 3. Se sugiere utilizar una muestra nueva para realizar la prueba. La muestra de sangre con hiperlipidemia, ictericia o hemólisis puede no obtener un resultado preciso. 4. La muestra antes de la prueba debe recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C). 5. <b>Volumen de la muestra: 100µL</b></p>
<p><b>[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]</b> 1 prueba/kit 5 prueba/kit 25 prueba/kit 50 prueba/kit 100 prueba/kit</p>	
<p><b>[USO PREVISTO]</b> El kit de prueba de 25-OH-VD (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de 25-OH-VD (total 25 hidroxí vitamina D) en suero y plasma humanos. Esta prueba se utiliza como ayuda en la evaluación de la suficiencia de vitamina D.</p>	
<p><b>[PRINCIPIO DE PRUEBA]</b> El kit de prueba de 25-OH-VD (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego el 25-OH-VD 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.</p>	<p><b>[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]</b> 1. Recoja las muestras según el manual del usuario. Antes de la prueba, la muestra, la tira reactiva y el diluyente de la muestra deben recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C). <b>Para LS-1100:</b> 2. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100) 3. En la interfaz principal del LS-1100, presione el icono "Prueba" para ingresar a la interfaz de prueba. 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) 4. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente. 5. Utilice una pipeta y una punta especial para suministrar 100µL de muestra en un tubo de diluyente de muestra (absorba lentamente y sopla la muestra más de 10 veces). Mezclar suave y completamente. Déjelo reposar durante 10 minutos. Y luego deje caer 100µL de fluido mezclado en el puerto de muestra en la tira reactiva. 6. <b>Tiempo de reacción: 10 minutos</b> 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 transcurridos los 10 minutos del tiempo de reacción, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Prueba". 7. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente</p>
<p>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.</p>	<p><b>Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de kit.</b></p>
<p><b>[COMPONENTES PRINCIPALES]</b> 1. Tira reactiva y punta especial en bolsa sellada con desecante ..... 25 pruebas. 2. Diluyente de muestra ..... 25 piezas 3. Tarjeta de código QR para calibración. .... 1 pieza 4. Manual de usuario..... 1 pieza Tubo de aspiración y goteo cuantitativo (Opcional).</p>	
<p><b>[ALMACENAMIENTO Y VIGENCIA]</b> 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.</p>	<p><b>[VALOR ESPERADO]</b> <b>Rango de referencia: &gt;30ng/mL</b> La concentración de 25-OH-VD 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 sirve.</p>
<p><b>[DISPOSITIVOS APLICABLES]</b> 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</p>	<p><b>[INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]</b> 1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 70 ng/ml, el analizador muestra "&gt; 70 ng/ml", y si el resultado es inferior a 5,0 ng/ml, el analizador muestra "&lt;5,0 ng/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 proporción de dilución máxima es 3 veces cuando la muestra se diluye con Suero bovino o muestra negativa.</p>

**[LIMITACIÓN]**

1. Este kit es solo para la prueba de suero y plasma.
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 DE PRODUCTO]**

1. Rango de medición: 5.0-70ng/mL.
2. Límite de detección inferior:  $\leq 5.0$ ng/mL.
3. Precisión: verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa  $\leq 15\%$ , el coeficiente de correlación  $r \geq 0,990$ .
4. Precisión intraserie:  $\leq 15\%$ .
5. Precisión entre corridas:  $\leq 15\%$ .
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 use el kit después de la fecha de vencimiento.
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 resulta en humedad.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

**[REFERENCIAS]**

1. Lips P. Vitamin D physiology. ProgBiophysMolBiol, 92(2006) 4-8.
2. Holick MF, Chen TC. Vitamin D deficiency: a worldwide problem with health consequences. Am J Clin Nutr, 87(2008)1080-1086.
3. Hollis Editorial: The Determination of circulating 25-Hydroxyvitamin D. No Easy Task BW J ClinEndocrinolMetab, 2004, 89(7): 3149-3151.
4. Yanji. Progress of vitamin D and cardiovascular diseases, journal of clinical drug therapy, 2012, vol. 10, No. 4.
5. Vitamin D and cancer: research status and prospects, vol. 25, no. 2, February 2013, life sciences.



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: Julio 2, 2019

Número de versión: 0.1

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.