



Prueba anti-PCCH

Catálogo N.º WW01P0002

USO PREVISTO

La prueba Fineware TM Anti-CCP junto con los medidores Fineware TM FIA (modelos n.º: FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición semicuantitativa de péptido citrulinado anticíclico (Anti-CCP) en sangre completa, suero y plasma humanos.

La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico temprano y la evaluación pronóstica de artritis reumatoide (AR).

Solo para uso diagnóstico in vitro . Solo para uso profesional.

RESUMEN

El péptido citrulinado anticíclico (Anti-CCP) es un fragmento polipeptídico de péptido citrulinado cíclico. La flagrina, que es principalmente un anticuerpo de tipo IgG, es producida por el sistema inmunitario. y pueden atacar por error los tejidos sanos. La artritis reumatoide es un trastorno autoinmune en el que el cuerpo ataca a las células sanas. Células en las articulaciones de una persona. Y el antipéptido citrulinado cíclico (anti-CCP) se puede detectar hasta en el 80% de los pacientes con AR, es altamente específico para la enfermedad y puede ser de utilidad tanto para el diagnóstico como para el pronóstico de la AR. Por lo tanto, las pruebas anti-CCP Se puede utilizar para ayudar a diagnosticar o descartar la artritis reumatoide y predecir la progresión de la artritis reumatoide.

PRINCIPIO

La prueba anti-CCP Fineware TM se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Una vez agregada la mezcla de muestra, en el pocillo de muestra del cartucho de prueba, la IgG anti-humana marcada con fluorescencia El anticuerpo en la almohadilla conjugada se unirá al anti-CCP en la muestra y formará una inmunidad. complejos. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo anti-IgG humana y anti-CCP se capturados en el CCP que ha sido inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más Cuantos más anticuerpos haya en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de anticuerpos y Fineware TM Los medidores FIA muestran las concentraciones de anti-CCP en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba anti-CCP de Fineware ™ es XXX,XU/mL . Metros.

PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para diagnóstico in vitro . No ingerir.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación. que se inserta en los medidores Fineware TM FIA.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
6. El kit de prueba anti-CCP Fineware TM solo está operativo en el Fineware TM FIA

Medidores. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales de la salud bien capacitados y Se realizan en laboratorios, consultorios médicos, clínicas, farmacias, etc.
7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar.

- No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.

Desechar después de un solo uso.
8. Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de agregar la muestra.

Esto indica que el cartucho de prueba se ha utilizado. No lo reutilice.
9. No utilice materiales dañados o manchados incluidos en el kit de prueba.
10. El kit de prueba y el instrumento deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos.

campo. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
11. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse para una muestra.

solamente. Desechar después de un solo uso.
12. No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulo sanguíneo.
13. No fume, coma ni beba en áreas donde se encuentren muestras o reactivos del kit.

manejado.
14. Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como cartuchos de prueba, tubos de tampón de detección y puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben tomar las medidas de seguridad adecuadas. Las técnicas, métodos de manipulación y eliminación deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes observadas para los materiales de riesgo biológico.
15. La prueba anti-CCP de Fineware TM no debe utilizarse como evidencia absoluta de

Artritis reumatoide. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio.
16. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para

Resolver problemas de manera oportuna.
17. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la prueba anti-CCP Fineware TM deberá ser informado al fabricante y al

autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material proporcionado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una conteniendo:

■ 1 cartucho de prueba ■ 1 bolsa desecante
2. 1 Chip de identificación
3. 1 Folleto con instrucciones de uso
4. 25 puntas de pipeta 5.
- 25 tubos de tampón de detección

Material necesario pero no proporcionado

Función	Nombre del material	Nota
instrumento de prueba	Medidor FIA Fineware ™ Más	Número de modelo: FS-113
	Medidor FIA II de Fineware ™ Más SE	N.º de modelo: FS-114
	Medidor Fineware ™ FIA III Más	N.º de modelo: FS-205
Control de calidad	Fineware ™ Anti-CCP Control	Catálogo N.º WW29P0001
Separar el suero/plasma	Centrifugo	Para muestras de suero o plasma solo
Toma de muestras de sangre	Recolección de sangre al vacío tubo	Para muestras de sangre venosa completa, suero o plasma

	Juego de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µL
	Guante médico	Bien ajustado
Protección personal equipo	Mascarilla médica, gafas protectoras y bata de laboratorio.	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Minutero	/
Desecho	Contenedor de riesgo biológico	Se necesita a prueba de pinchazos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Conserve el kit de prueba durante 24 meses a una temperatura entre 4 y 30 °C.
2. No extraiga el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usarlo. Debe usarse en un plazo de una hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre venosa completa:
Recolecte la sangre con un tubo de recolección de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras. Inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede conservarse a una temperatura de 2 a 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:
Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no es... Tras una prueba de 8 horas, se puede almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C durante 7 días. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda mantenerlo por debajo de -20 °C hasta 12 meses.

Nota: Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben... Descongelar completamente y mezclar bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse. y se descongelaron repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Fineware TM FIA Manual de operación de los medidores. Deje que todos los materiales alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Pruebas Debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación.
Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación y de los tampones. Inserte el chip de identificación en los medidores Fineware ™ FIA. Tenga cuidado de no tocarlo. la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: Muestreo
Extraiga 10 µL de suero, plasma o sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla
Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra. Agitándolo unas 10 veces.

Paso 4: Carga
Extraiga 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA: modo de prueba estándar y modo de prueba rápida.

Modo de prueba. Consulte el manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más información.

a) Para el modo de prueba estándar: Para FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el

Soporte de cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra el pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para el modelo FS-205, pulse "Prueba" y luego introduzca la tipos de muestra, presione "Iniciar" y luego inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba

Titular de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra Para iniciar la prueba. El resultado se mostrará en la pantalla después de 10 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y realice la cuenta regresiva inmediatamente después de agregar la muestra Mezcle en el pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 10 minutos. Luego, inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de Finecare™ FIA.

Medidores. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba (Aplica a FS-113 y FS-114). El instrumento Comenzará a escanear automáticamente el cartucho de prueba inmediatamente. Lea los resultados en el

Pantalla de visualización de los medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA muestran el resultado de la prueba automáticamente en la pantalla. El resultado se mostrará como XXX.XU/mL.

ACCP	Resultado
≤5.0	Negativo
5.0	Positivo

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA indican que no hay muestra o volumen de muestra insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo del valor preestablecido señal mínima). Por favor, vuelva a probar.

CONTROL DE CALIDAD

Cada prueba anti-CCP de FinecareTM contiene un control interno que satisface la calidad de enrutamiento

Requisitos de control. Este control interno se realiza cada vez que se toma una muestra de paciente. probado. Este control indica que el casete de prueba fue insertado y leído correctamente por Medidores Finecare™ FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un error.

Mensaje en los medidores FinecareTM FIA que indica que debe repetirse la prueba.

Se recomienda el control anti-CCP FinecareTM (n.º de catálogo WW29P0001) para

La prueba anti-CCP Finecare™ se puede utilizar en los siguientes casos: · Cuando

se abre una caja de un lote nuevo; · En caso

de que los medidores FIA Finecare™ o la prueba anti-CCP Finecare™ no funcionen

correctamente; · En caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o existan dudas sobre Su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del control anti-CCP FinecareTM para

Operación detallada.

TRAZABILIDAD

La prueba anti-CCP de FinecareTM se ha estandarizado frente a la referencia interna material.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre humana completa, suero y Solo muestra de plasma.
- Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES en esta instrucción para requisitos de capacitación y Cualificaciones requeridas por los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autoprueba.
- Los resultados de la prueba anti-CCP de FinecareTM deben evaluarse con todos los análisis clínicos. y datos de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la clínica evaluación, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes. en muestras que tienen epitopos similares para unirse al capturado y al detector anticuerpos.
- En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por esa cierta sustancia desconocida Los componentes están enmascarando su epitopo, de modo que el antígeno no puede ser visto por el anticuerpos; inestabilidad de Anti-CCP, resultando en degradación con el tiempo o temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
- Sangre completa utilizando anticoagulantes distintos de EDTA, heparina o sodio El citrato no se ha evaluado en la prueba anti-CCP de FinecareTM y, por lo tanto, debe no se puede utilizar.
- Otros factores pueden interferir con la prueba anti-CCP FinecareTM y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como Sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 1~300 U/mL
- Límite de detección (LoD): 1 U/mL

Precisión

Precisión intralote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisión anti-CCP con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisión anti-CCP con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

Linealidad

Se probó una concentración seriada de controles lineales anti-CCP, la correlación

El coeficiente (r) fue ≥0,9900.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Cruysen V, B. Pueden aparecer anticuerpos antipéptidos citrulinados en pacientes con artritis psoriásica[J].Anales de 2005, Reumático Enfermedades, 64(8):1145-1149.DOI:10.1136/ard.2004.032177.

2. Guerreiro-Cacais AO, Norin U, Gyllenberg A, et al. VAV1 regula experimental

Artritis autoinmune y se asocia con enfermedad reumatoide negativa anti-CCP.

artritis[J].Genes and Immunity, 2017, 18(1):48-56.DOI:10.1038/gene.2016.49

3. Cader MZ, Filer AD, Buckley CD, et al.La relación entre la presencia de Anticuerpos antipéptidos citrulinados cíclicos y fenotipo clínico en etapas muy tempranas artritis reumatoide[J].BMC Disorders, 2010, Músculoesquelético 11.DOI:10.1186/1471-2474-11-187.

4. Liuwu Z, Jian W, Baoxiu Z. Para examinar el péptido citrulinado anticíclico anticuerpo, anticuerpo antiguerratina y factor antiperinuclear y evaluar el diagnóstico Método de los primeros pacientes con artritis reumatoide[J].Ciencia de laboratorio médico y Clínicas, 2007.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones para usar		Contiene suficiente para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Límite de temperatura		Código de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar.		Mantener seco		Fabricante
	Marcado CE		Representante autorizado en la Unión Europea Comunidad/Unión Europea		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, PRChina Tel: (+86)
400-830-8768 Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn
Sitio web: en.wondfo.com

  CMC Dispositivos Médicos y Medicamentos SL
C/ Horacio Lengo nº 18, CP 29006, Málaga, España

Instrucciones de uso-WW01(2)-01

Versión: 00

31/03/2022