



Prueba cuantitativa rápida ASO

Catálogo N° W297P0001

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida ASO de Fineware™ junto con los medidores FIA de Fineware™ (número de modelo: FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de antistreptolisina O (ASO) en sangre entera, suero y plasma humanos. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de enfermedades relacionadas con infecciones estreptocócicas.

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

RESUMEN

La estreptolisina O (SLO) es una hemolisina producida por los estreptococos del grupo A. En un individuo infectado, la estreptolisina O actúa como un antígeno proteico al que el paciente genera una respuesta de anticuerpos. El título comienza a aumentar aproximadamente una semana después de la infección y alcanza su punto máximo entre dos y cuatro semanas después. En ausencia de complicaciones o reinfección, el título de ASO generalmente caerá a los niveles previos a la infección en un plazo de seis a doce meses. Para llegar a un diagnóstico, se deben correlacionar los hallazgos clínicos y de laboratorio.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ ASO se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente en el método de inmunodetección tipo sándwich. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando la mezcla de muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el antígeno SLO detector marcado con fluorescencia en la almohadilla conjugada se unirá al anticuerpo ASO en la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del antígeno SLO detector y el anticuerpo ASO son capturados por el otro antígeno SLO que se ha inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más anticuerpo ASO haya en la muestra, más complejos se acumularán en la membrana.

La intensidad de la señal de los antígenos SLO del detector refleja la cantidad de anticuerpos ASO y los medidores Fineware™ FIA muestran las concentraciones de ASO en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida ASO de Fineware™ se muestra como XXX.X UI/ml en los medidores Fineware™ FIA.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro . No lo ingiera.
- No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- 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™ FIA.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- El kit de prueba cuantitativa rápida ASO de Fineware™ solo funciona en los medidores FIA de Fineware™. Las pruebas deben ser realizadas por profesionales de la salud bien capacitados y en laboratorios, consultorios médicos, clínicas, farmacias, etc.

- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usarse. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deséchelo después de un solo uso.

- Hay una línea azul en la membrana de prueba, que desaparecerá después de agregar la muestra. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba. No reutilice el cartucho de prueba.

- No utilice materiales dañados o manchados incluidos en el kit de prueba.
- El equipo de prueba y el instrumento deben utilizarse alejados de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede presentar pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.

- Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben utilizarse para una sola muestra. Deséchelos después de un solo uso.
- No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulo sanguíneo.
- No fume, coma ni beba en áreas donde se encuentren muestras o reactivos del kit. manejoado.
- Utilice equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, guantes médicos, mascarilla médica, gafas protectoras y bata de laboratorio) al manipular el contenido de este kit.
- Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben seguir las técnicas de seguridad y los métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes que se observan para los materiales de riesgo biológico.

- La prueba cuantitativa rápida Fineware™ ASO no debe utilizarse como prueba absoluta de infección estreptocócica. Los resultados deben ser interpretados por el médico.

médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

- Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local.

Para resolver problemas de manera oportuna.

- Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con la prueba cuantitativa rápida Fineware™ ASO deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material proporcionado

- 25 bolsas selladas individuales, cada una conteniendo:
 - 1 cartucho de prueba
 - 1 bolsa desecante
- 1 Chip de identificación
- 1 Folleto con instrucciones de uso
- 25 puntas de pipeta
- 25 tubos de tampón de detección

Material necesario pero no proporcionado

Función	Nombre del material	Nota
Instrumento de prueba	Medidor FIA Plus de Fineware™	N.º de modelo: FS-113
	Fineware™ FIA Meter II Plus SE	N.º de modelo: FS-114
	Medidor FIA III Plus de Fineware™	N.º de modelo: FS-205
Separar el suero/ plasma	Centrífugo	Solo para muestras de suero o plasma
Toma de muestra de sangre	Tubo de recolección de sangre al vacío	Para muestras de sangre venosa completa, suero o plasma
	Juegos de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µL
	Guantes médicos	Bien ajustado
Equipo de protección personal	Mascarilla médica, gafas protectoras y bata de laboratorio.	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Minutero	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar el kit de prueba durante 24 meses a una temperatura entre 4 y 30 °C.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usarlo. El cartucho debe utilizarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre venosa completa:

Recolecte sangre con un tubo de recolección de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio). Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas, se puede almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, se puede almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante 7 días. Para un almacenamiento prolongado, se debe mantener a una temperatura inferior a -20 °C hasta 12 meses.

Nota: Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras transparentes y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos de funcionamiento, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores FIA de Fineware™. Deje que todos los materiales alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben 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 tocar 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 agréguelos 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 agitando 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 Fineware™ FIA: el modo de prueba estándar y el modo de prueba de calibración.

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

- a) Para el modo de prueba estándar: FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte para cartuchos de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione “Iniciar prueba” para comenzar la prueba. Para FS-205, presione “Prueba” y luego ingrese los tipos de muestra, presione “Iniciar” e inserte el cartucho de prueba en el soporte para cartuchos de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 5 minutos.
- b) Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y realice la cuenta regresiva inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 5 minutos. Luego, inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Presione “Iniciar prueba” para comenzar la prueba (aplicar a FS-113, FS-114). El instrumento comenzará a escanear automáticamente el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la 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 RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan automáticamente los resultados de la prueba de ASO y muestran las concentraciones exactas de ASO en la pantalla en forma de XXX.X UI/mL.

El intervalo de referencia del ASO es el siguiente:

Período	Intervalo de referencia
adulto	≤200 UI/ml
niños	≤150 UI/ml

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben evaluarse con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA indican que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, esto indica que la prueba no es válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Cada kit de prueba cuantitativa rápida Finecare™ ASO contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de la ruta. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente en los medidores Finecare™ FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en los medidores Finecare™ FIA que indica que se debe repetir la prueba.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ ASO ha sido estandarizada respecto al material de referencia interno.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar únicamente muestras de sangre completa, suero y plasma humanos.
- Esta prueba ha sido verificada para su uso por parte de profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación que deben cumplir los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autoevaluaciones.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ ASO deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes de la muestra que tienen epitopos similares para unirse a los antígenos capturados y detectores.
- En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos enmascaran su epitopo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de los ASO, lo que resulta en degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los antígenos.

- La sangre venosa completa que utiliza anticoagulantes distintos de EDTA, heparina o citrato de sodio no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida Finecare™ ASO y, por lo tanto, no se debe utilizar.
- Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ ASO y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

En un estudio comparativo se analizaron 216 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare™ ASO y un kit comercial (con marca CE). El coeficiente de correlación (r^2) fue de 0,975.

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 20 ~1000 UI/ml
- Límite de detección (LoD): 20 UI/ml

Precisión

Precisión intralote:

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

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se determinó utilizando controles de precisión ASO con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

Linealidad

Se probó una concentración seriada de controles lineales de ASO tres veces, el coeficiente de correlación (r) fue ≥0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no interfirieron en los resultados de la prueba ASO en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
bilirrubina	≤25 mg/dl
triglicérido	≤3000 mg/dl
colesterol	≤1000 mg/dl

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- [1] Romicka A M. Infección estreptocócica y antiestreptolisina O[J]. Przegl Lek,

- 2009,66(1-2):76-77.
[2] Sen ES, Ramanan A V. Cómo utilizar el título de antiestreptolisina O[J]. Arch Dis Child Educ Pract Ed, 2014,99(6):231-238.
[3] Parks T, Smeesters PR, Curtis N, et al. ¿Título de ASO o no? ¿Cuándo utilizar la vacuna estreptocócica? Serología: una guía para médicos[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2015,34(5):845-849.

- [4] Claudia SM, Katya O, Alessandra LB, Roberto SM, Nilton C M. Antiestreptolisina Perfil de título O en el diagnóstico de fiebre reumática aguda, Journal de Pediatr(RioJ) 2001; 77: 105 -111.
[5] Kumar RK, Tandon R, Fiebre reumática y cardiopatía reumática: los últimos 50 años. Indian J Med Res. 2013; 137: 643-658.
[6] Seckeler MD, Hoke TR. La epidemiología mundial de la fiebre reumática aguda y la cardiopatía reumática. Epidemiología clínica, 2011; 3: 67-84.
[7] George CK, Carolyn NB, Wallis LK, “Límites superiores de los títulos normales de antiestreptomicina O y antidesoxirribonucleasa B”. APPL. Microbiol. 1971; 21: 999-1001.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

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

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

 
Qarad BV
Calle Cipal 3
2440 amarillo
Bélgica



Documento nº: IFU-W297(1) -01-01

Versión de prueba: 01

: Folleto con instrucciones de uso

Tamaño(**):350x125mm

Nombre:



K100K60K20



Nombre:

Nombre:/



Ejemplos de uso: /

Ejemplo de comentario:

2023/12/14

El contenido del mensaje se puede encontrar aquí:

Etiqueta del envase
secundario

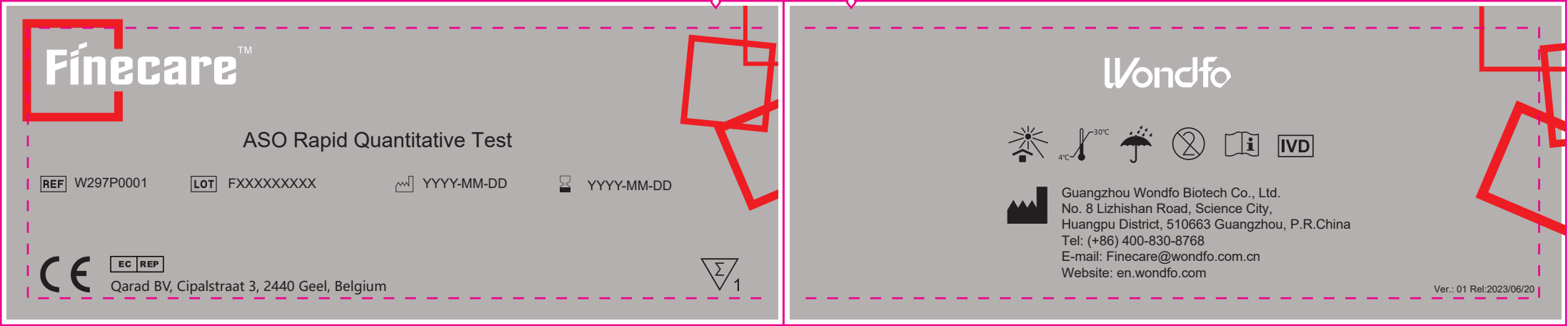


Nota: El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es FXXXXXXXXXX, que consta de once caracteres, y el formato 2 es FXXXXXXXX, que consta de diez caracteres.

	文件编号Document No.: DLB-W297(1)-01-01 版本Version: 01		项目名称: Box Label	
	尺寸(长*宽) Size (L * W): 100*62mm	颜色:  M100Y100  K40	材质: 铜版纸 Material: coated paper	工艺:
	折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无		修改内容截图
	改稿前编码:	申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20

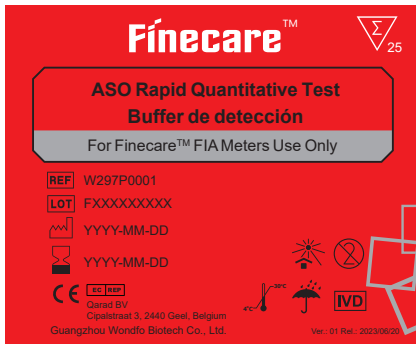
稿件确认签名:

ETIQUETA DE LA BOLSA DEL TACO



Nota: El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es FXXXXXXXXXX, que consta de once caracteres, y el formato 2 es FXXXXXXXXX, que consta de diez caracteres.

	文件编号Document No.: DLC-W297(1)-01-01 版本: Version: 01		项目名称: Sealed Pouches	
	尺寸(长*宽) Size (l * W): 145*60mm	颜色: M100Y100 PANTONE Cool Gray 6C	材质 Material: PET12/AL7/PE70	工艺:
	折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无		修改内容截图
	改稿前编码:	申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20
	稿件确认签名:			



Nota: El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es FXXXXXXXXX, que consta de once caracteres, y el formato 2 es FXXXXXXXX, que consta de diez caracteres.

	文件编号Document No.: DLD-W297(1)-01-01 版本号Version: 01		项目名称: Detection Buffer	
	尺寸(长*宽) Size (l * W): 55*45mm	颜色:  M100Y100  K40	材质: 铜版纸 Material: coated paper	工艺:
	折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无		修改内容截图
改稿前编码:		申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20

稿件确认签名:

Detection Buffer Tube

Tubo de tampón de detección



ASO

REF

W297P0001

LGT

FX00000000X



YYYY-MM-DD

IVD



CE



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Ver.: 01 Rel.: 2023/06/20

Nota: El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es FX000000000X, que consta de once caracteres, y el formato 2 es FX00000000X, que consta de diez caracteres.



文件编号Document No.: DLE-W297(P)-01-01 版本号Version: 01 项目名称: Detection Buffer Tube

尺寸(长*宽)

Size(l * W): 22*13mm

颜色:  W100Y100

材质: 合成纸

Material: synthetic paper

工艺:

验证方式:

修改内容: ☐文字 ☐颜色 ☐尺寸 ☐工艺 ☐材料 ☐其他 ☐无

01/000001

次修改编号:

申请人: 吴晓梅

设计师: 陈慧玲

设计时间: 2023/06/20

操作确认签名:

Pipette Tip

Punta de pipeta



Ver.: 00 Rel.: 2023/06/20



文件编号Document No.: DLF-01-01 版本Version: 00

项目名称: Pipette Tip

尺寸(长*宽)
Size (l * W): 40*20mm

颜色:  M100Y100

材质: 铜版纸
Material: coated paper

工艺:

折页方式:

修改内容: ☐文字 ☐颜色 ☐尺寸 ☐工艺 ☐材质 ☐其他 ☐无

修改内容截图

改稿前编码:

申请人: 吴烁琳

设计师: 敖慧玲

设计时间: 2023/06/20

稿件确认签名:

Etiqueta del chip de identificación

▲ ID Chip		CE
ASO		Finecare™ Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
REF	W297P0001	IVD 
Code:	XXXXX	
LOT	FXXXXXXXXXX	
Ver.:01 Rel.: 2023/06/20		

Note: El número de código generalmente tiene dos formatos. El formato 1 es XXXXXX, que tiene seis caracteres, y el formato 2 es XXXXX, que tiene cinco caracteres. El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es FXXXXXXXXXX, que tiene once caracteres, y el formato 2 es FXXXXXXXXX, que tiene diez caracteres.



文件编号Document No.: DLG-W297(1)-01-01 版本号Version: 01

项目名称 ID Chip

尺寸(长*宽)
Size (l * W): 40*15mm

颜色:  M100Y100

材质: 铜版纸
Material: coated paper

工艺:

折页方式:

修改内容: ☐文字 ☐颜色 ☐尺寸 ☐工艺 ☐材质 ☐其他 ☐无

修改内容截图

改稿前编码:

申请人: 吴烁琳

设计师: 敖慧玲

设计时间: 2023/06/20

稿件确认签名: