



USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ RF junto con los medidores Finecare™ FIA (n.º de modelo: FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del factor reumatoide (RF) IgM en sangre completa, suero y plasma. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de enfermedades reumatoides.

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

RESUMEN

Los factores reumatoides (FR) son autoanticuerpos dirigidos contra la porción Fc de la IgG, que se detectan con frecuencia en pacientes con artritis reumatoide (AR) y otras enfermedades autoinmunes. La artritis reumatoide (AR) es la enfermedad crónica más común. Artritis autoinmune en todo el mundo que provoca discapacidad y costos económicos sustanciales. Para mejorar el resultado general y prevenir daños articulares irreversibles, el diagnóstico y el tratamiento tempranos son cruciales. La RF se ha incluido en el estándar de clasificación de AR revisado por el Colegio Americano de Reumatología (ACR) y la Unión Europea. Contra la Reumatología (EULAR) en 2010.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ RF se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Añada la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Al añadir la mezcla de muestra al pocillo del cartucho de prueba, la IgG humana desnaturizada marcada con fluorescencia en la almohadilla conjugada se unirá al RF de la muestra y formará inmunocomplejos. A medida que la mezcla de muestra migra por capilaridad en la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva, los complejos de IgG humana desnaturizada y RF son capturados por el anticuerpo anti-IgM humana inmovilizado en la membrana.

Por lo tanto, cuanto más RF haya en la muestra, más complejos se acumularán en la membrana. La intensidad de la señal de los anticuerpos del detector refleja la cantidad de RF, y los medidores Finecare™ FIA muestran las concentraciones de RF en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la Prueba Cuantitativa Rápida de RF Finecare™ es XXX.X UI/mL .

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para diagnóstico in vitro . No ingerir.
- 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 FIA Finecare™.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- El kit de prueba cuantitativa rápida Finecare™ RF solo está operativo en el Medidores FIA Finecare™ . Las pruebas deben ser realizadas por profesionales sanitarios bien capacitados, profesionales, y se llevan a cabo en laboratorios, consultorios médicos, clínicas, farmacias, etc.
- 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.

- 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.
- No utilice materiales dañados o manchados incluidos en el kit de prueba.
- 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, lo cual debería considerarse normal.
- Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse para una muestra. solamente. Desechar 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. manejado.
- 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 seguir las técnicas de seguridad, la manipulación y la eliminación adecuadas, de acuerdo con los procedimientos estándar y las normativas pertinentes en materia de riesgos biológicos. materiales.
- La prueba cuantitativa rápida Finecare™ RF no debe utilizarse como prueba absoluta. evidencia de enfermedades reumatoides. Los resultados deben ser interpretados por el 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 Finecare™ RF 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 individuales selladas, 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 Finecare™ Más	Número de modelo: FS-113
	Medidor FIA II de Finecare™ Más SE	N.º de modelo: FS-114
	Medidor Finecare™ FIA III Más	N.º de modelo: FS-205
	Separar el suero/ plasma	Solo para muestras de suero o plasma
Toma de muestras 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

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. La prueba El cartucho debe utilizarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre venosa completa: Extraiga la sangre con un tubo de extracción de sangre al vacío adecuado (con EDTA). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 8 horas siguientes a su extracción, puede conservarse a 2-8 °C durante 2 días. Para suero o plasma: Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 8 horas siguientes a su recolección, puede conservarse a una temperatura de 2 a 8 °C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, debe mantenerse por debajo de -20 °C hasta por 12 meses.

Nota: Deje las muestras a temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de analizarlas. No se deben congelar y descongelar repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras transparentes y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y los procedimientos de funcionamiento, consulte el Manual de Operación de los Medidores Finecare™ FIA. 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 Finecare™ 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 venosa 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 agitándola 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 Los medidores Finecare™ FIA ofrecen dos modos de prueba: el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el manual de instrucciones 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 El soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA se encuentra justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para el modelo FS-205, pulse "Prueba" e introduzca el valor. 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 5 minutos.

b) Para el Modo de Prueba Rápida: Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y deje el Cartucho de Prueba a temperatura ambiente durante 5 minutos. Inmediatamente después, inserte el Cartucho de Prueba en el soporte de los Medidores Finecare™ FIA. Pulse "Iniciar Prueba" para comenzar la prueba (Aplica a FS-113 y FS-114). El instrumento comenzará a escanear el Cartucho de Prueba automáticamente. Lea los resultados en la pantalla 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 FinecareTM FIA calculan automáticamente los resultados de la prueba de RF y muestran las concentraciones exactas de RF en la pantalla en forma de XXX,X UI/mL.

Intervalo de referencia: ≤15,9 UI/mL

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

Inválido: Cuando el medidor Finecare™ FIA le recuerda que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba inválida (la señal en la tira de escaneo es inferior al mínimo preestablecido). Repita la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Cada Finecare MT La prueba cuantitativa rápida RF contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de 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 genera un mensaje de error en los medidores Finecare™ FIA, indicando que se debe repetir la prueba.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida FinecareTM RF se ha estandarizado según la segunda preparación de referencia internacional de la OMS de RF humano (código NIBSC: 64/002).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1.

Esta prueba ha sido desarrollada para analizar únicamente muestras de sangre completa, suero y plasma humanos.
2.

Esta prueba ha sido verificada para su uso por profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación de los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no es para autodiagnóstico.
3.

Los resultados de la Prueba Cuantitativa Rápida Finecare™ RF 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.
4.

Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes. en muestras que tienen epítomos similares para unirse al capturado y al detector anticuerpos.
5.

En el caso de resultados falsos negativos los factores más comunes son: no respuesta del antígeno a los anticuerpos por parte de esa determinada persona desconocida

- los componentes están enmascarando su epítipo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de RF, lo que resulta en degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
6.

La sangre completa que utiliza anticoagulantes distintos de EDTA no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida FinecareTM RF y, por lo tanto, no debe utilizarse.
7.

Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida FinecareTM RF y Puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 10 ~ 650 UI/mL
- Las muestras con concentraciones de RF superiores a 650 UI/ml se pueden diluir con solución salina (0,9%). NaCl en agua destilada (no incluido). La dilución recomendada es 1:20.
- Límite de detección (LoD): 10 UI/mL

Precisión

Precisión intralote:

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

Precisión entre lotes:

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

Linealidad

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

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1.

Hiroshi Oka, Shunsei Hirohata. Determinación cuantitativa de IgM-reumatoide. Factor por inmunoensayo enzimático - Estandarización utilizando un suero de un paciente con artritis reumatoide [J]. Clinica Chimica Acta, 1990, 188:147-159.
2.

Franziska Renge. Determinación inmediata de ACPA y factor reumatoide: una nueva prueba en el punto de atención para la detección de anticuerpos anti-MCV y factor reumatoide mediante inmunoensayo de flujo lateral [J]. Arthritis Res Ther, 2010, 12:R120.
3.

Daniel Aletaha, et al. 2010 Criterios de clasificación de la artritis reumatoide: una iniciativa colaborativa del Colegio Americano de Reumatología/Liga Europea contra el Reumatismo[J]. Arthritis Rheum, septiembre de 2010;62(9):2569-81.

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, Ciudad de la Ciencia, Distrito de Huangpu, 510663,

Guangzhou, República Popular de China

Teléfono: (+86) 400-830-8768

Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn

Sitio web: en.wondfo.com



EC

REP

CMC Dispositivos Médicos y Medicamentos SL

C/ Horacio Lengo nº 18, CP 29006, Málaga, España

IFU-W262(1)-01-01

Versión: 00

31/03/2022