



ichroma™

RF IgM

USO PREVISTO

ichroma™ RF IgM junto con i-CHROMATM Reader mediante el principio de inmunofluorescencia mide la concentración de RF IgM en la sangre humana / suero / plasma.

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (RA) es el tipo de artritis crónica más común en todo el mundo, lo que lleva a la discapacidad y costes económicos sustanciales. Es un trastorno inflamatorio crónico que puede afectar a muchos tejidos y órganos, pero principalmente ataca a las articulaciones sinoviales. Aproximadamente el 1% de la población mundial está afectada por la artritis reumatoide, las mujeres tres veces más a menudo que los hombres. El inicio es más frecuente entre las edades de 40 y 50 años, pero la gente de cualquier edad puede ser afectada. Puede ser una condición incapacitante y dolorosa, que puede conducir a la pérdida sustancial de funcionamiento y la movilidad si no se trata adecuadamente.

PRINCIPIO

ichroma™ RF IgM se basa en el sistema de inmunoensayo usando el antígeno-anticuerpo interacción y la tecnología de fluorescencia.

Si la sangre / suero / plasma muestra y un tampón de detección se mezcla completamente y luego se bien en un cartucho, el complejo de anticuerpo (anti-IgM humana)-antígeno (IgM humana) anticuerpo (anti- IgM humana)-fluorescencia se forma en la membrana del cartucho.

Por lo tanto, entre más RF IgM hay en sangre humana / suero / plasma, los complejos más se acumulan en la membrana.

Lector ichroma™ explora la intensidad de la fluorescencia en la membrana, y a continuación, muestra la concentración RF IgM en la pantalla LCD del lector

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ RF IgM consiste cartucho, chip de identificación, colector de muestra y buffer de detección.

- Un cartucho contiene una tira de prueba en el que anti-IgM humana y estreptavidina se han inmovilizado en la membrana.
- Un cartucho está sellado individualmente con un desecante en una bolsa de aluminio. 25 bolsas de cartuchos se empaquetan en un caja con un chip de identificación y 25 recolectores de muestras que contienen una ecuación.

- Un tampón de detección se dispensa en un tubo de plástico. 25 tubos de detección se empaquetan en una caja.
- Un tampón de detección contiene fluorescencia marcado anti-humana Anticuerpo IgM, etiquetado con fluorescencia biotina, BSA como estabilizador y acido de sodio como conservante en PBS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento.
- No utilice el cartucho si su número de lote que aparece en la bolsa no está de acuerdo con el del ID chip.
- Ni los materiales intercambiadores de lotes de productos diferentes ni el uso fuera de una fecha de expiración impreso en una bolsa. El uso de cartucho más allá la fecha de vencimiento puede afectar negativamente a los resultados.
- El buffer de detección se debe usar para un sólo ejemplar. Por favor deseche el buffer después de haberlo usado.
- Un cartucho debe permanecer en su bolsa original sellado hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho en caso de que una bolsa se dañe o se rompa el sello. Descartar después de un solo uso.
- Los cartuchos y los buffer de detección son potencialmente infecciosos, por lo tanto los materiales utilizados deberían ser cuidadosamente manejados por el método apropiado.
- No fumar, comer o beber donde se tienen muestras o reactivos del kit.
- **ichroma™ RF IgM** sólo funciona con i-CHROMATM Reader.
- **ichroma™ RF IgM** y el lector debe ser utilizado fuera de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, **Lector ichroma™** puede producir menor vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Azida de sodio no es probable que sea un peligro para la salud humana en la cantidad presente en este producto. En general, la exposición a una gran cantidad de azida de sodio puede causar problemas de salud, como: convulsiones, presión arterial baja, y la frecuencia cardíaca baja, pérdida de la conciencia, la lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- **ichroma™ RF IgM** detección de búfer es estable para hasta 20 meses si se almacena entre 2 - 8 ° C.
- **ichroma™ RF IgM** cartucho es estable durante hasta 20 meses si se almacena a 4 - 30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos para cartuchos y buffers de detección alcance la temperatura ambiente.
- No retire un cartucho de una bolsa hasta que esté listo para usar. La cartucho debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.

- Después de que un cartucho y buffer de detección tampón se abren, **ichroma™ RF IgM** se debe utilizar dentro de 30 minutos

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

- Para la sangre venosa, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. Otros anticoagulantes de EDTA para muestra de sangre no han sido evaluadas. La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogeneizadas antes de la prueba.
- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que se coagule. Tome el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis
- Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. Otros anticoagulantes que el EDTA no han sido evaluadas. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero / plasma se almacena a -20 ° C

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-39 Componentes de **ichroma™ RF IgM**

■ Caja de cartuchos de prueba:	
- Cartuchos de prueba sellados	25
- ID Chip	1
- Inserto empacado	1
■ Bolsa que contiene los tubos con buffer detector	
- Tubos de buffer detector	25

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden ser comprados por separado de la **ichroma™ RF IgM**. Por favor contacte a nuestro departamento de ventas para mayor información.

- Lector **ichroma™ Reader** **REF** FR203
- Impresora térmica

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Compruebe el contenido; 1 x ID chip, 25 x cartuchos, 25 x recolectores de muestras, 25 x tubos de buffer de detección. Mantener **ichroma™ RF IgM** a temperatura ambiente durante al menos 30 min antes de su uso. Coloque un cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo la superficie plana.
2. Compruebe y asegúrese de que un número de lote del cartucho coincida con el ID número de chip proporcionado.
3. Encienda la alimentación de **Lector ichroma™**.
4. Insertar ID chip en **Lector ichroma™**.
5. Pulse el botón "Select" en **Lector ichroma™**.

* Condiciones de operación de **ichroma™ RF IgM**

Temperatura: 20-30 °C
 Humedad: < 70%

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Hacer una punción en la parte superior del tubo de buffer de detección mediante la inserción de un colector de muestra vacío.

2. Tome 10 ul de sangre total con un colector de muestras. (Si la muestra no es sangre entera, tomar 5 ul de suero o plasma de control o con una pipeta)
3. Si es necesario, limpie el exceso de sangre fuera de los capilares en el colector de la muestra con una toalla de papel.
4. Montar el colector de muestras y el tubo.
5. Agitar el tubo 10 veces o más hasta que la muestra salga del colector de muestra por inversión. La mezcla de buffer y la muestra tiene que ser utilizado dentro de 30 segundos.
6. Retire la tapa de la parte superior del tubo montado. Descartar dos gotas de reactivo en la toalla de papel antes de aplicar al cartucho.
7. Aplicar sólo dos gotas de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
8. Dejar el cartucho a temperatura ambiente durante 5 min.
9. Para iniciar el escaneado, inserte un cartucho en el soporte de **Lector ichroma™** y pulse "SELECT".
10. El instrumento comenzará automáticamente a cuantificar la fluorescencia del cartucho inmediatamente.
11. Leer los resultados en la pantalla de **i-CHROMATM** lector

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **Lector ichroma™** calcula RF los resultados de pruebas automáticamente y muestra RF IgM concentración en la pantalla LCD en unidades de UI / ml.
- Un valor de referencia (valor de corte o intervalo biológica) de **ichroma™ RF IgM** es 20 IU / mL.
- Los rangos de trabajo de **ichroma™ RF IgM** son 10 ~ 200 UI / ml
- **Esta prueba se entiende sólo como una herramienta de detección, si se obtiene un resultado positivo, visite a su médico y discutir el resultado. Su médico puede decidir realizar más pruebas.**

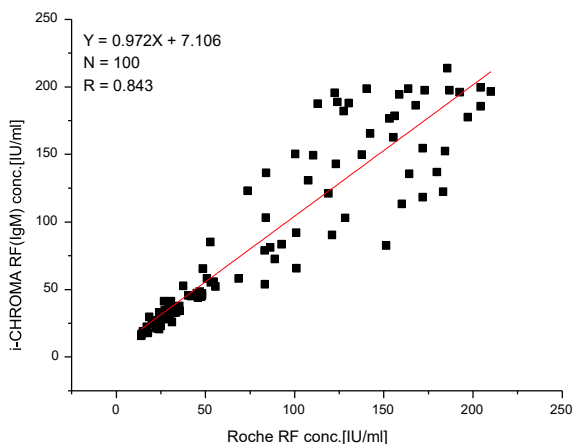
CONTROL DE CALIDAD

- Control de calidad debe ser realizado como una parte de buenas prácticas, para confirmar los resultados de CC esperados, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la precisión de los resultados del paciente.
- Prueba de control se debe realizar a intervalos regulares, y antes de un nuevo kit con muestras de pacientes se utiliza, los controles deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba y verificar que pruebas producen los resultados esperados de QC. Muestras de control de calidad también se debe ejecutar cuando se produzca cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos.
- Controles no son proporcionados con **ichroma™ RF IgM**. Para más información sobre cómo obtener los controles, póngase en contacto con Servicios Boditech Med Inc. 's de asistencia técnica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Especificidad (interferencia):** Biomoléculas tales como la bilirrubina, lípidos y hemoglobina para los fabricantes de prueba de interferencia, y las enfermedades relacionadas tales como AFP, CEA, y albúmina se añadieron a probar las muestras con un nivel mucho más alto de su nivel fisiológico en la muestra normal. No había ni una interferencia significativa con RF IgM medida, ni había ninguna prueba significativa de reactividad cruzada con aquellas moléculas bio-prueba.
- Precisión (ensayo Inter & Intra):** Para intra-ensayo de precisión, una persona examinada tres diferentes lotes de **ichroma™ RF IgM**, diez veces a la concentración de los controles. Para precisión inter-ensayo, tres personas en las mismas condiciones probado tres lotes diferentes de dispositivos de prueba, 10 veces por concentración con controles conocidos.
- Comparabilidad (correlación):** La RF IgM concentraciones de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ RF IgM** y Roche modular analizador automático. Los resultados del ensayo se analizaron y sus compatibilidades se investigaron con regresión lineal y correlación de coeficiente (R). La correlación valor coeficiente fue de 0,843 entre ambos métodos.

RF IgM (UI / ml)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Significar (UI / ml)	CV (%)	Significar (UI / ml)	CV (%)
10	10,3	3,7	10,3	3,1
20	20,7	2,7	20,5	3,1
40	41,1	2,5	40,7	3,7
100	100,2	3,3	101,0	4,0
150	149,2	2,0	152,7	3,6
200	194,0	1,8	192,0	2,2



REFERENCIAS

- Franziska Renge. Determinación inmediata de ACPA y factor reumatoide - un punto de prueba novela atención para la detección de anticuerpos anti-MCV y el factor reumatoide utilizando un inmunoensayo de flujo lateral. 2010. Arthritis Res Ther. 12: R120.
- Hiroshi Oka, Shunsei Hirohata. La determinación cuantitativa de IgM factor reumatoide por inmunoensayo enzimático- Normalización usando un suero de un paciente con artritis reumatoide. 1990. 188:147-159.
- Mecanismos Williams RC Jr. autoinmunes involucrados en la patogénesis de la artritis reumatoide. 1996. Adv Dent Res. 10 (1) :47-51
- Gioud-Paquet M, Auvinet M, Raffin T, P. Girard factor de IgM reumatoide (RF), RF IgA, IgE RF, RF y IgG detectadas por ELISA en la artritis reumatoide. 1987. Ann Rheum Dis. 46 (1) :65-71.
- Kawashiri SY, Kawakami A, Ueki Y, Imazato T, Iwamoto N, Fujikawa K, T Aramaki, Tamai M, Nakamura H, Origuchi T, Ida H, Eguchi Decremento K. suero de proteína oligomérica del cartilago matriz (COMP) en la artritis reumatoide (RA) de los pacientes que alcanzan la remisión a los 6 meses de tratamiento con etanercept: comparación con la PCR, IgM RF-, MMP-3 y Ab anti-CCP. 2010. Bone Spine Conjunto. 77 (5) :418-20.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 -33-243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883 Republic of Korea
Tel.: +82 -33-243-1400
Fax.: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe.
25a Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, United Kingdom
Tel.: +44-207-947-5400
Fax.: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 01
Fecha de la última revisión: Noviembre 04, 2014

