

SAA

Amiloide sérico A (FIA)

REF: IN057703



25

Uso previsto

El SAA es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína amiloide sérico A (SAA) en suero humano, plasma o sangre total. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-4

Las proteínas amiloides séricas A (SAA) son una familia de apolipoproteínas asociadas a lipoproteínas de alta densidad (HDL) en plasma. Diferentes isoformas de SAA se expresan de forma constitutiva (SAA constitutivas) a diferentes niveles o en respuesta a estímulos inflamatorios (SAA de fase aguda). Estas proteínas son producidas predominantemente por el hígado. La conservación de estas proteínas en invertebrados y vertebrados sugiere que las SAA desempeñan un papel esencial en todos los animales.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: 15 minutos

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-SAA detector marcado con fluorescencia se une al antígeno SAA de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y SAA son capturados por el anticuerpo anti-SAA que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno SAA haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de SAA capturada y el instrumento para las pruebas de muestra las concentraciones de SAA en la muestra de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra**, 25 viales
- IFU, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control SAA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El SAA sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- SAA es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el frigorífico, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el *Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir **5 µL** de muestra (Sangre total humana/plasma/suero) al **tubo de buffer de muestra** proporcionado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl de mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón **"Imprimir"** del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre humana total, suero y plasma.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos componentes de la sangre humana que tienen epitopos similares a los anticuerpos de captura y detector.
- En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epitopo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos, la inestabilidad del antígeno SAA, lo que resulta en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y la degradación de otros componentes de la prueba. La eficacia de la prueba es altamente dependiente del almacenamiento de los kits y las muestras en condiciones óptimas

SAA

Amiloide sérico A (FIA)

- Otros factores pueden interferir con el ensayo SAA y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Rango de medición

1,0-200 mg/L (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 1,0 mg/L. Los valores superiores al intervalo de medida se indican como > 200 mg/L.

Límite inferior de detección

1,0 mg/L

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones típicas por encima de aquel del patrón más bajo (calibrador maestro, patrón 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

Valor previsto

0-10 mg/L

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas de muestra 100 mg/L SAA, CV ≤ 15%.

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 réplicas para cada uno de tres lotes utilizando niveles de muestras de SAA a 100 mg/L, CV ≤ 15%.

Linealidad

Una concentración en serie de controles de SAA a 2,0 mg/L, 10 mg/L, 20 mg/L, 50 mg/L, 80 mg/L, y 100 mg/L fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es: $r \geq 0.9925$.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo SAA (y) con el ensayo SAA disponible comercialmente (x) utilizando 227 muestras clínicas dio la correlación: $r=0.9656$

Especificidad analítica

No se encontraron las siguientes reactividades cruzadas:

Concentración de reactivos	cruzados
Billirrubina	≤ 6 mg/mL
Colesterol	≤ 75 mg/mL
Triglicéridos	≤ 60 mg/mL

Sensibilidad funcional

1,2 mg/L

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

Referencias

1. Uhlar CM, Whitehead AS. Serum amyloid A, the major vertebrate acute-phase reactant [J]. Eur J Biochem, 1999, 265(2):501-523.
2. Urisli-Shoval S, Linke RP, Matzner Y. Expression and function of serum amyloid A, a major acute phase protein, in normal and disease states [J]. Curr Opin Hematol, 2000, 7: 64-69.

Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



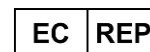
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea