

**Prueba Hipro™ 25-OH-VD (método de detección de inmunofluorescencia)**  
**Insertar paquete**

**【Nombre del producto】**

Nombre general: Kit de prueba de 25-hidroxi-vitamina D (Inmune  
 Método de detección de fluorescencia)  
 Nombre comercial: Prueba de 25-OH-VD

**【Embalaje】**

25 pruebas / kit.

**【Uso previsto】**

Este producto se utiliza para determinar el contenido de 25-hidroxi-vitamina D (25-OH-VD) en suero humano, es principalmente utilizado para el diagnóstico auxiliar de la deficiencia de vitamina D relacionada enfermedades.

**【Principio】**

La 25-hidroxi-vitamina D en la muestra y el monoclonal el anticuerpo en el reactivo 1 se convierte en inmunocomplejos. La La plantilla de acoplamiento de ADN-determinante antigénico en el Reactivo 2 se une a los anticuerpos monoclonales restantes, y el no unido La plantilla de acoplamiento de ADN-determinante antigénico y los dNTP son utilizado para sintetizar productos de ADN de doble hebra bajo el acción de la polimerasa. Este producto se adhiere a tintes fluorescentes y producirá fluorescencia que es proporcional a la intensidad de fluorescencia y muestras de niveles de 25-OH-VD. Usando específicos analizador de proteínas para medir la intensidad de la fluorescencia, el La concentración de 25-OH-VD se determina comparando el intensidad de fluorescencia de las muestras a la concentración estándar. Los kits contienen todos los reactivos. (Figura 1) .

**【Componentes】**

	Reactivo 1	Reactivo 2	Contenido	Cantidad
			Tampón Tris	1 mol / L
			Anti 25-hidroxi-vitamina D anticuerpo	> 60 mg / L
Reactivo 1 (R1)			Ácido desoxirribonucleico (ADN) polimerasa.	> 10U

Tinte de ADN	Apropiado
Tampón Tris	1 mol / L
Reactivo 2 (R2)	Específico de anticuerpos monoclonales unión al ADN determinante
	plantilla de acoplamiento

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

**【Fecha de almacenamiento y caducidad】**

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaurar los kits a 2-8 °C después de su uso.

**【Instrumento aplicable】**

Analizador de proteínas específico HP-AFS / 3, proteína específica HP-AFS / 1 analizador.

**【Muestra】**

Suero, evita la hemólisis. Recolección y separación de sangre en ayunas de suero lo antes posible. La muestra se almacena en 2-8 °C durante 3 días, -20 °C por 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese completamente mezclado.

**【Procedimiento】****Preparación**

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte la instrucción. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.

**Procedimiento****HP-AFS / 1 、 HP-AFS / 3 Analizador de proteínas específicas:**

1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 20µL muestras de plasma o suero por capilar delante de la muestra coleccionista, insertar la muestra colector en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

**Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .**

Trifosfato desoxirribonucleico  
ácido (dNTP) 10 mM

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016

## Página 2

### Prueba Hipro™ 25-OH-VD (método de detección de inmunofluorescencia) Insertar paquete

#### 2. Prueba:

Inserte el reactivo R2 en R1 cubeta, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados se muestra en la ventana y

impreso.

#### Atencion :

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta para pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

#### Calibración

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo muchos kits, el instrumento escanea automáticamente el bidimensional código en la taza para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

#### Control de calidad

Sistema de calibración de 3 niveles garantizar la fiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, control remoto calibración de reactivos y calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad en interiores.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si aún no se puede calibrar, comuníquese con el fabricante para obtener más información. apoyo técnico.

#### 【Valor de referencia】

30 ~ 100ng / mL recomendó que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

#### 【Interpretación】

Los resultados de la prueba < 30ng / mL indican una deficiencia local de vitamina D; Los resultados de la prueba > 100 ng / ml indican que puede haber vitamina D envenenamiento.

El resultado solo para referencia clínica, integral

la consideración debe combinarse con el manejo clínico de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otros pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son en caso de duda, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a probar el muestrear o confirmar los resultados con otros métodos.

#### 【Limitación】

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 5 mmol / L, bilirrubina > 300 μmol / L afectará el resultado de la prueba.

#### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 5ng / mL ~ 130ng / mL.
2. Límite de detección: ≤3.0ng / mL.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcular basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión intraanálisis, n = 20).

#### 3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de 25-hidroxi-vitamina D 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI.

Los datos de la siguiente manera:

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar ng / mL	Dentro de la carrera Dakota del 34CV	Entre corridas Dakota del 36CV		
Control 1	13.03	0,72	5,6	0,78	6.0
Control 2	47,56	2.14	4.5	2,37	5.0
Control 3	124.13	5.15	4.1	5.25	4.2

#### 4. Comparación de metodologías

En comparación con 25-OH-VD LIA (x) analizando la misma muestra de suero, los datos relativos de la siguiente manera:

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlazione
	Sesum	50	Y = 0,97X + 0,78	0,96

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5 ng / ml ~ 130 ng / ml.

#### 【Precaución】

##### Atención :

Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de la vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

**Página 3**

**Prueba Hipro™ 25-OH-VD (método de detección de inmunofluorescencia)**  
**Insertar paquete**

**Advertencia :**

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta desde el dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo, Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para soporte técnico adicional .

R&amp;D CENTER: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

**【Fecha de aprobación y fecha de revisión】**

Fecha de aprobación: 9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión: 6 de mayo de 2016

Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017

**【SÍMBOLOS UTILIZADOS】**

Simbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en la comunidad Europea
	Marca CE
	Consulte las instrucciones de uso.
	advertencia

**【Referencias】**

1. Ren J, Sun B, Miao P, et al. Correlación entre vitamina sérica Nivel D y gravedad de la neumonía adquirida en la comunidad en jóvenes niños [J] . Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi , 2013, 15 (7): 519-521 .
- 2.Kang Chunhua, Ye Yihua, Xie Zhichao. La vitamina D se usa para tratar a los niños con neumonía adquirida en la comunidad [J]. Hainan Médico, 2013, 24 (2): 194-196.

**【Fabricante】**

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., ltd  
 Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.  
 313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050035 China.  
 Compañía de certificación SUNGO Limited  
 RM101, CASA DE ARCE, 118 CALLE ALTA,  
 PURLEY, LONDRES, CR82AS, INGLATERRA