

## Prueba Hipro™ CRP (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba C reactiva, inmunoensayo de nefelometría  
(Método)  
Nombre comercial: Prueba de CRP

### 【Embalaje】

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de reactivo C proteinTest Kit (CRP) en suero humano.

### 【Principio】

El anticuerpo del kit de prueba de proteína C reactiva se recubre sobre el látex superficie. La PCR en la muestra y el anticuerpo se vuelven inmunocomplejos por reacción de aglutinación del látex. El inmune complejos producirán el fenómeno de la dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y las muestras de Niveles de PCR. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de CRP es determinado comparando la turbidez de las muestras con el estándar concentración.

Los kits contienen todos los reactivos. (Figura 1) .

### 【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específico HP-083/4-I, específico HP-083/4-II analizador de proteínas, analizador de proteínas específico HP-AFS / 3, HP-AFS / 1 analizador de proteínas específicas.

### 【Muestra】

Suero, evita la hemólisis. Recolección y separación de sangre en ayunas de suero lo antes posible. La tienda de muestra en 2-8 °C por 48 horas, -20 °C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté 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.

#### Atención :

**HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:**  
**Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el correspondiente botón de canal para leer primero la información del parámetro.**

#### Procedimiento

**HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:**

1 Preparation Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 2.5µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Reactivo 1

Reactivo 2

### 【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (Taza de reacción)	Tampón de fosfato Poliethylenglicol	0,1 mol / L 5%
Reactivo 2	Proteína anti-C reactiva partículas de látex de anticuerpos	150 mg / L
Tarjeta IC	Tampón de fosfato /	0,1 mol / L 1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### 【Fecha de almacenamiento y caducidad】

**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 .**

2. Mezcla de muestras:

Sostenga el medio de la taza por ambos lados, agitar para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

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.

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2012

## Página 2

### Prueba Hipro™ CRP (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

4. Mezcla de reactivos:

2, **Atención :**

Tiempo de mezcla : **3-5 segundos**

5. Prueba:

Insertar en la prueba correspondiente canal, los resultados serán se muestra en la ventana y impreso automáticamente

**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 2.5µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras 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 .**

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 serán 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

Este producto se remonta a EMR DA 471. La calibración

Los valores para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la calibración.

Tarjeta IC o el código bidimensional en la cubeta. Antes de la prueba el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en taza para obtener la curva de calibración correspondiente durante pruebas.

#### 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】

Diagnóstico de Infección e inflamación para adultos, la referencia

valor: PCR < 10 mg / L

Sin inflamación, el riesgo de enfermedad cardiovascular: PCR < 1,0 mg / L.

Para recién nacidos y niños, el valor de referencia:

Recién nacido (0-3 semanas de edad): 0,1-4,1 mg / L

Niños (de 2 meses a 15 años): 0,1-2,8 mg / L

Es importante probar la concentración de PCR en la fase aguda. de la enfermedad, recomendó que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

#### 【Interpretación】

Los resultados de la prueba de este reactivo son solo para referencia clínica. la Se debe considerar el diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes. en combinación con sus síntomas / signos, historial médico, otros pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

#### 【Limitación】

1. Cuando bilirrubina  $\geq 684 \mu\text{mol} / \text{L}$ , triglicéridos  $\geq 15 \text{mmol} / \text{L}$  tiene interferencia a esta determinación.

2. Este producto se basa en un sistema de aglutinación de látex, solo adecuado para el analizador específico.

3. La muestra del paciente con mieloma puede precipitar en R1 para afectar el resultado.

4. La muestra durante periodos prolongados puede dar lugar a diferencias en la prueba

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2012

## Página 3

### Prueba Hipro™ CRP (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

resultados.

#### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 0,5 mg / L ~ 200 mg / L ,  $r \geq 0,99$

2. Límite de detección:  $\leq 0,3$  mg / L

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 C-reactivo de alta sensibilidad 2 veces al día durante 20 días ( $n = 80$ ) según EP5-A2 de CLSI.

Los datos de la siguiente manera:

a)

#### Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	Significar mg / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur
Control 2	22,0	0,86	4.1	0,99	4.5
Control 3	147,6	4.57	3.1	4.60	3.1

B)

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

Muestra	Significar mg / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur
Control 2	22,0	0,91	4.1	1,18	5.4
Control 3	147,6	5.29	3.6	4,93	3.4

4. Comparación de metodologías

En comparación con Hitachi 7060 hs-CRP 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	Coeficiente correlazione
1	Sesum	50	$Y = 1.02X + 0.64$	0,98

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,6 mg / L-157 mg / L

#### 【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.

soporte técnico adicional .

#### 【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	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】

Shang Hong, Wang Liu tres, Shen Ziyu y así sucesivamente. Nacional Práctica de laboratorio clínico (cuarta edición) [M] Beijing: Editorial Médica del Pueblo, 2015: 412-413.

#### 【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd  
Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.  
313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050035 China.  
Lotus Global Co., Ltd.  
15 Alexandra Road, Londres, NW8 0DP, Reino Unido  
R&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

**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

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2012