

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

### 【Nombre del producto】

**Nombre general:** Kit de prueba de proteína C reactiva de alta sensibilidad

"Método de inmunoensayo de nefelometría"

**Nombre comercial:** Prueba Hipro™ hs-CRP

### 'Embalaje'

25 pruebas / kit

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de alta sensibilidad.

Kit de prueba de proteína C reactiva (hs-CRP) en sangre humana, humana suero o plasma.

### 'Principio'

El anticuerpo de la proteína C reactiva se recubre sobre la superficie del látex.

La PCR de la muestra y el anticuerpo se vuelven inmunes

complejos por reacción de aglutinación del látex. El inmune

Los complejos producirán el fenómeno de la dispersión de la luz.

que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y

muestras de niveles de PCR. Usando un analizador de proteínas específico para

medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de

La PCR se determina comparando la turbidez de las muestras con la

concentración estándar.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

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-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'

Sangre total, sangre de dedos o sangre venosa.

a 2-8 °C durante 48 horas.

Suero: el suero debe separarse inmediatamente después

hemaglutinación y detectada lo antes posible.

Plasma: plasma anticoagulante con heparina de litio y EDTA.

### 【Procedimiento】

#### preparación

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte

a 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

botón del canal correspondiente para leer la información del parámetro

primero.

#### Procedimiento

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

##### 1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para

habitación temperatura, llevar

2.5μL muestras por capilar en

frente al recolector de muestras,

inserte el recolector de muestras

en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación,

completar 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

	Reactivo 1	Reactivo 2	
		contenido	Cantidad
Reactivo 1		Tampón de fosfato	0,1 mol / L
		Polietilenglicol	5%
Reactivo 2		Proteína anti-C reactiva	150 mg / L
		partículas de látex de anticuerpos	
		Tampón de fosfato	0,1 mol / L
Tarjeta IC	/		1

### 【Componentes principales】

No mezcle diferentes lotes de reactivos

**【Fecha de almacenamiento y caducidad】**

por ambos lados, agitar para mezclar.

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

**Página 2**

## Prueba Hipro™ hs-CRP (método de inmunoensayo de nefelometría)

### Insertar paquete

**3. Inyección de reactivo (R2):**

Inyecte el reactivo R2 en el  
taza decorativa.

**4. Mezcla de reactivos:****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 a la habitación.  
temperatura, tome muestras de 2.5µL  
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.

**2. Prueba:**

Inserte el reactivo R2 en R1  
cubeta, inserte la cubeta R1 en  
el canal de prueba, la prueba será  
hecho automáticamente, los resultados  
se mostrará en la ventana

e impreso.

**Atencion :**

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente

**Calibración**

Este producto se remonta a EMR DA 471. El

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o el código bidimensional en el  
taza decorativa. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea la tarjeta de calibración parámetros primero. O el instrumento escanea automáticamente el  
código bidimensional en la taza para obtener el correspondiente  
curva de calibración 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】**

Diagnóstico de infección e inflamación para adultos, el

valor de referencia: CRP < 10mg / 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 (edad 2 meses-15 años): 0.1-2.8 mg / L

Es importante probar la concentración de PCR en la fase aguda.

fase de la enfermedad, recomendó que cada laboratorio

establecer 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,

y el código bidimensional en la cara de la cubeta para pantalla (como figuras). No mezcle la muestra y presione el pistón.

otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

**"Limitación"**

1. Cuando hemoglobina ≤ 10g / L, triglicéridos ≤ 15mmol / L, o

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

**Prueba Hipro™ hs-CRP (método de inmunoensayo de nefelometría)  
Insertar paquete**

- bilirrubina ≤ 684 μmol / L no tuvo ningún efecto sobre el resultado de la prueba.
- 2. Este producto se basa en un sistema de aglutinación de látex, solo adecuado para el analizador específico.
- 3. La muestra para el paciente con mieloma puede precipitar en R1 para afectar el resultado.
- 4. La muestra para periodos prolongados puede dar lugar a diferencias en resultados de la prueba.
- 5. Cuando la concentración de CRP ≤ 160 mg / L, no hay efecto de gancho.

**【Actuación】**

- 1. Rango de linealidad: 0,5 mg / L ~ 160 mg / L , r ≥ 0,99
- 2. Precisión  
Pruebe el material de control con el kit de prueba de proteína C reactiva 2 veces por día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. La fecha de la siguiente manera:

La)

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

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur CV	entre corridas	Dakota del Sur CV
Control 2	22,8	1,37	6.0	1,41 6.2
Control 3	146,2	7.60	5.2	6,87 4,7

B)

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

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur CV	entre corridas	Dakota del Sur CV
Control 2	22,4	1,68	7.5	1,50 6,7
Control 3	145,5	9.60	6.6	9,89 6,8

C)

**Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1**

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur CV	entre corridas	Dakota del Sur CV
Control 2	22,7	1,18	5.2	1,23 5.4
Control 3	146,6	6,60	4.5	6,89 4,7

- 3. Comparación de metodologías  
En comparación con Hitachi 7060 CRP al analizar la misma muestra de suero, los datos relativos de la siguiente manera:

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

sitio En el.	Muestra Tipo	No de Ensayos	regresión Línea	Coefficiente correlación
--------------	--------------	---------------	-----------------	--------------------------

**'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.

Advertencia :

- Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta. desde el dispositivo. Siga la operación del dispositivo estrictamente manual, si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica .

**'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】**

Shang Hong, Wang Liu tres, ShenZiyu 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

1 Ser un 50  $Y = 1.02X + 0.64$  0,98  
La concentración de la muestra es de aproximadamente 5,8 mg / L-155 mg / L.

Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.  
313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050000 China.

Lotus Global Co., Ltd.

15

Alexandra Road, Londres, NW8

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

---

## Página 4

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

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

Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016