

Prueba Hipro™ Hcy (método de ciclo enzimático) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de homocisteína, ciclo enzimático

Método)

Nombre comercial: Prueba Hcy

'Embalaje'

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

La homocisteína (Hcy) es un aminoácido que contiene azufre metabolizado por metionina, 80% de Hcy conjugado por disulfuro y proteína en la sangre, solo una pequeña parte de la homocisteína libre para participar en el ciclo. Los niveles de Hcy están estrechamente relacionados con La enfermedad cardiovascular es un factor de riesgo importante para enfermedad cardiovascular. Aumento de la Hcy en sangre para causar arterias Lesión por estimulación de la pared de los vasos sanguíneos, para formar inflamación. y placas de la pared, y eventualmente bloquearon el flujo del corazón sangre. Nutrición deficiente de vitamina B seguida de moderada o aumento leve de Hcy, también aumenta el riesgo de enfermedad cardíaca. Este producto se utiliza para determinar el contenido de homocisteína. (HCY) en suero humano y plasma in vitro cuantitativo determinación.

'Príncipe'

Este producto utiliza el método de conversión de enzimas para cuantificar la concentración total de homocisteína en la sangre, sin anticuerpos los reactivos deben agregarse. Reducir el estado de oxidación de homocisteína por ditioneitol (DTT) primero, luego descomponiendo homocisteína por enzima recombinante. Producto formado por reacción y el agente colorante apropiado se formará a la compuestos fluorescentes medibles. Este material fluorescente puede emite fluorescencia por una longitud de onda específica de 670 nm a 700 nm. Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

Reactivo 1

Reactivo 2

【Componentes principales】

	H ₂ SO ₄	0,1 mol / L
Reactivo 2	Cloruro férrico	50 mmol / L
	Tris-HCl	100 mmol / L
	Ácido 2,2-dimetilpropiónico	15%

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'

Ayuno de suero y plasma (EDTA, heparina); centrifugado como lo antes posible después de la recolección de la muestra; separación y refrigeración para evitar la hemólisis; se puede almacenar a 2-8 °C por 48 horas.

【Procedimiento】

preparación

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

atención :

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

1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tomar muestras 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 .**

Artículo	contenido	Cantidad
	ditiotreitol	dos%
Reactivo 1	liarse	10%
	EDTA	2 mmol / L

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

Página 2

Prueba Hipro™ Hcy (método de ciclo enzimático) 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 serán se muestra en la ventana y

impreso.

Atencion :

Paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta para

pantalla (como figuras). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

sin aglutinación completa, desnaturalización de proteínas, etc., afectarán el resultado de la prueba; necesidad de excluir por centrifugación o filtración.

2.Lugar durante demasiado tiempo debido a razones técnicas o muestra, puede conducir a las diferencias en los controles y el control de calidad de la sala experimental resultados. es necesario hacer referencia a los valores específicos de la diferentes métodos experimentales para evaluar los resultados de la determinación.

3.Debido al uso del analizador de dispersión semiautomático, el El error del operador individual puede conducir a la desviación de la prueba. resultados, por lo que debe operar estrictamente según el manual del usuario del reactivo.

4. Los resultados de la prueba de este reactivo son solo para referencia clínica. el diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben ser considerados en combinación con sus síntomas / signos, antecedentes, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

"Limitación"

1.Hemoglobina> 5 g / L, triglicéridos> 10 mmol / L, bilirubina > 300µmol / L afectará 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 del paciente con mieloma puede precipitar en R1 para afectar el resultado.

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

【Actuación】

1.Rango de linealidad: 2.5µmol / L ~ 60µmol / L , $r \geq 0.990$

2.Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de homocisteína 2 veces por día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. la fecha como debajo:

La)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	significar µmol / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur CV	entre corridas Dakota del Sur CV		
Control 1	14,1	0,83	5.9	0,69	4.9
Control 3	35,7	1,71	4.8	1,85	5.2

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	significar µmol / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur CV	entre corridas Dakota del Sur CV		
Control 1	13,5	0,81	6.0	0,85	6.3
Control 3	36,2	2.03	5,6	2.17	6.0

Calibración

Este producto se remonta a NIST SRM1955.

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en el tarjeta IC de calibración o el código bidimensional de la cubeta.

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.

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

【Valor de referencia】

< 15µmol / L
Determinado en base al 95% de la distribución de personas normales
rangos.

【Interpretación】

1. Turbidez y otras partículas pequeñas Muestra formada debido a

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

3. Comparación de metodologías

En comparación con Hitachi 7060 Hcy (x) al analizar la misma muestra de suero,
los datos relativos de la siguiente manera:

Página 3

Prueba Hipro™ Hcy (método de ciclo enzimático) Insertar paquete

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

sitio En el.	Muestra Tipo	No de Ensayos	regresión Línea	Coefficiente correlación
1	Ser un	50	$Y = 0,94X + 0,12$	0,97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 7 µmol / L-57 µmol / 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.

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 .

'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.

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, 050000 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

Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019

advertencia

【Referencias】

Shang Hong, Wang Liu tres, Shen Ziyu y así sucesivamente. nacional

Práctica de laboratorio clínico (cuarta edición) [M] Beijing:

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016