

Prueba Hipro™ HCG (método de detección de inmunofluorescencia) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de gonadotifinas coriónicas humanas

(Método de detección de inmunofluorescencia)

Nombre comercial: Prueba Hipro™ HCG

'Embalaje'

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de choionic humano gonadotifina (HCG) en suero humano, se utiliza principalmente para la diagnóstico auxiliar de embarazo ectópico y embarazo precoz.

'Príncipe'

Primero, el analito en la muestra se une al anticuerpo monoclonal en el Reactivo 1 para formar un complejo antígeno-anticuerpo, y el La plantilla acoplada a ADN-determinante antigénico en el Reactivo 2 se une al anticuerpo monoclonal restante, y al antigénico no unido ADN determinante La plantilla acoplada y el dNTP sintetizan un producto de ADN de doble hebra bajo la acción de una polimerasa, y el producto se combina con un tinte fluorescente para generar fluorescencia bajo irradiación de cierta luz de excitación. La la intensidad de la fluorescencia generada se correlaciona positivamente con el contenido del analito, y la intensidad de fluorescencia es determinado por la curva estándar para calcular el contenido de la analizar en la muestra.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

【Componentes】

Reactivo 1	Reactivo 2	contenido	Cantidad
		Tampón Tris	1 mol / L
		Anti humano coriónico anticuerpo de gonadotropina	> 70 mg / L
Reactivo 1 (R1)		Ácido desoxirribonucleico (ADN) polimerasa.	> 10U
		Trifosfato desoxirribonucleico	

Tinte de ADN

Apropiado

Tampón Tris

1 mol / L

Reactivo 2

Específico de anticuerpos monoclonales

(R2)

unión al ADN determinante

> 70 mg / L

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. extracción 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 .

Página 2

Prueba Hipro™ HCG (método de detección de inmunofluorescencia) Insertar paquete

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

Atención :

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

Calibración

Este producto se remonta a IRP WHO 75/537. La

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en el código bidimensional en la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la 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】

< 10 UI / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia rangos.

【Interpretación】

gestación	HCG	niveles	gestación	HCG	niveles
Edad (semanas)	(UI / L)		Edad (semanas)	(UI / L)	
0,2-1	10-50		4-5	1000-50000	
1-2	50-500		5-6	10000-100000	
2-3	100-5000		6-8	15000-200000	

3-4 500-10000 8-12 10000-100000

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"

1. Esta prueba se utiliza para detectar un embarazo temprano.
2. La concentración de muestras de 5000-200000 IU / mL, la muestra debe diluirse.
3. Bilirrubina > 10 mg / dL, triglicéridos > 1800 mg / dL, hemoglobina de muestras de hemólisis > 500 mg / dL, los resultados de la prueba serán afectados.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 2,5 UI / L ~ 5000 UI / L.
2. Límite de detección: ≤ 2.0 UI / L.

El límite de detección significa el nivel de análisis más bajo detectable 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 intraserie, n = 21).

3. Precisión

Pruebe el material de control mediante la prueba de gonadofina coriónica humana Kit (Método de detección de inmunofluorescencia) 2 veces al día para 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. Los datos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	significar UI / L	Dentro de la carrera		entre corridas	
		Dakota del S _ú CV	Dakota del S _ú CV	Dakota del S _ú CV	Dakota del S _ú CV
Control 1	8.23	0,49	6.0	0,51	6.2
Control 2	233.30	12.07	5.2	12,65	5.4
Control 3	3304,00	134,58	4.1	134,90	4.1

4. Comparación de metodologías

En comparación con HCG LIA (x) analizando la misma muestra de suero, el datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

sitio	Muestra	No de	regresión	coeficiente
En el.	Tipo	Ensayos	Línea	correlación
1	sesum	50	Y = 0,93X + 0,83	0,94

La concentración de la muestra es de aproximadamente 2,5 UI / L ~ 5000 UI / 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.

Página 3

**Prueba Hipro™ HCG (método de detección de inmunofluorescencia)
Insertar paquete**

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

RM101, CASA DE ARCE, 118 CALLE ALTA,

Advertencia :

PURLEY, LONDRES, CR82AS, INGLATERRA

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta.

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

desde el dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo,

'Fecha de aprobación y fecha de revisión'

Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para

Fecha de aprobación: 9 de septiembre de 2015

Soporte técnico adicional .

Fecha de revisión: 6 de mayo de 2016

'SÍMBOLOS UTILIZADOS'

Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017

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.Xu Xiaocha, Lv Shiming.Formas de coriónica humana in vivo gonadotropina y su aplicación clínica [J]. Foreign Med Sci (Sect Clin Biochem Lab Med Sci), 2005, 26 (11): 815-818.
- 2.Peng Shiwei, Tan Buzhen.Avances en el diagnóstico del embarazo enfermedades relacionadas con la infancia mediante la detección de la gónada coriónica humana tropin [J] .Prog Obstet Gynecol, 2007, 16 (12): 934-935.
Chino .
- 3.Stenman UH, Alfthan H, Hotakainen K. Coriónica humana gonadotropina en el cáncer [J] .Clin Biochem, 2004, 37 (7): 549-561.

【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