

## Prueba Hippro™ IgE (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de inmunoglobulina E (Dispersión de velocidad

Método turbidimétrico)

Nombre comercial: Prueba de IgE

### 'Embalaje'

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de inmunoglobulina.

E (IgE) en suero humano, se utiliza principalmente para la evaluación de función inmune y diagnóstico auxiliar de enfermedades inmunes.

### 'Príncipe'

La inmunoglobulina E en la muestra se une específicamente a la anticuerpo de inmunoglobulina E para formar el antígeno-anticuerpo complejos. Los complejos producirán el fenómeno de la luz dispersión que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y muestras de niveles de IgE Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de IgE se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

Analizador de proteínas específico HP-083/4-I, específico HP-083/4-II analizador de proteínas, sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 3, Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 1.

### '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.

#### atención :

HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el canal correspondiente 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 20µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Reactivo 1	Reactivo 2	
		<b>【Componentes】</b>
	contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de fosfato	50 mmol / L
(R1)	Polietilenglicol 6000	5%
Reactivo 2	oveja antihumana	> 50 mg / L
(R2)	anticuerpo de inmunoglobulina E	
Tarjeta IC	/	1

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

**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.

los kits a 2-8 °C después de su uso.

**【Instrumento aplicable】**

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016

**Página 2**

**Prueba Hippro™ IgE (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)  
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

**Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 1 Automatic HP-AFS / 3:**

1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 20µL 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 figuras). **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】**

≤100 UI / MI recomendó que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

**【Interpretación】**

Los resultados de la prueba > 100 UI / ml indican una enfermedad inmunológica.

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 > 10 mmol / L, bilirrubina > 400 µmol / L afectará el resultado de la prueba.

**【Actuación】**

1. Rango de linealidad: 50,0 UI / ml ~ 960,0 UI / ml.
2. Límite de detección: ≤30.0IU / mL.

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 con el kit de prueba de inmunoglobulina E 2 veces

## Página 3

## Prueba Hipro™ IgE (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

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	Dentro de la carrera		entre corridas	
	UI / mL	Dakota de <del>PS</del> <del>CV</del>	<del>PS</del> <del>CV</del>	Dakota de <del>PS</del> <del>CV</del>	<del>PS</del> <del>CV</del>
Control 1	60,43	2,99	4,9	3,02	5,0
Control 2	107,99	4,84	4,5	4,95	4,6
Control 3	307,38	11,95	3,9	12,01	3,9

B)

### Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 3

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	UI / mL	Dakota del <del>SA</del> <del>CV</del>	<del>SA</del> <del>CV</del>	Dakota del <del>SA</del> <del>CV</del>	<del>SA</del> <del>CV</del>
Control 1	59,88	3,23	5,4	3,34	5,6
Control 2	107,77	4,83	4,5	4,95	4,6
Control 3	306,92	12,70	4,1	12,83	4,2

#### 4. Comparación de metodologías

En comparación con IgE TIA (x) analizando la misma muestra de suero, el

datos relativos de la siguiente manera:

### Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 3

sitio	Muestra	No de	regresión	coeficiente
En el.	Tipo	Ensayos	Línea	correlación
1	sesum	50	$Y = 0,96X + 0,18$	0,95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 50,0 UI / ml ~ 600,0 UI / 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.

##### 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'

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. Bai Peng, Sun Yongchang. Inmunoglobulina E y alérgica reacciones [J]. Revista China de Tuberculosis y Respiratoria Enfermedades, 2010, 33: 960-960.
2. Zhi Yali. Cambios de óxido nítrico sérico, endotelina, interleucina-10, interleucina-6 e inmunoglobulina E en pacientes con asma bronquial [J]. Revista Práctica de Medicina, 2007, 23: 1323-1324.

#### 【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

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