

Prueba Hipro™ ADA (método de tasa de enzimas)

Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de adenosina desaminasa, índice enzimático

Método)

Nombre comercial: Prueba ADA

【Embalaje】

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar la actividad de la adenosina desaminasa (ADA) en suero o plasma humanos.

La adenosina desaminasa es un índice sensible que refleja una lesión hepática, y se puede utilizar como uno de los exámenes de rutina del hígado, función para juzgar la lesión hepática aguda y la enfermedad residual, ayudar diagnóstico de enfermedad hepática crónica y contribuir al diagnóstico de fibrosis hepática.

【Principio】

La adenosina desaminasa en la muestra se degrada enzimáticamente adenosina para producir inosina. La inosina se convierte en hipoxantina, a través de la acción de la purina nucleósido fosforilasa (PNP), e hipoxantina en xantina oxidada (XOD) Oxidado a Produce ácido úrico y peróxido de hidrógeno. Bajo la acción de peroxidasa (VAINA), hidrógeno peróxido y N-etil-N- (2-hidroxi-3-sulfopropil) -3-metilnilina (EHSPT), 4-aminoantipiramina Lin (4-AAP) reacciona para formar colorantes quinonas que es proporcional a la tasa de aumento en absorbancia de quinonas coloreadas y muestras de niveles de ADA. Usando un analizador de proteínas específico para medir la tasa de aumento en absorbancia de quinonas coloreadas, la concentración de ADA es determinado comparando la turbidez de las muestras con el estándar concentración.

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

	Purina nucleósido fosforilasa	500U / L
	Xantina oxidasa	500U / L
	Peroxidasa	600U / L
	Tampón Tris	50 mmol / L
Reactivo 2	Adenosina	10 mmol / L
(R2)	N-etil-N- (2-hidroxi-3-sulfopropil) -3-metilnilina	80 mmol / L

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 o Plasma, evite la hemólisis. Recolección de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. La tienda de muestras en 2-8 °C durante 3 días, -20 °C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes 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.

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.

【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo1	Tampón Tris	50 mmol / L
(R1)	4 - Aminoantipirina	2 mmol / L

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:

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016

Página 2

Prueba Hipro™ ADA (método de tasa de enzimas) Insertar paquete

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.

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

Calibración

Este producto se remonta a BCR-647.

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】

< 15U / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia.

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 15 U / ml indican que los pacientes tienen artritis, se recomienda realizar exámenes adicionales.

El resultado solo para referencia clínica, integral

muestrear o confirmar los resultados con otros métodos.

【Limitación】

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 9 mmol / L, bilirrubina > 340 μ mol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 2.0U / L ~ 200.0U / L.

2. Límite de detección: ≤ 2.0 U / 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 intraserie, n = 21).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de adenosina desaminasa 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI.

Los datos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar U / L	Dentro de la carrera		Entre corridas	
		Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	11.03	0,72	6.6	0,79	7.2
Control 2	47,70	2,35	4.9	2,40	5,0
Control 3	112,83	4.47	4.0	4.52	4.0

4. Comparación de metodologías

En comparación con AU5800 ADA (x) 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	Coefficiente correlazione
1	Sesum	50	Y = 0,97X + 0,81	0,96

La concentración de la muestra es de aproximadamente 2.0U / L ~ 180.0U / 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 mezcle diferentes lotes de reactivos.

No utilice los kits más allá de la vida útil.

Advertencia :

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta.

la consideración debe combinarse con el manejo clínico de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

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

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

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son ^{soporte técnico adicional} en caso de duda, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a probar el

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016

Página 3

Prueba Hipro™ ADA (método de tasa de enzimas) Insertar paquete

【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】

1、Chen Weihong. Adenosina desaminasa sérica en el diagnóstico de valor clínico de la enfermedad hepática [J]. Medicina de laboratorio and Clinical, 2012, 9 (8): 983-984.

2、Yuan Yinmei. La importancia clínica de los cambios en el suero Niveles de adenosina desaminasa en T2DM [J]. Diario de Nantong Universidad: Ciencias Médicas, 2011, 31 (6): 486 - 487.

【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

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016