

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

### 【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de inmunoglobulina M (Dispersión de velocidad Método turbidimétrico)

Nombre comercial: Prueba de IgM

### 'Embalaje'

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de inmunoglobulina M (IgM) en suero humano, se utiliza principalmente para la evaluación de función inmune y diagnóstico auxiliar de enfermedades inmunes.

### 'Príncipe'

La inmunoglobulina M en la muestra se une específicamente a la correspondiente anticuerpo de inmunoglobulina M en el reactivo para formar los complejos antígeno-anticuerpo. Los complejos producirán el Fenómeno de dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y muestras de niveles de IgM Usando analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de IgM se determina comparando el turbidez de las muestras a la concentración estándar.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

Reactivo 1	Reactivo 2
------------	------------

### 【Componentes principales】

	contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de fosfato	200 mmol / L
(R1)	Polietilenglicol 6000	6%
Reactivo 2	oveja antihumana	50 mg / ml
(R2)	anticuerpo de inmunoglobulina G	
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### 【Fecha de almacenamiento y caducidad】

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

### 【Instrumento aplicable】

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 :

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I 、 HP-083/4-II: Inserte el IC tarjeta 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、 Coloque la taza en el canal de prueba correspondiente, espere el mensaje de la pantalla, saque la taza.
- 2 Preparation 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 colector, inserte 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 .**

3. Mezcla de muestras:

sostenga el medio de la taza por ambos lados, agitar para mezclar

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaurar los kits a 2-8 °C después de su uso.

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2012

## Página 2

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

#### 4. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

#### 5. Mezcla de reactivos:

2, Atención :  
Tiempo de mezcla: 3-5 segundos

#### 6. 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 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 .**

##### 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 ERM-DA471 / IFCC. La

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.

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

#### 【Valor de referencia】

0.4g / L ~ 2.3g / L recomendó que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

#### 【Interpretación】

Los resultados de la prueba > 2,3 g / L, indican la infección primaria por el patógeno.

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 > 11 mmol / L, bilirrubina > 300 µmol / L afectará el resultado de la prueba.

#### 【Actuación】

## Página 3

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

1. Rango de linealidad: 0,25 g / L ~ 5,00 g / L.

2. Límite de detección: ≤0.15g / 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 = 20).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de inmunoglobulina M 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 g / L	Dentro de la carrera		entre corridas	
		Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	0,38	0,03	6.6	0,03	7.8
Control 2	1,33	0,08	5.9	0,08	6.0
Control 3	3,72	0,20	5.4	0,21	5,6

B)

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

Muestra	significar g / L	Dentro de la carrera		entre corridas	
		Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	0,37	0,02	6.2	0,02	6.2
Control 2	1,32	0,07	5,6	0,08	6.0
Control 3	3,73	0,19	5.1	0,20	5.4

4. Comparación de metodologías

En comparación con BRAHMS IgM LIA (x) analizando el mismo suero muestra, los 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 = 1.01X + 0.18	0,97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 2,0 g / L ~ 40,0 g / 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'

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.Ni Ruoyu. Detección e importancia de IgM específica anticuerpos [J]. Revista China de Laboratorio Médico, 1989 (120): 121.
- 2.Yang Fan, Zhang Rong, Zhou Hua, et al. Detección de sífilis en neonatos con anticuerpo IgM de espiroqueta fetal neonatal en Western blot [J]. Revista China de Dermatología, 2004, 37 (6): 326-328.

### 【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

**Prueba Hipro™ IgM (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)  
Insertar paquete**