

Prueba Hipro™ Lp (a) (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de lipoproteínas (a) (Dispersión de velocidad
Método turbidimétrico)

Nombre comercial: Prueba de Lp (a)

【Embalaje】

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de lipoproteína (a) en suero humano, se utiliza principalmente para evaluar el riesgo de enfermedad cardiovascular.

【Principio】

El anticuerpo de la lipoproteína antihumana de ratón (a) se recubre en el superficie de látex. La lipoproteína (a) en la muestra y el anticuerpo convertirse en inmunocomplejos por reacción de aglutinación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de la luz dispersión que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y muestras de niveles de Lp (a). Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de Lp (a) se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

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

Reactivo 1 Reactivo 2

【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de fosfato	0,1 mol / L
(R1)	Polietilenglicol 6000	1,8%
Reactivo 2	Oveja anti lipoproteína humana (a)	2 g / L
(R2)	partículas de látex de anticuerpos	
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, analizador de proteínas específico HP-AFS / 3, HP-AFS / 1 analizador de proteínas específicas.

【Muestra】

Suero, evita la hemólisis. Recolección 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 10µL 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. 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.

Prueba Hipro™ Lp (a) (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

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 10µL 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 se imprime.

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

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

≤300 mg / L recomendó que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 300 mg / L indican que puede haber enfermedad aterosclerótica cardiovascular y cerebrovascular, aguda infarto de miocardio, hipercolesterolemia familiar, diabetes y otras enfermedades, se recomienda realizar un examen más detallado y tomar medidas de tratamiento.

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 > 8 mmol / L, bilirrubina > 300 µmol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 5 mg / L ~ 1000 mg / L.
2. Límite de detección: ≤5 mg / 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

Prueba Hipro™ Lp (a) (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

(Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión intraanálisis, n = 20).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de lipoproteína (a) 2 veces por día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. Los datos como

debajo:

a)

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	mg / L	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	103.01	5.57	5.4	5,62	5.5
Control 2	430.60	17,69	4.1	17,91	4.2
Control 3	981.61	30,97	3.2	31.09	3.2

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	mg / L	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	103.05	5,64	5.5	6.03	5.9
Control 2	430,62	17,70	4.1	18.09	4.2
Control 3	981,64	30,91	3.1	31,67	3.2

4. Comparación de metodologías

En comparación con Lp (a) TIA (x) analizando la misma muestra de suero, la datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlazone
1	Sesum	50	Y = 0,96X + 0,36	0,94

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5 mg / L ~ 1000 mg / 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.

advertencia

【Referencias】

- Nagaraj S, Pai P, Bhat G, et al. Lipoproteína (a) y otros lípidos perfil en pacientes con ictus trombótico: ¿es un marcador fiable? [J]. J LabPhysicians, 2011, 3 (1): 28-32.
- Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ray K, et al. Lipoproteína (a) como factor de riesgo cardiovascular: estado actual [J]. Eur Heart J, 2010, 31 (23): 844-853.
- Umahara T, Uchihara T, Yamada S, et al. Diferencial expresión de lipoproteína (a) oxidada / nativa y plasminógeno en placas de arterias carótidas y cerebrales humanas [J]. Atherosclerosis 2011, 215 (2): 392-398

【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