

Prueba de mAlb Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba microalbuminúrica (Nefelometría)

Método de inmunoensayo)

Nombre comercial: prueba mAlb

Polietilenglicol < 4%
cloruro de sodio 150 mmol / L

Reactivo 2 Anti-MALB 、 sodio cloruro Apropiado

【Embalaje】

25 pruebas / kit.

Tarjeta IC / 1

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de microalbúmina. (MALB) en las muestras de orina y reactivo específico para el analizador de proteínas, se aplica solo a la clínica asistida in vitro diagnóstico.

MALB son algunas proteínas que son difíciles de detectar por métodos convencionales. métodos cualitativos o cuantitativos. La proteína corporal no normalmente se excreta a través de la excreción urinaria, es primaria enfermedad renal y otras enfermedades causadas por enfermedad renal, es el el más importante de la fisiopatología de los síntomas de la trastorno. MALB es el principal indicador para evaluar la función renal disfunción glomerular.

MALB es el indicador más sensible de la inspección de rutina de lesiones renales tempranas; es a menudo ver el aumento en la diabetes temprana y pacientes hipertensos.

【Principio】

Las unidades MALB conjugadas Anti-Micro albúmina (MALB) anticuerpo en la superficie del látex. MALB en la muestra y el Los anticuerpos se convierten en inmunocomplejos por condensación de látex. reacción. Los complejos inmunes producirán el fenómeno de dispersión de la luz, es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y muestras de niveles de MALB. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de MALB 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】

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-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】

Muestra cuantitativa de orina en las 24 horas, o en cualquier momento orina. muestras; almacenar a 2-8 °C durante 2 días o -20 °C durante 2 meses (evite congelación y descongelación repetidas); centrifuga de prueba previa.

【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.

Prueba de mAlb Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

2. Mezcla de muestras:

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

Atención :

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cubeta frente a la pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

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

Calibración

Este producto se remonta a ERM-DA471 / IFCC.

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

Rango de referencia normal: < 25 mg / L.

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia

【Interpretación】

Los resultados ≥ 25 mg / L sugirieron que podría ocurrir una lesión renal. Los resultados de la prueba de este reactivo son solo para referencia clínica. la Se debe considerar el diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes. en combinación con sus síntomas / signos, historial médico, otros pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

【Limitación】

Bilirrubina > 600 μ mol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

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 10 μ L 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.

Prueba de mAlb Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

1. Rango de linealidad: 10 ~ 220 mg / L

2. Precisión

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

datos de la siguiente manera:

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	30,2	1,87	6.2	1,56	5.7
Control 3	151,2	7.71	5.1	7.40	4.9

B)

Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	mg / L	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	31,2	2,09	6,7	1,77	5.7
Control 3	152,8	8,86	5.8	7.79	5.1

C)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	mg / L	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	32,5	1,89	5.8	2.02	6.2
Control 3	155,4	8,86	5.7	9.48	6.1

3. Comparación de metodologías

Comparado con AA5500 mAlb (x) al probar la misma muestra, el datos relativos de la siguiente manera:

Sitio No.	No de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlación
1	50	Y = 1.02X + 0.05	0,97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 11,0 mg / L-200 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】

- Viberti GC, Wiseman MJ. La historia natural de la proteinuria en diabetes mellitus insulino dependiente. Nefroparmia diabética 1983; 2: 21-5
- Mogensen CE Microalbúmina como predictor de diabetes clínica nefropatía Kidney Int, 1987; 673-689
- Viberti GC. Cambios morfológicos y funcionales tempranos en nefropatía diabética. Clin iNephrol 1979; 12: 47-53

【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd

Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.

313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050000 China.

Lotus Global Co., Ltd.

15 Alexandra Road, Londres, NW8 0DP, Reino Unido

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

Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019