

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

【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de miohemoglobina (Dispersión de velocidad método turbidimétrico)
Nombre comercial: Mb Test

【Embalaje】

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

El kit se utiliza para la determinación del contenido de mioglobina (Mb) en suero.

La mioglobina es una proteína hemo que se encuentra en el citoplasma de miocardio y músculo esquelético. No se encuentra en el músculo liso, tiene un peso molecular de 17500 y una vida media de aproximadamente 15 minutos. La mioglobina se puede detectar en la sangre de 1 a 4 horas después del inicio del infarto agudo de miocardio, alcanzando un máximo de 6 a 7 horas, es uno de los primeros biomarcadores que representa el aumento de lesión del miocardio.

【Principio】

El anticuerpo de miohemoglobina se recubre sobre la superficie del látex. La miohemoglobina en la muestra y el anticuerpo se vuelven inmunocomplejos por reacción de aglutinación del látex. El inmune complejos producirán el fenómeno de la dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y las muestras de Niveles de MB. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, se determina la concentración de Mb comparando la turbidez de las muestras con el estándar concentración.

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

【Componentes】

Reactivo 1	Reactivo 2	Contenido	Cantidad
		Tampón de glicina	150 mmol / L
Reactivo 1		Cloruro de sodio	95 mmol / L
		Etilendiamina	

Cloruro de sodio	95 mmol / L
Oveja anti humano anticuerpo de miohemoglobina con látex	32,5 ml / L
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 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, 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 de suero por capilar en frente al recolector de muestras, Inserte el recolector de muestras en la cubeta.

sal disódica del ácido tetraacético 20 mmol / L

Reactivo 2

Tampón de glicina

150 mmol / L

SN: 21020828

Versión 1-4

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

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

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.

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 de suero por capilar en
frente al recolector de muestras,
Inserte el recolector 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 figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

Calibración

Este producto se remonta a Hitachi 7060 Mb.

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】

< 90µg / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia
distancia.

Prueba Hipro™ Mb (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Insertar paquete

【Interpretación】

Los resultados de la prueba $\geq 90 \mu\text{g} / \text{L}$ indican lesión miocárdica, es

Se recomienda realizar más exámenes y tomar medidas de tratamiento correspondientes.

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 $> 5 \text{ g} / \text{L}$, triglicéridos $> 5 \text{ mmol} / \text{L}$, bilirrubina $> 340 \mu\text{mol} / \text{L}$

afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: $3 \mu\text{g} / \text{L} \sim 500 \mu\text{g} / \text{L}$.

2. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de miohemoglobina 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	
	$\mu\text{g} / \text{L}$	Dakota de $30\% \text{CV}$		Dakota de $30\% \text{CV}$	
Control 1	70.25	4.22	6.0	4.43	6.3
Control 3	300,67	12.03	4.0	12,63	4.2

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	$\mu\text{g} / \text{L}$	Dakota del $30\% \text{CV}$		Dakota del $30\% \text{CV}$	
Control 1	63,47	3,55	5,6	3,68	5,8
Control 3	301,33	18,68	6,2	20,19	6,7

C)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	$\mu\text{g} / \text{L}$	Dakota del $30\% \text{CV}$		Dakota del $30\% \text{CV}$	
Control 1	65,84	3,75	5,7	3,88	5,9
Control 3	298,65	17,62	5,9	19,41	6,5

3. Comparación de metodologías

En comparación con Hitachi 7060 Mb (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 correlación
-----------	--------------	---------------	-----------------	--------------------------

1 Suero 50 $Y = 1.01X - 0.22$ 0,98

La concentración de la muestra es de aproximadamente $4 \mu\text{g} / \text{L} \sim 483 \mu\text{g} / \text{L}$.

【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】

1. Yang Zhenhua, Pan Boshen, Xu Juntang. Médico chino

Documento de asociación: Aplicación de marcadores de lesión miocárdica

Directrices [J]. Revista China de Medicina de Laboratorio, 2002,

25 (3): 185-189.

2. Liang Zhihong, Deng Jiade, Gu Wenxin, et al. Detección de

niveles séricos de troponina T hipersensible (HS-TNT) (HS-TNT),

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

isoenzima de creatina quinasa (CK-MB) y mioglobina (Mb) en el diagnóstico de miocardio agudo El papel del infarto (IAM) [J].

Guía de medicina china, 2013,02 (19): 14-15.

【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