

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

【Nombre del producto】

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

Nombre comercial: PATest

【Embalaje】

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de prealbúmina (PA) en suero humano, clínicamente utilizado para reflejar el grado de hígado evaluación nutricional y de lesiones.

【Principio】

El anticuerpo de prealbúmina se recubre sobre la superficie del látex. La prealbúmina en la muestra y el anticuerpo se vuelve inmune complejos 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 PA. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de luz dispersa, la concentración de PA está determinada por comparar 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	50 mmol / L
(R1)	Polietilenglicol 6000	4%
Reactivo 2	Anti humano prealbúmina	> 20 mg / L
(R2)	anticuerpo	
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

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、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 5µL 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 .

3. Mezcla de muestras:

Sostenga el medio de la taza

por ambos lados, agitar para mezclar

4. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

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

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

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 5µL

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.

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.**

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 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】

200 mg / L ~ 400 mg / L recomendó que cada laboratorio

establecer su propio rango de referencia.

【Interpretación】

Los resultados de la prueba < 200 mg / L indican que puede deberse a

Inflamación, cirrosis, nefritis o desnutrición, si la PA ha sido

por debajo de lo normal, puede deberse a una necrosis hepática subaguda. La

Los resultados de la prueba > 400 mg / L indican que puede ser el período de recuperación.

de hepatitis aguda, alcoholismo, consumo de alcohol, enfermedad de Hodgkin

enfermedad y síndrome nefrótico (dieta proteica en exceso), etc.

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 g / L, triglicéridos > 10 mmol / L, bilirrubina > 600 µmol / L

afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 10 mg / L ~ 800 mg / L.

2. Límite de detección: ≤5 mg / L.

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

Insertar paquete

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 intraanálisis, n = 20).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de prealbúmina 2 veces al 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	Dakota del Sur	Dakota del Sur	Dakota del Sur
Control 1	61,63	3.34	5.4	3,45	5,6
Control 2	206,00	9.27	4.5	9.38	4.6
Control 3	468.10	17.40	3,7	17.53	3,7

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	mg / L	Dakota del Sur	Dakota del Sur	Dakota del Sur	Dakota del Sur
Control 1	61,94	3,48	5,6	3,50	5.7
Control 2	206,40	9,95	4.8	9.38	4.5
Control 3	468,22	17.40	3,7	17,61	3.8

4. Comparación de metodologías

En comparación con PA TIA (x) analizando la misma muestra de suero, el 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 = 0,98X + 0,36	0,93

La concentración de la muestra es de aproximadamente 10 mg / L ~ 800 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】

- Perez-Valdivieso JR, Monedero P, de-Irala J, et al. Soy-pacto de los niveles de prealbúmina sobre la mortalidad en pacientes con lesión renal: un estudio de cohorte observacional [J]. J Ren Nutr, 2008, 18 (3): 262-268.
- Xie Q, Xu Z, Yang Y, et al. La proporción de PCR a prealbúmina niveles predicen la mortalidad en pacientes con enfermedades agudas adquiridas en el hospital lesión renal [J]. BMC Nephrol, 2011, 12 (1): 1471-2369.

【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