

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

【Nombre del producto】

Nombre general : kit de prueba de procalcitonina (dispersión de velocidad Método turbidimétrico)

Nombre comercial : Prueba Hipro™ PCT

【Embalaje】

25 pruebas / kit

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de Procalcitonin (PCT) en suero o plasma humanos.

PCT es una prohormona que se compone de 116 aminoácidos, su peso molecular de aproximadamente 12,7 kD. PCT se expresa por células neuroendocrinas (incluidas las células C de la tiroides, pulmón y páncreas), y solo una pequeña cantidad de PCT está presente en sangre humana. La concentración de PCT aumenta significativamente después de una infección bacteriana y sepsis. Determinación cuantitativa de La PCT se puede utilizar para el diagnóstico precoz y la evaluación del pronóstico de infección bacteriana sistémica y sepsis, sino también como indicador de selección y tratamiento de antibióticos.

【Principio】

El anticuerpo de la procalcitonina antihumana de ratón se recubre en el superficie de látex. La procalcitonina 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 PCT. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de PCT se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

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

	Ratón	anti	humano	
Reactivo 2	anticuerpo procalcitonin	con		2 g / L
	látex			
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, proteína específica HP-083/4-II analizador, analizador de proteínas específico HP-AFS / 3, específico HP-AFS / 1 analizador de proteínas.

【Muestra】

Plasma o suero, anticoagulación incluyendo EDTA, heparina y citrato, evitar la hemólisis. Recolección de sangre y separación de suero lo antes posible. La muestra se almacena en 2-8 °C durante 24 horas, -20 °C para 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 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 20µL muestras de plasma o suero por capilar delante de la muestra colector, inserte la muestra colector en la cubeta.

Reactivo 1

Reactivo 2

【Componentes principales】

Contenido	Cantidad
Tampón de fosfato	0,1 mol / L

Importante: Debido al impacto de la evaporación,

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

2. Mezcla de muestras:

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

se mostrará en la ventana y se imprimirá.

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.

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

Atención: mezcla
Tiempo: 3-5 segundos

Calibración

Este producto se remonta al diagnóstico BRAHMS PCT LIA.
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

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad 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.

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 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,
completar 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 será
hecho automáticamente, los resultados

【Valor de referencia】

	Normal
< 0.5ng / mL	Indican baja posibilidad de sistémica infección bacteriana y bajo riesgo de graves sepsis y shock séptico
0,5-2,0 ng / mL	Indicar posibilidad media de sistémica infección bacteriana y riesgo medio de sepsis severa y shock séptico

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

Insertar paquete

Indicar más posibilidad de sistémica	2-10 ng / ml	infección bacteriana y alto riesgo de padecer sepsis y shock séptico
Indican alta posibilidad de sistémica	> 10 ng / ml	infección bacteriana y muy alto riesgo de sepsis severa y shock séptico

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 0.5 ng / mL indican inflamación local o local Infección, se recomienda buscar infecciones u otras causas.

de aumento de PCT. Los resultados de la prueba entre 0.5-2.0 ng / mL indican respuesta inflamatoria sistémica moderada, puede estar infectado o otras situaciones como trauma severo, operación mayor o Choque cardiogénico, se recomienda buscar posibles factores.

para infecciones, vuelva a probar el PCT en 6-24 horas. Los resultados de la prueba entre 2.0-10.0 ng / mL indica sepsis o shock séptico, es PCT de prueba recomendada todos los días, reconsidere el tratamiento de la sepsis planifique si la PCT se mantiene en niveles altos (> 4 días). Los resultados de la prueba son por encima de 10 ng / ml indican sepsis bacteriana grave o shock séptico, a menudo con insuficiencia orgánica, se recomienda probar PCT todos los días para evaluar el efecto del 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 > 18 mmol / L, bilirrubina > 500 μ mol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 0.25 ng / mL ~ 35 ng / mL.
2. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba Procactionin (Rate Método turbidimétrico de dispersión) 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. Los datos de la siguiente manera:

a)

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II					
Muestra	Significar ng / mL	Dentro de la carrera Dakota del S4CV	Entre corridas Dakota del S6CV	Dakota del S4CV	Dakota del S6CV
Control 1	0,94	0,07	7.0	0,07	7.4
Control 2	10.30	0,67	6.5	0,71	6,9

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar ng / mL	Dentro de la carrera Dakota del S4CV	Entre corridas Dakota del S6CV	Dakota del S4CV	Dakota del S6CV
Control 1	0,95	0,07	7.0	0,07	7.2
Control 2	10,70	0,71	6.6	0,68	6.4

C)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	Significar ng / mL	Dentro de la carrera Dakota del S4CV	Entre corridas Dakota del S6CV	Dakota del S4CV	Dakota del S6CV
Control 1	0,97	0,07	7.2	0,07	7.4
Control 2	10,90	0,65	6.0	0,68	6.2

4. Comparación de metodologías

En comparación con BRAHMS PCT LIA (x) analizando el mismo suero muestra, los datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión Línea	Coeficiente correlación
I	Suero	50	$Y = 0,93X + 0,18$	0,95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,27 ng / mL -33,5 ng / mL.

【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

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

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、 Harbarth S. et al .: Valor diagnóstico de la procalcitonina, interleucina-6 e interleucina 8 en pacientes críticamente enfermos ingresados con sospecha de sepsis.Am.J.Resp.Crit.Care Med. 2001,164: 396-402.
- 2、 Meisner, M., Procalcitonina-Bioquímica y Clínica Diagnóstico, ISBN 978-3-8374-1241-3, UNIMED. Bremen2010.
- 3、 Brunkhorst F Metal. Procalcitonina para diagnóstico precoz y diferenciación de sepsis por SIRS, sepsis grave y shock séptico. Med de cuidados intensivos 2000, 26 (supl.2): 148-152.

【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