

Kit Hipro™ AFPTest (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Inserto de embalaje

【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de alfa-fetoproteína (Dispersión de velocidad Método turbidimétrico) .
Nombre comercial: Kit de prueba Hipro™ AFP

【Embalaje】

1 prueba / kit, 25 pruebas / kit, 50 pruebas / kit, 100 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de alfa fetoproteína. (AFP) en suero humano para ayudar en el diagnóstico de enfermedad hepática primaria carcinoma.

【Principio】

El anticuerpo de la alfafetoproteína (AFP) se recubre sobre el látex. superficie. La AFP 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 AFP. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, se determina la concentración de AFP comparando la turbidez de las muestras con el estándar concentración.

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

【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, anticoagulación, incluidos EDTA, heparina y citrato, evitar la hemólisis. Recolección de sangre en ayunas y separación del suero. lo antes posible. La muestra se almacena a 2-8 °C durante 34 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 , ingrese la información del parámetro.

Procedimiento

HP-083/4-I、HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

HP-083/4-I、HP-083/4-II :

1 Preparación Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 20µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Reactivo 1	Reactivo 2	
【Componentes】		
	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	tampón de glicina	50 mmol / L
Reactivo 2	anti alfa-fetoproteína humana anticuerpo con látex	0,12%
Tarjeta IC	Solo aplicable para HP-083/4-I、HP-083/4-II Analizador de proteínas específico	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos. La traza del calibrador a NIBSC AFP.

【Fecha de almacenamiento y caducidad】

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

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. 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.

Kit Hipro™ AFPTest (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Inserto de embalaje

4. Mezcla de reactivos:

2 , Atención :
Mezclar Tiempo: 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 20µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras 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 se realizará automáticamente, los resultados serán se muestra en la ventana y se imprime.

Atencion :

Después del paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente. No mezcle la muestra y presione el pistón. (Como figura)

El código 2D de la copa debe estar orientado hacia el Impresora

Calibración

La traza del calibrador a NIBSC AFP.

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 apoyo técnico.

【Valor de referencia】

≤20 ng / mL

Debido a las diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad, es recomendó que los laboratorios establezcan su propia referencia intervalos.

【Interpretación】

Relación de transformación:

UI / ml × 1,21 = ng / ml

ng / mL × 0,83 = UI / mL

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】

Bilirrubina ≤ 60 mg / dL, hemoglobina ≤ 1000 mg / dL,

factor reumatoide ≤ 500IU/ml / L, CEA ≤ 200ng / mL sin efecto sobre la determinación.

1. Rango de linealidad: 5-800 ng / mL

2. Límite de blanco: ≤2,5 ng / ml.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo

Kit Hipro™ AFPTest (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto de embalaje

que puede distinguir la concentración. Calcular basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos

(Tabla en blanco + 2SD, precisión intraanálisis, n = 21).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba AFP (Nefelometría Método de inmunoensayo) 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EPI-A2 de CLSI. Los datos de la siguiente manera:

a)

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	%	Dakota de 500U	600U	Dakota de 180U	280U
Control 1	24.08	0,95	4.0	1.07	4.4
Control 2	193,70	4.88	2.5	5.72	3,0

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	ng / mL	Dakota del 300CV	400CV	Dakota del 300CV	400CV
Control 1	24.08	0,51	2.1	0,62	2.6
Control 2	193,70	3,46	1.8	3,68	1,9

4. Comparación de metodologías

En comparación con el kit de prueba AFP (LIA) mediante la prueba del mismo suero con EDFA muestra, los datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión	Coeficiente correlazione
			Línea	
1	Venoso	50	Y = 0.98X + 0.08	0,985

La concentración de la muestra es de aproximadamente 6.1 ng / mL -650 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.

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】

Saunders SS: alfa-fetoproteína durante hepatocelular regeneración, hígado, pitran, Londres, 1973,32.

【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd

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

313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050000 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 marzo de 2019