

## Prueba de RF Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de factor reumatoide (Nefelometría

Método de inmunoensayo)

Nombre comercial: Prueba de RF Hipro™

### 【Embalaje】

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de reumatoide factor (RF) en sangre humana, y reactivo específico para el analizador de proteínas, se aplica solo a la clínica asistida in vitro diagnóstico.

La RF es una inmunoglobulina inespecífica en suero, producida por sistema inmunológico del cuerpo para los anticuerpos de la inmunidad degenerativa globulina (IgG) in vivo. La deposición en todas partes del cuerpo. son los complejos inmunes formados por RF e IgG, es un importante factor que provoca la actuación de lesiones articulares locales y articulaciones; La RF también se puede encontrar en pacientes con dermatomiositis, esclerodermia, hepatitis crónica activa.

### 【Principio】

Las partículas de látex de poliestireno recubiertas de  $\gamma$ -globulina se aglutinarán con factor reumatoide en suero para formar un antígeno-anticuerpo complejo, que provoca un cambio en la intensidad de la dispersión bajo el irradiación de luz incidente de 670 nm, y la tasa de cambio de La intensidad de la luz dispersa es positiva con la concentración de factor reumatoide en la muestra. El contenido del reumatoide El factor en la muestra se puede obtener midiendo La tasa de cambio de la luz dispersa y la curva estándar de RF comparación.

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

Reactivo 1

Reactivo 2

### 【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de cloruro de amonio	0,2 mol / L
Reactivo 2	$\gamma$ - globulina, látex de poliestireno	apropiado

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】

Muestras de plasma o suero, evite la hemólisis. Debería estar separado y probado a tiempo después de la extracción de sangre. almacenar a 2 ~ 8 °C por 3 días.

### 【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 Preparación Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 5 $\mu$ L 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, complete 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:

## Prueba de RF Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

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 5µL plasma o 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 se imprime.

#### Atencion :

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.**

#### Calibración

Este producto se remonta al material de referencia interno RF ITA. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits son almacenado en la tarjeta IC de calibración o el código bidimensional en la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea la calibración primero los parámetros de la tarjeta. 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: 0 ~ 30 UI / mL.

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia.

#### 【Interpretación】

Cuando el resultado de la prueba  $\geq 30$  UI / ml, se sugirió que el reumatismo la artritis se asoció con un diagnóstico absoluto. Muchas enfermedades, tales como lupus eritematoso sistémico, endocarditis bacteriana, La hepatitis infecciosa y otros factores reumatoides también pueden ser positivo, por lo que debe combinarse con información clínica juicio integral para encontrar la causa y tomar las correspondientes medidas de tratamiento

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.

## Prueba de RF Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

en combinación con sus síntomas / signos, historial médico, otros  
pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

### 【Limitación】

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 10 mmol / L, bilirrubina > 513 μmol / L afectará el resultado de la prueba.

### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 5 ~ 160 UI / mL .

2. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de factor reumatoide 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	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	UI / mL	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV
Control 1	22,3	0,98	4.4	1.07	4.8
Control 3	74,3	3,19	4.3	2,97	4.0

B)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	UI / mL	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV
Control 1	21,8	1,35	6.2	1,40	6.4
Control 3	73,5	3.31	4.5	3,53	4.8

C)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	UI / mL	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV	Dakota del S <sub>0</sub> CV
Control 1	22,1	1,11	5.0	1,19	5.4
Control 3	74,8	3.37	4.5	3,74	5.0

3. Comparación de metodologías

En comparación con el factor reumatoide Hitachi AA5500 (x) mediante la prueba misma muestra de suero, los datos relativos a continuación:

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlación
1	Suero	50	Y = 1.06X + 0.11	0,95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 10 UI / mL -120 UI / 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 se obligue a sacar la cubeta del

dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo, si el

problema no se puede resolver, póngase en contacto con el fabricante para obtener más soporte técnico .

### 【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.Turgeon, ML: Artritis reumatoide. En: Inmunología y

Serología en Medicina de Laboratorio, 2º ED. Shanahan, J., ed.

Mosby Year Book Inc., St. Louis, MO, Cap. 28, págs. 387-398. 1996

2.Wilske, K., Yocum, D. : Artritis reumatoide. El estado y

Futuro de la terapia combinada. J. de Rheumatol. Vol 23 (supl

44): 1.1996

3.Jackson, G. : Inmunodeficiencias y trastornos autoinmunes, en:

Medicina de laboratorio clínico, Tilton, R. et. Alabama. Eds. Año Mosby

Book Inc., St. Louis, MO, Cap. 36, págs. 485-504. 1992

### 【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.

**Prueba de RF Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría)**  
**Insertar paquete**

**【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