

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

### 【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de proteína amiloide en suero (Dispersión de velocidad Método turbidimétrico)

Nombre comercial: prueba SAA

### 【Embalaje】

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de amiloide A sérico. (SAA) en sangre, suero o plasma humanos.

### 【Principio】

El anticuerpo de la proteína amiloide sérica se recubre sobre el látex. superficie. El SAA 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 SAA. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de SAA es determinado 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 o plasma (anticoagulación con heparina, anticoagulación con EDTA), evitar la hemólisis. Separado y analizado después de la extracción de sangre. en tiempo, se puede almacenar durante 3 días a 2 ~ 8 ° C y durante 1 mes a -20 ° C. Evita la congelación y descongelación repetidas.

La sangre entera, la sangre de los dedos o la sangre venosa, se puede almacenar durante 2 días a 2 ~ 8 ° C. La sangre completa se puede recolectar en EDTA túbulos anticoagulados, completamente mezclados. O sangre entera fresca recogido por capilar cuantitativo, prueba inmediatamente de acuerdo con el procedimiento de prueba.

### 【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 2.5µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

### 【Componentes】

Reactivo 1	Reactivo 2	Contenido	Cantidad
		Tampón de fosfato (pH 7,4)	0,1 mol / L
Reactivo 1		Cloruro de sodio	0,9%
		Poliethylenglicol 6000	< 0,6%
Reactivo 2		Suero antihumano de oveja	0,35 mg / L
		Anticuerpo amiloide A con 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.

2. Mezcla de muestras:

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

**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™ SAA (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

### 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 habitación temperatura, tomar 2,5 µl 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 se imprime.

#### Atencion :

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 a BNII SAA TIA. 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】

< 6,4 mg / L

**Se recomendó que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia**

#### 【Interpretación】

Los resultados de la prueba  $\geq 6,4$  mg / L indican inflamación local o local infección, se recomienda buscar las causas del aumento de SAA y tomar las 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 > 6 g / L, triglicéridos > 10 mmol / L, bilirrubina > 400 µmol / L afectará el resultado de la prueba.

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

### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 3 mg / L ~ 200 mg / L.

2. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de suero amiloide A 2 veces por día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. La datos de la siguiente manera:

a)

#### Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	Significar mg / L	Dentro de la carrera		Entre corridas	
		Dakota del %CV	%CV	Dakota del %CV	%CV
Control 1	6,9	0,46	6,7	0,49	7.1
Control 3	104,4	4.07	3.9	5.43	5.2

B)

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

Muestra	Significar mg / L	Dentro de la carrera		Entre corridas	
		Dakota del %CV	%CV	Dakota del %CV	%CV
Control 1	6,8	0,42	6.2	0,45	6.6
Control 3	105,5	3.38	3.2	5,06	4.8

C)

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

Muestra	Significar mg / L	Dentro de la carrera		Entre corridas	
		Dakota del %CV	%CV	Dakota del %CV	%CV
Control 1	6,7	0,35	5.2	0,36	5.4
Control 3	104,7	4,71	4.5	4,92	4,7

3. Comparación de metodologías

En comparación con BNII SAA (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 correlación
1	Suero	50	Y = 0,96X-0,90	0,98

La concentración de la muestra es de aproximadamente 3 mg / L -189 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】

- Huang Shangshu, Liang Weixin, Wu Yuanbing, et al. Cambios e importancia del amiloide A sérico, procalcitonina y Proteína C reactiva en el curso de la pancreatitis aguda [J]. diario de la Universidad Normal de Hunan (Ciencias Médicas), 2013 (2)): 42-44,48.
- Lu Zhaohui, Dai Luming. El progreso de la investigación del suero amiloide A en enfermedades respiratorias [J]. Revista Internacional de Respiración, 2009, 29 (1): 47-50.

### 【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

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

Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019