

## Prueba Hipro™ $\alpha$ 1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de alfa-1-microglobulina (Dispersión de velocidad Método turbidimétrico)

Nombre comercial: prueba  $\alpha$ 1-MG

### 【Embalaje】

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de alfa-1-microglobulina ( $\alpha$ 1-MG) en orina humana, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de lesión tubular renal.

### 【Principio】

El anticuerpo de alfa-1-microglobulina se recubre sobre el látex superficie. La  $\alpha$ 1-MG 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  $\alpha$ 1-MG. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de  $\alpha$ 1-MG es determinado comparando la turbidez de las muestras con el estándar concentración.

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

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】

Orina fresca, muestras de orina aleatorias, la muestra se almacena en 2-8 °C durante 7 días. Cada muestra de orina debe centrifugarse antes de la prueba. (15.000 xg durante 10 minutos).

### 【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 5 $\mu$ L 5 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 fosfato	50 mmol / L
(R1)	Polietilenglicol 6000	5,8%
	Anti alfa humano 1-	
Reactivo 2	látex de anticuerpos de microglobulina	5 g / L
(R2)	partículas	
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

**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:

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

**【Fecha de almacenamiento y caducidad】**

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016

**Página 2****Prueba Hipro™  $\alpha$ 1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)  
Insertar paquete****3. Inyección de reactivo (R2):**

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

**Atención :**

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.**

**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

**Calibración**Este producto se remonta al diagnóstico de AIT  $\alpha$  1-MG. 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】**

&lt; 12 mg / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia

**【Interpretación】**

Los resultados de la prueba  $\geq$  12 mg / L indican que puede haber un túbulo renal lesión, se recomienda realizar un examen más detenido para encontrar averiguar la causa del aumento y tomar el tratamiento correspondiente

**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 5 $\mu$ L 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

medidas.

impreso.

El resultado solo para referencia clínica, integral

la consideración debe combinarse con el manejo clínico

de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otros

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016

## Página 3

### Prueba Hipro™ α1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

**pistón.**

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 > 10 g / L, triglicéridos > 6.5 mmol / L, bilirrubina > 310 μmol / L afectará el resultado de la prueba.

#### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 5 mg / L ~ 90 mg / L.
2. Límite de detección: ≤ 3 mg / L.

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 intraserie, n = 21).

#### 3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba 2 de alfa-1-microglobulina 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 mg / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur
Control 1	7.35	0,48	6.6	0,50	6,8
Control 2	21.24	1,11	5.2	1,14	5.4
Control 3	61.97	2,72	4.4	2,72	4.4

B)

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

Muestra	Significar mg / L	Dentro de la carrera Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur	Entre corridas Dakota del Sur
Control 1	7.38	0,48	6.5	0,50	6,8
Control 2	21.30	1.04	4.9	1,10	5.2
Control 3	62,35	2,65	4.3	2,78	4.5

#### 4. Comparación de metodologías

En comparación con α1-MG 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	orina	50	Y = 1.01X + 0.17	0,96

#### 【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

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5 mg / L -70 mg / L.

Consulte las instrucciones de uso.

**Atención :**

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente  
y el código bidimensional en la cara de la cubeta para

advertencia

pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el**

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016

---

## Página 4

### Prueba Hipro™ $\alpha$ 1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

#### 【Referencias】

1. Qin Ruixiang. Importancia de la detección de  $\alpha$ 1-MG,  $\beta$ 2-mg en orina -MG y Alb en LES e insuficiencia renal temprana en pacientes [J]. Journal of Radioimmunology, 2005, 18 (3): 214-215.
2. Ji Fengke, Xiong Peihua, Zhang Ling, et al. La clínica importancia de la determinación de  $\alpha$ 1-MG y  $\beta$ 2-MG en orina en pacientes con lupus eritematoso sistémico y nefritis lúpica [J], Chinese Journal of Misdiagnosis, 2009, 9 (6): 1319-1320.
3. Wei Yanhong, Yang Guangmin. Avances de la investigación en el características biológicas y aplicación clínica de  $\alpha$ 1-microglobulina [J] Revista Internacional de Medicina de Laboratorio, 2012, 33 (17): 2111-2113.

#### 【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd  
Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.  
313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050035 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

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2016