

## Prueba Hipo™ β 2-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de beta-2-microglobulina (Dispersión de velocidad Método turbidimétrico)  
Nombre comercial: Prueba β<sub>2</sub>-MG

### 【Embalaje】

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de Beta-2-microglobulina (β<sub>2</sub>-MG) en suero humano.

### 【Principio】

El anticuerpo de Beta-2-microglobulina se recubre sobre el látex superficie. La β<sub>2</sub>-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 β<sub>2</sub>-MG. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de β<sub>2</sub>-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】

Suero, evita la hemólisis. Recolección y separación de sangre en ayunas de suero lo antes posible. La muestra se almacena en 2-8 °C durante 3 días, -20 °C por 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 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 5μL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Reactivo 1                      Reactivo 2

### 【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Tampón de fosfato	0,1 mol / L
	Polietilenglicol 6000	2,5%
	Cloruro de sodio	0,9%
Reactivo 2 (R2)	Oveja anti humano anticuerpo beta-2-microglobulina con látex	0,2 g / L
	Tampón de fosfato	0,1 mol / L
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.

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

Periodo de validez: 1 año.

SN: 21020828

Versión 1-1

ISO 13485: 2012

## Página 2

### Prueba Hipro™ $\beta$ 2-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

4. Mezcla de reactivos:

2, Atención :

Tiempo de mezcla : **3-5 segundos**

#### Calibración

Este producto se remonta a ERM-DA471 / IFCC. 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】

1.09 mg / L ~ 2.53 mg / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia

#### 【Interpretación】

Los resultados  $\geq 2,53$  mg / L, indican lesión renal, El resultado solo para referencia clínica, se debe considerar una consideración integral combinado con el manejo clínico de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otras 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 > 10 mmol / L, bilirrubina > 340  $\mu$ mol / L afectará el resultado de la prueba.

#### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 0,2 mg / L ~ 20 mg / L.
2. Límite de detección:  $\leq 0,1$  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 intraanálisis, n = 20).

3. Precisión

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 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 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.**

## Página 3

## Prueba Hipo™ β 2-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

### Insertar paquete

Pruebe el material de control con el kit de prueba de Beta-2-microglobulina 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	
	mg / L	Dakota de $\beta_2$ -MG	CV	Dakota de $\beta_2$ -MG	CV
Control 1	0,92	0,07	7,2	0,07	7,6
Control 2	2,44	0,13	5,5	0,14	5,7
Control 3	10,84	0,53	4,9	0,55	5,1

B)

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

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	mg / L	Dakota del $\beta_2$ -MG	CV	Dakota del $\beta_2$ -MG	CV
Control 1	0,92	0,06	6,8	0,07	7,6
Control 2	2,44	0,13	5,3	0,14	5,7
Control 3	10,79	0,52	4,8	0,54	5,0

#### 4. Comparación de metodologías

En comparación con Hitachi 7060 β<sub>2</sub>-MG TIA (x) mediante la misma prueba muestra de suero, los datos relativos de la siguiente manera:

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

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlacione
1	Sesum	50	Y = 0.98X + 0.90	0,96

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,2 mg / L ~ 18 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】

Simbolo      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】

- Gao Yulei, Chai Yanfen. El valor de la cistatina C sérica, β<sub>2</sub>-microglobulina y microalbúmina urinaria en el diagnóstico de lesión renal precoz en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica [J]. diario de la Universidad Médica de Tianjin, 2013, 19 (4): 309-312.
- Ji Fengke, Xiong Peihua, Zhang Ling, et al. La clínica importancia de la determinación de α1-MG y β2-MG en orina en pacientes con lupus eritematoso sistémico y nefritis lúpica [J], Chinese Journal of Misdiagnosis, 2009, 9 (6): 1319-1320.

#### 【Fabricante】

Shijiazhuang Hipo Biotechnology Co., Ltd

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

313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050035 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 septiembre de 2015

Fecha de revisión: 6 de mayo de 2016

Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017