

Prueba Hipro™ Anti-CCP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: péptido anticíclico que contiene citrulina

Kit de prueba de anticuerpos (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Nombre comercial: Prueba anti-PCC

【Embalaje】

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de anticíclico.

péptido que contiene anticuerpo de citrulina (Anti-CCP) en humanos suero.

El anticuerpo anti-péptido cíclico es un fragmento polipeptídico de anular proteína de polifilamento. Es una especie de autoanticuerpo a base de IgG, y se puede utilizar en el diagnóstico auxiliar de artritis reumatoide (REAL ACADEMIA DE BELLAS ARTES).

【Principio】

El antígeno peptídico cíclico de citrulina se recubre sobre la superficie del látex.

El péptido anticíclico que contiene anticuerpo de citrulina en el muestra y el anticuerpo se convierte en inmunocomplejos por látex reacción de aglutinación. Los complejos inmunes producirán la

Fenómeno de dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y muestras de niveles de Anti-CCP. Utilizando analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de Anti-CCP se determina comparando el turbidez de las muestras a la concentración estándar.

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

Reactivo 1 Reactivo 2

【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
	Tampón de fosfato (pH 6,5)	0,1 mol / L
Reactivo 1	Azida de sodio	0,1%
	Polietilenglicol 6000	3,5%
	Tampón de fosfato (pH 8.0)	0,1 mol / L
Reactivo 2	Antígeno peptídico cíclico de citrulina	4,3 ml / L

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】

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 10µL muestras de 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. Mezcla de muestras:

con látex
Tarjeta IC / 1

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

Página 2

Prueba Hipro™ Anti-CCP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

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

Atención : en el paso 2, inserte la cubeta en la prueba canal directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta a la pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

2 , Atención :
Tiempo de mezcla: **3-5 segundos**

Calibración

Este producto se remonta al dispositivo de predicado Euro Diagnostica AB EDIA. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional en la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la taza para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

5. Prueba:

Insertar en la prueba correspondiente canal, los resultados serán se muestra en la ventana y impreso automáticamente

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.

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 10µL muestras de suero por capilar en frente al recolector de muestras, Inserte el recolector de muestras en la cubeta.

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】

< 45U / mL

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia.

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 45 U / ml indican que los pacientes tienen artritis, se recomienda realizar exámenes adicionales.

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

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

impreso.

Página 3

Prueba Hipro™ Anti-CCP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Insertar paquete

muestrear o confirmar los resultados con otros métodos.

【Limitación】

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 5 mmol / L, bilirrubina > 97 μmol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 5U / mL ~ 400U / mL.

2. Precisión

Pruebe el material de control con péptido anticíclico que contenga

Kit de prueba de anticuerpos de citrulina 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	
	U / mL	Dakota de	SA	CV	Dakota de
Control 1	22,67	1,38	6.1	1,41	6.2
Control 3	72,63	2,91	4.0	2,98	4.1

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	U / mL	Dakota del	SA	CV	Dakota del
Control 1	22,68	1,41	6.2	1,43	6.3
Control 3	72,71	3,05	4.2	3,20	4.4

C)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	U / mL	Dakota del	SA	CV	Dakota del
Control 1	22.58	1,35	6.0	1,42	6.3
Control 3	71,49	4,00	5,6	4,29	6.0

3. Comparación de metodologías

En comparación con Anti-CCP LIA (x) analizando la misma 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 correlación
1	Suero	50	$Y = 1.04X + 0.10$	0,97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5U / mL ~ 90U / 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 mezcle diferentes lotes de reactivos.

No utilice los kits más allá de la vida útil.

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】

1、 Schellekens GA, Visser H, De Jong BA, et al. El diagnóstico propiedades de los anticuerpos de la artritis reumatoide que reconocen un péptido citrulinado. *Arthritis Rheum*, 2000, 43: 155-163.

2、 Liao KP, Batra KL, Chibnik L, et al. Criterios revisados anti-PCC para la clasificación de la artritis reumatoide. *Ann Rheum Dis*, 2008, 30.

3、 Yamane T, Hashiramoto A, Tanaka Y, et al. Fácil y preciso Diagnóstico de artritis reumatoide con anticíclico

Anticuerpo del péptido 2 citrulinado, recuento de articulaciones inflamadas y

Proteína C reactiva / factor reumatoide. *J Rheumatol*, 2008, 35 (3):

414-420.

【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.

**Prueba Hipro™ Anti-CCP (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)
Insertar paquete**

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

Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019