

Prueba Hipro™ ASO (método de inmunoensayo de nefelometría)

Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba de antiestreptolisina O (Nefelometría

Método de inmunoensayo)

Nombre comercial: Muestreo e inyectores de muestras con ASO

Reactivo ("Unidades ASO" para abreviar)

【Embalaje】

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de

Anti-estreptolisina "O" (ASO) en sangre humana y reactivo específico

para el analizador de proteínas específico, se aplica solo a la clínica en

Diagnóstico asistido por vitro.

La estreptolisina "O" es uno de los metabolitos hemolíticos del grupo A

estreptococo, una actividad hemolítica de la proteína, altamente

inmunogénico. Estreptococo hemolítico del grupo A en humanos

el cuerpo existe como flora normal. El ASO tiene ciertos valores básicos en

el cuerpo humano normal. ASO aumentó después de Hemolítico

Streptococcus infectado. Por lo tanto, ASO se ha convertido en un importante

indicador para determinar la infección estreptocócica. Pacientes con

La hipercolesterolemia o macroglobulinemia también pueden aparecer como

ASO elevado.

【Principio】

Las unidades ASO conjugadas Anti-Streptolysin "O" (ASO) en el

superficie de látex. ASO en la muestra y el anticuerpo se vuelven

inmunocomplejos por reacción de condensación del látex. El inmune

Los complejos producirán el fenómeno de la dispersión de la luz, es

proporcional a la intensidad de la luz dispersa y muestras de ASO

niveles. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de

luz dispersa, la concentración de ASO está determinada por

comparar la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

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

Reactivo 1

Reactivo 2

Surfactante apropiado

Azida de sodio 0,1%

látex sensibilizado con anticuerpos apropiado

Reactivo 2 Tampón de fosfato 0,1 mol / L

Azida de sodio 0,1%

Tensioactivo, estabilizador apropiado

Tarjeta IC / 1

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 suero, evitar hemólisis. Debe separarse y probarse

a tiempo después de la extracción de sangre. almacenar durante 48 horas a menos de 2-8 °C.

【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 Específico analizador de proteínas:

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.

Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete

【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de fosfato	0,1 mol / L
	Polietilenglicol	2%

la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

Página 2

Prueba Hipro™ ASO (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

2. Mezcla de muestras:

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

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.**

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 a NIBSC Q4578. La calibración Los valores para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la calibración. Tarjeta IC o el código bidimensional en la cubeta. Antes de la prueba el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en taza para obtener la curva de calibración correspondiente durante pruebas.

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 2.5µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector 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】

El rango de referencia normal es <200 UI / ml.

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia.

【Interpretación】

Los resultados ≥ 200 UI / ml sugirieron que el grupo a estreptocócico se encontró infección. se sugiere averiguar la causa específica.

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

【Limitación】

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.

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 5 mmol / L, bilirubina > 510 μ mol / L afectará el resultado de la prueba.

Atención :

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

Página 3

Prueba Hipro™ ASO (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 30-600 UI / mL .
2. Precisión
Pruebe el material de control con el kit de prueba de antiestreptolisina O 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	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	UI / mL	Dakota de 1%CV	2%CV	Dakota de 1%CV	2%CV
Control 1	106,1	4.88	4.6	3.50	3.3
Control 3	389,5	12.46	3.2	15.58	4.0

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	UI / mL	Dakota del 3%CV	5%CV	Dakota del 3%CV	5%CV
Control 1	105,6	3,80	3,6	4,54	4,3
Control 3	385,4	18,50	4,8	20,04	5,2

C)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	UI / mL	Dakota del 3%CV	5%CV	Dakota del 3%CV	5%CV
Control 1	104,2	6,25	6,0	5,11	4,9
Control 3	375,2	21,01	5,6	17,26	4,6

3. Comparación de metodologías

En comparación con Hitachi AA5100 ASO 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 correlación
1	Suero	50	$Y = 0,93X + 0,18$	0,95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 50 UI / mL -500 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 obligue a sacar la cubeta.

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】

Galiving, P. et al; Ensayos de laboratorio clínico 4: 73-95 (1983)

【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

Fecha de revisión: febrero. 1,2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019

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

Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016