

Prueba Hippro™ cTnI (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de troponina I cardíaca (Dispersión de frecuencia método turbidimétrico)

Nombre comercial: prueba cTnI

'Embalaje'

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de troponina cardíaca. I (cTnI) en suero humano.

cTnI está presente en los cardiomiocitos y es el principal regulador proteína de acoplamiento de excitación-contracción del miocardio. Cuando lesión miocárdica, la cTnI se produce temprano en la sangre y tiene un largo duración. Tiene un alto grado de detección y especificidad tisular. sensibilidad y se utiliza como diagnóstico. El marcador de suero preferido para la lesión del miocardio y tiene un valor importante en la evaluación del pronóstico de la enfermedad.

'Príncipe'

El anticuerpo de la troponina I cardíaca se recubre sobre la superficie del látex.

La cTnI en la muestra y el anticuerpo se vuelven inmunes

complejos por reacción de aglutinación del látex. El inmune

Los 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 cTnI. Usando un analizador de proteínas específico para medir la

intensidad de la luz dispersa, la concentración de cTnI es

determinado comparando la turbidez de las muestras con el estándar

concentración.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

Reactivo 1

Reactivo 2

【Componentes principales】

	contenido	Cantidad
	Tampón de fosfato	0,1 mol / L
Reactivo 1	Polietilenglicol 6000	0,5%
	azida de sodio	0,1%
	Tampón de fosfato	0,1 mol / L

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'

Suero, evita la hemólisis. extracción 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 20µL

muestras de plasma o suero por

capilar delante de la muestra

coleccionista, insertar la muestra

colector 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:

Reactivo2 Anticuerpo contra la troponina I cardíaca
con látex 20 ml / L

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

Página 2

Prueba Hippro™ cTnI (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

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

se muestra en la ventana y se imprime.

Atencion :

Después del paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente. No mezcle la muestra y presione el pistón. (Como figuras)

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 diagnóstico BRAHMS cTnI LIA.
Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o el código bidimensional en el taza decorativa. 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.

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 20µL muestras de plasma o suero por capilar delante de la muestra coleccionista, insertar la muestra colector 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】

Rango de referencia normal: < 1,68 ng / ml.

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia rango recomendado referir soy roche referencia valor.

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 1.68 ng / mL indican lesión miocárdica, es Se recomienda buscar la causa específica.

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

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

Página 3

Prueba Hipro™ cTnI (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Insertar paquete

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 > 200 μmol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 0.05ng / mL ~ 30ng / mL.

2. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de troponina cardíaca 1 2 veces por día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. La fecha de la siguiente manera:

La)

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	ng / ml	Dakota de	SA	Dakota de	SA
Control 1	1,21	0,08	6.6	0,09	7.4
Control 3	12.32	0,66	5.4	0,78	6.3

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	ng / ml	Dakota del	SA	Dakota del	SA
Control 1	1,19	0,06	5,0	0,07	5,9
Control 3	12,78	0,64	5,0	0,77	6,0

C)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	ng / ml	Dakota del	SA	Dakota del	SA
Control 1	1,17	0,07	6.0	0,06	4.9
Control 3	12,68	0,71	5,6	0,58	4.6

3. Comparación de metodologías

En comparación con cTnI LIA (x) analizando la misma muestra de suero, el datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

sitio	Muestra	No de	regresión	Coefficiente
En el.	Tipo	Ensayos	Línea	correlación
I	Ser un	50	Y = 0,94X + 0,10	0,95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0.05 ng / mL -28.00 ng / 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.

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】

- Dong, X., Sumandea, CA, Chen, Y.-C. et al. fosforilación de la troponina I cardíaca en el corazón hipertenso falla [J]. The Journal of Biological Chemistry, 2012, 287 (2): 848-857.
- Wilson SR, Sabatine MS, Braunwald E, et al. Detección de lesión del miocardio en pacientes con angina inestable utilizando un novedoso ensayo de nanopartículas de troponina cardíaca I: observaciones del Ensayo PROTECT-TIMI 30 [J]. Am Heart J, 2009, 158 (3): 386-391.
- Thuraia Nageh Roy A. Sherwood, Beverly M. H aris. Cardiotroponina T e I y creatina quinasa-MB como marcadores de lesión miocárdica y predictores de resultados y seguimiento intervención coronaria percutánea [J]. Revista internacional de Cardiología, 2003, 107 (03): 499-511.

【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd

Página 4**Prueba Hipro™ cTnI (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)
Insertar paquete**

Numero 3 Bloque de construcción C, Fangyi Tech. parque, En el.

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: 1 de febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019