

## Prueba Hipro™ CK-MB (método de inmunosupresión) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de creatina quinasa isoenzima MB

(Método de inmunosupresión)

Nombre comercial: Prueba CK-MB

### 'Embalaje'

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar la actividad de la creatina quinasa.

Isoenzima MB (CK-MB) en suero humano, se utiliza principalmente para

el diagnóstico auxiliar de infarto de miocardio, miopatía y otras enfermedades.

### 'Príncipe'

La subunidad CK-M en la muestra se une a la oveja CK-M anticuerpo anti-inhibidor humano en el reactivo, y su actividad es inhibido por el anticuerpo. Hubo una reacción en cascada entre la enzima y el sustrato en el reactivo de la CK-B desinhibida subunidad de catalizador. Es proporcional al cambio de absorbancia. y muestras de niveles de CK-MB. Usando un analizador de proteínas específico para medir el cambio de la absorbancia, la actividad de CK-MB se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

Reactivo 1	Reactivo 2		
		contenido	Cantidad
		tampón de imidazol	100 mmol / L
		Creatina quinasa tipo M	
		oveja anti humano	300 mg / L
		anticuerpo de inmunosupresión	
Reactivo 1		glucosa	20 mmol / L
		Acetato de magnesio	10 mmol / L
		Etilendiamina	2 mmol / L
		ácido tetraacético	
		Difosfato de adenosina	2 mmol / L

### 【Componentes principales】

Glucosa-6-fosfato	≥1.5KU / L
deshidrogenasa	
Hexoquinasa	≥2.5KU / L
Fosfato de creatina	30 mmol / L
Coenzima oxidativa II	2 mmol / 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-AFS / 3, proteína específica HP-AFS / 1 analizador.

### 'Muestra'

Suero, evita la hemólisis. extracción y separación de sangre en ayunas de suero lo antes posible. La tienda de muestra en 2-8 °C por 48 horas.

### 【Procedimiento】

#### preparación

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte la instrucción. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.

#### Procedimiento

#### 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 15µL 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. Prueba:

Inserte el reactivo R2 en R1

Reactivo 2 Monofosfato de adenosina  
N-acetilcisteína

5 mmol / L  
20 mmol / L

cubeta , inserte la cubeta R1 en  
el canal de prueba, la prueba se realizará

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

## Página 2

### Prueba Hipro™ CK-MB (método de inmunosupresión) Insertar paquete

automáticamente, los resultados se mostrarán en la ventana y  
impreso.

**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 figuras). **No mezcle la muestra y presione el  
pistón.**

#### Calibración

Este producto se remonta a ERM-AD 455 / IFCC. La  
Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en el  
código bidimensional en la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de  
kits, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional  
en la taza para obtener la curva de calibración correspondiente durante  
pruebas.

#### 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】

< 25U / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia  
rangos.

#### 【Interpretación】

Los resultados de la prueba 25U / L, indican la posibilidad de miocardio  
infarto, 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  
muestrear o confirmar los resultados con otros métodos.

#### "Limitación"

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 5 mmol / L, bilirrubina > 340 μmol / L  
afectará el resultado de la prueba.

#### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 5U / L ~ 200U / L.
2. Precisión

Pruebe el material de control mediante la prueba MB de isoenzima de creatina quinasa  
Kit (Método de inmunosupresión) 2 veces al día durante 20 días  
(n = 80) según EP5-A2 de CLSI. Los datos de la siguiente manera:  
La)

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

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	U / L	Dakota del SÚCV	Dakota del SÚCV	Dakota del SÚCV	Dakota del SÚCV
Control 1	10,68	0,70	6,6	0,72	6,7
Control 3	107,26	4,40	4,1	5,15	4,8

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	significar	Dentro de la carrera		entre corridas	
	U / L	Dakota del SÚCV	Dakota del SÚCV	Dakota del SÚCV	Dakota del SÚCV
Control 1	10,54	0,63	6,0	0,66	6,3
Control 3	106,32	5,95	5,6	6,38	6,0

#### 3. Comparación de metodologías

En comparación con AU5800 CK-MB (x) analizando la misma muestra de suero,  
los 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
1	Ser un	50	Y = 1.03X + 0.23	0,97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5U / L ~ 130U / 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 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

**Página 3****Prueba Hipro™ CK-MB (método de inmunosupresión)  
Insertar paquete**

Soporte técnico adicional .

Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019

**'SÍMBOLOS UTILIZADOS'**

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019

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、 Joris RD, Annick MDM, Mare LDB. Comparación y análisis de la concentración de calidad y la concentración de activación de CK-MB en el AMI [J]. Am Coll Cardiol, 2000,35: 1342 ~ 1350.

2、 Thuraia Nageh Roy A. Sherwood, Beverly M. H arris. 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

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&amp;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