

Prueba Hipro™ Cys-C (método de inmunoensayo de nefelometría)

Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de cistatina C (Inmunoensayo de nefelometría)

Método

Nombre comercial: Prueba Cys-C

'Embalaje'

1 prueba / kit, 25 pruebas / kit, 50 pruebas / kit, 100 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de cistatina C (CysC) en suero o plasma humano.

'Principio'

El anticuerpo de la cistatina C se recubre sobre la superficie del látex. La CysC 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 CysC. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de CysC es determinado comparando la turbidez de las muestras con el estándar concentración.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

los kits a 2-8 °C después de su uso.

【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específico HP-083/4-I, proteína específica HP-083/4-II analizador, analizador de proteínas específico HP-AFS / 3, específico HP-AFS / 1 analizador de proteínas.

'Muestra'

Plasma (anticoagulación con heparina, anticoagulante EDTA) o suero muestras ; Recogida de sangre en ayunas y separación del suero tan pronto como sea posible; evitar la hemólisis; almacenar a 2 ~ 4 °C durante 3 días.

【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, tomar muestras por capilar delante del muestra colector, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Reactivo 1 Reactivo 2

【Componentes】

	Componentes	contenido
Reactivo1 (R1)	Tampón de glicina (pH 7,4)	0,1 mol / L
	Polietilenglicol 6000	< 0,5%
	azida de sodio	0,1%
Reactivo2 (R2)	Tampón de fosfato (pH 8,0)	0,1 mol / L
	Anticuerpo anti-cistatina C con látex	3,8 ml / L
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Fecha de almacenamiento y caducidad】

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

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaurar

SN: 21020828

Versión 1-0

ISO 13485: 2016

Página 2

Prueba Hipro™ Cys-C (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

4. Mezcla de reactivos:

2, Atención :

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

Calibración

Este producto se remonta a ERM-DA471 / IFCC.

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en el tarjeta IC de calibración o el código bidimensional de 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】

Rango de referencia normal: < 1,16 mg / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia crujidos

【Interpretación】

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"

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 23 mmol / L, bilirrubos > 684 μmol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 0,2 mg / L ~ 9 mg / L
2. Límite de detección: ≤ 0,12 mg / L

El límite de detección significa el nivel de análisis más bajo detectable que puede distinguir la concentración. Calcular basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos

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, tomar muestras 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. 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 cara de la cubeta para

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

SN: 21020828

Versión 1-0

ISO 13485: 2016

Página 3

Prueba Hipro™ Cys-C (método de inmunoensayo de nefelometría)

Insertar paquete

Pruebe el material de control con el kit de prueba de cistatina C 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. la fecha como debajo:

La)

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera		entre corridas	
		Dakota del S _{CV}	Dakota del S _{CV}	Dakota del S _{CV}	Dakota del S _{CV}
Control 2	0,71	0,04	5.9	0,04	5.8
Control 3	3,19	0,12	3.9	0,13	4.1

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera		entre corridas	
		Dakota del S _{CV}	Dakota del S _{CV}	Dakota del S _{CV}	Dakota del S _{CV}
Control 2	0,71	0,05	6.5	0,04	6.2
Control 3	3,19	0,11	3,5	0,13	4.1

4. Comparación de metodologías

En comparación con Hitachi 7060 Cys-C TIA (x) analizando el mismo suero muestra, los datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

sitio	Muestra	No de	regresión	coeficiente
En el.	Tipo	Ensayos	Línea	correlación
1	sesum	50	Y = 1.03X + 00.06	0,98

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0 mg / L-7 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'

Símbolo	Uso
	Usar por

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】

Michael G, Shlipak MD, Mark J, et al. Cistatina C y mortalidad en personas mayores con insuficiencia cardíaca. Journal of the American Facultad de Cardiología, 2005, 45 : 268-271 .

【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro 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 marzo de 2019

Código de lote

Fabricante

SN: 21020828

Versión 1-0

ISO 13485: 2016