

Kit de Prueba CRP (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

【Nombre del producto】

Nombre general : Kit de prueba proteína C-reactiva (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Nombre comercial: Prueba de PCR

【Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

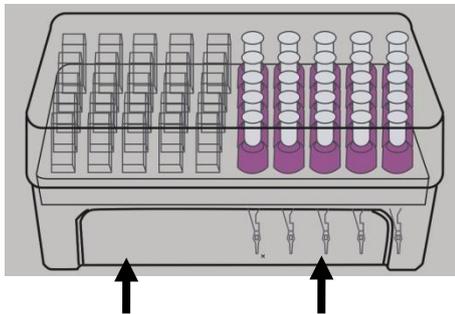
【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de proteína C reactiva (PCR) en suero humano.

【Principio】

El anticuerpo del kit de prueba de proteína C reactiva está recubierto en la superficie del látex. La PCR en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes por reacción de aglutinación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de PCR. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de PCR se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

El kit contiene todos los reactivos reactivos. (figura 1).



Reactivo1

Reactivo2

【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (Vaso de reacción)	Tampón de fosfato	0.1mol/L
	Polietilenglicol	5%
Reactivo 2	Partículas de látex de anticuerpos anti-C reactivos	150mg/L
	Tampón de fosfato	0.1mol/L
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Almacenamiento y fecha de caducidad】



Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

【Instrumento aplicable】

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

【Espécimen】

Suero, evitar la hemólisis. Extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. La muestra se almacena a 2-8 °C durante 48 horas, -20 °C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclado.

【Procedimiento】

Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador

30 minutos antes de la prueba.



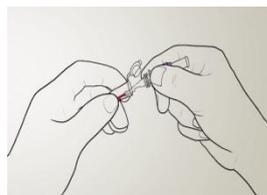
Atención:

HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

Procedimiento

HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

1、 Preparación de la muestra:



El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.



Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de

Kit de Prueba CRP (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**



2. Mezcla de muestras:

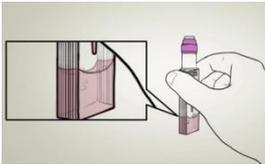
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):



Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

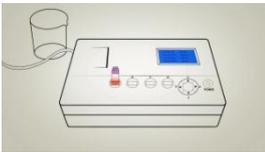
4. Mezcla de reactivos:



2, **Atención:**

Mezcla:**3-5 segundos**

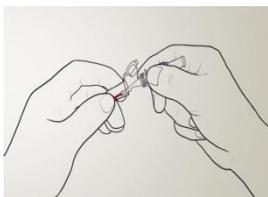
5. Prueba:



Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

HP-AFS/1, HP-AFS/3 Analizador de proteínas específico:

1. Preparación de la muestra:

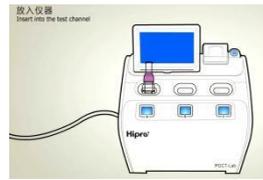


El kit de prueba es equilibrado a temperatura ambiente, tomar muestras por capilar delante del colector de muestras, insertar el colector de muestras en la cubeta.



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:

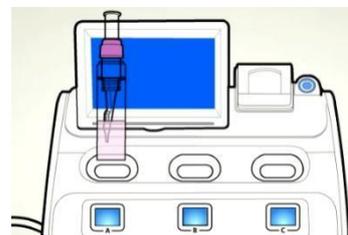


Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados se mostrarán en la ventana y impreso.

Atención:



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



Calibración

Este producto se remonta a EMR DA 471. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación 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, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

【Valor de referencia】

Diagnóstico de infección e inflamación para adultos, el valor de referencia: PCR<10mg/L

Sin inflamación, el riesgo de enfermedad cardiovascular: PCR<1,0 mg/L.

Para los recién nacidos y los niños, el valor de referencia:

Kit de Prueba CRP (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Recién nacido (0-3 semanas): 0,1-4,1 mg/L

Niños (2 meses-15 años): 0,1-2,8 mg/L Es importante analizar la concentración de PCR en la fase aguda de la enfermedad, recomendando que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

【Interpretación】

Los resultados de las pruebas de este reactivo son solo para referencia clínica. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse en combinación con sus síntomas/signos, antecedentes médicos, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

【Limitación】

1. Cuando la bilirrubina $\geq 684 \mu\text{mol} / \text{L}$, triglicéridos $\geq 15 \text{ mmol} / \text{L}$, interfiere con esta determinación.
2. Este producto se basa en el sistema de aglutinación de látex, solo adecuado para el analizador específico.
3. La muestra para el paciente con mieloma puede precipitar en R1 para afectar el resultado.
4. La muestra durante períodos prolongados puede dar lugar a diferencias en los resultados de las pruebas.

【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: $0.5 \text{ mg} / \text{L} \sim 200 \text{ mg} / \text{L}$, $r \geq 0.99$
2. Límite de detección: $\leq 0,3 \text{ mg/L}$
El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, $1 + 2\text{SD}$, precisión dentro de la ejecución, $n = 20$).
3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba proteína C reactivo de alta sensibilidad 2 veces al día durante 20 días ($n = 80$) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI.

Los datos son los siguientes:

a)

HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas					
Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 2	22.0	0.86	4.1	0.99	4.5
Control 3	147.6	4.57	3.1	4.60	3.1

b)

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

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución %C.V.	S.D.	%C.V.	S.D.
Control 2	22.0	0.91	4.1	1.18	5.4
Control 3	147.6	5.29	3.6	4.93	3.4

4. Comparación metodológica

En comparación con Hitachi 7060 CRP mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3				
N.º de sitio	Muestra Tipo	Nº de Ensayos	Regresión	Coeficiente de correlación
			Línea	
1	Suero	50	$Y = 1.02X + 0.64$	0.98

La concentración de la muestra es de aproximadamente $0,6 \text{ mg} / \text{L}$ - $157 \text{ mg} / \text{L}$

【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 su vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.



Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura

Kit de Prueba CRP (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

【Referencias】

Shang Hong, Wang Liu tres, Shen Ziyu y así sucesivamente.
Práctica Nacional de Laboratorio Clínico (Cuarta Edición) [M]
Pekín:
Editorial Médica del Pueblo, 2015:412-413.

【Fabricante】

 Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., ltd No.3 Edificio,
Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.
313Zhujiangdadao Street, Shijiazhuang, 050000 China.

 Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya,
Países Bajos

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: 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 enero de 2021