

Prueba SAA (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad) Prospecto

【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de proteína amiloide sérica
(dispersión de velocidad)

Método turbidimétrico)

Nombre comercial:

Prueba SAA

【Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

【Uso previsto】

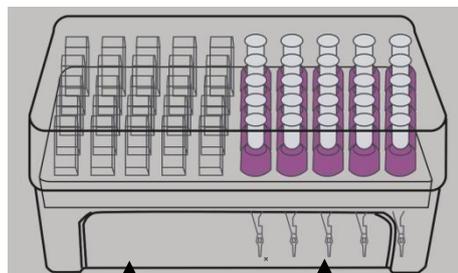
Este producto se utiliza para determinar el contenido de amiloide A sérico

(SAA) en sangre entera, suero o plasma humanos.

【Principio】

El anticuerpo de la proteína amiloide sérica está recubierto en la superficie del látex. El SAA 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 SAA. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de SAA se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

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



Reactivo 1

Reactivo 2

【Componentes】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de fosfato (pH7.4)	0.1mol/L
	Cloruro de sodio	0.9%
	Polietilenglicol 6000	<0.6%
Reactivo 2	Anticuerpo amiloide A sérico humano de oveja con látex	0,35 mg/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 o plasma (anticoagulación con heparina, anticoagulación con EDTA), evite la hemólisis. Separado y probado después de la recolección de sangre a tiempo, se puede almacenar durante 3 días a 2 ~ 8 °C y durante 1 mes a -20 °C. Evita la congelación y descongelación repetidas.

La sangre entera, la sangre de los dedos o la sangre venosa, se puede almacenar durante 2 días a 2 ~ 8 °C. La sangre entera se puede recolectar en túbulos anticoagulados con EDTA, completamente mezclados. O sangre entera fresca recolectada por capilar cuantitativo, pruebe inmediatamente de acuerdo con el procedimiento de prueba.

【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

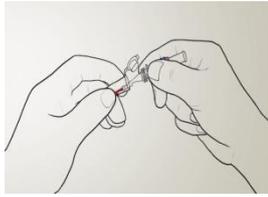
específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

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

1、 Preparación de la muestra:

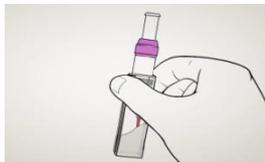
Prueba SAA (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad) Prospecto

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

2. Mezcla de muestras:



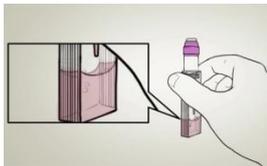
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):



Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

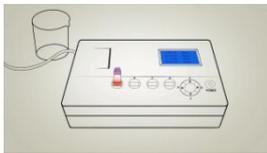


2, Atención:

Mezcla
Hora: 3-5

segundos

5. Prueba:

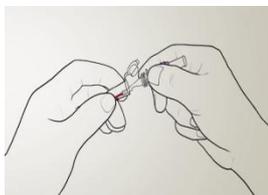


Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

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

1. Preparación de la muestra:

El prueba botiquín es Equilibrado Ir a la habitación temperatura,



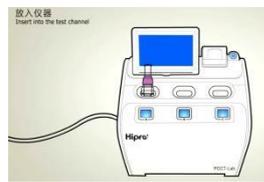
tomar muestras por capilar delante del colector de muestras, insertar el

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:



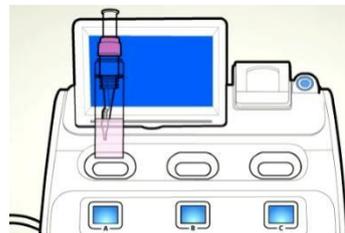
Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados serán

se muestra en la ventana y se imprime.



Atención:

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente 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 BNII SAA TIA. 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.

Prueba SAA (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad) Prospecto

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】

<6,4 mg/L

Recomendado **ese** **cada** **laboratorio**
establecer **su** **Gama de referencia**
propia

【Interpretación】

Los resultados de la prueba $\geq 6,4$ mg/L indican inflamación local o infección local, se recomienda buscar las causas del aumento de la AAS y tomar las medidas de tratamiento correspondientes.

El resultado solamente para clínico referencia. La consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de la pacientes con Síntomas / Signos médico historia otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

【Limitación】

Hemoglobina > 6g/L, triglicéridos > 10 mmol / L, bilirrubina > 40 μ mol / L afectará el resultado de la prueba.

【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 3 mg / L ~ 200 mg / L.
2. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de amiloide A sérico 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 1	6.9	0.46	6.7	0.49	7.1
Control 3	104.4	4.07	3.9	5.43	5.2

b)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución	entre ejecuciones
		S.D. %C.V.	S.D. %C.V.

Control 1	6.8	0.42	6.2	0.45	6.6
Control 3	105.5	3.38	3.2	5.06	4.8

c)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/1

Muestra	Media dentro de la carrera entre las corridas mg/L de DE %c.v. de DE-C. %c.v.				
Control 1	6.7	0.35	5.2	0.36	5.4
Control 3	104.7	4.71	4.5	4.92	4.7

3. Comparación metodológica

En comparación con BNII SAA(x) 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 Línea	Coefficiente correlación
1	Suero	50	Y= 0.96X-0.90	0.98

La concentración de la muestra es de aproximadamente 3 mg / L - 189 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 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

Prueba SAA (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad) Prospecto

	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

【Referencias】

1. Huang Shangshu, Liang Weixin, Wu Yuanbing, et al. Cambios e importancia de la amiloide A sérica, la procalcitonina y la proteína

Fecha de revisión:1 de febrero de 2019
 Fecha de revisión:1 de abril de 2019
 Fecha de revisión:1 de enero de 2021

C reactiva en el curso de la pancreatitis aguda [J]. Revista de la Universidad Normal de Hunan (Ciencias Médicas), 2013 (2)): 42-44,48.

2.Lu Zhaohui, Dai Luming. El progreso de la investigación del amiloide sérico A en enfermedades respiratorias [J]. Revista Internacional de Respiración, 2009, 29 (1): 47-50.

【Fabricante】



Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., ltd No.3 Edificio, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.

313Zhujiangdadao Street, Shijiazhuang, 050000 China.



Lotus Global Co., Ltd.

15 Alexandra Road, Londres, NW8 0DP, Reino Unido

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