

Prueba α 1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto

【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de alfa-1-microglobulina (dispersión de velocidad)

Método turbidimétrico)

Nombre comercial: α 1-MG

Prueba 【Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

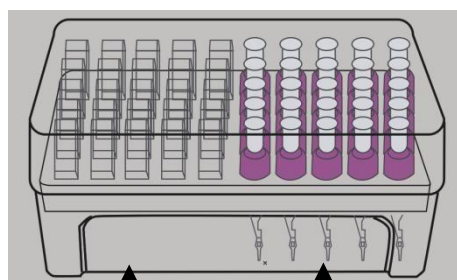
【Uso previsto】

Este producto es usado Para determinar el contenido de alfa-1-microglobulina (α 1-MG) en orina humana, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de la lesión tubular renal.

【Principio】

El anticuerpo de alfa-1-microglobulina está recubierto en la superficie del látex. El α 1-MG 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 α 1-MG. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de α 1-MG 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 (R1)	Tampón de fosfato	50mmol/L
	Polietilenglicol 6000	5.8%
Reactivo 2 (R2)	Látex anticuerpo anti alfa 1 microglobulina humana Partículas	5g/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.

【Especimen】

Orina fresca, muestras de orina aleatorias, la muestra almacenada a 2-8 °C durante 7 días. Cada muestra de orina debe centrifugarse antes de la prueba (15.000 x g durante 10 minutos).

【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 prueba botiquín es Equilibrado a temperatura ambiente, tome muestras por capilar en frente de La muestra coleccionista insertar el colector de muestras en la cubeta.



Prueba α -1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto

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.**

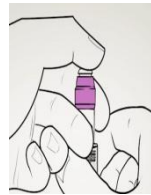
Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**



2. Mezcla de muestras:

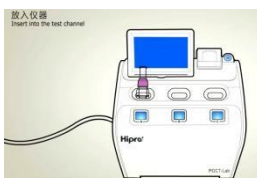
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):



Inyecte el

reactivo R2 en la cubeta.



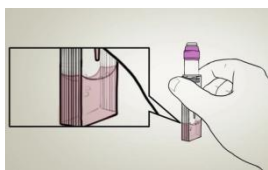
Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados se mostrarán en la ventana y

impreso.

Atención:



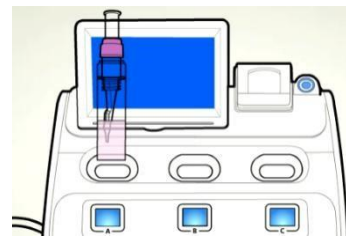
En el paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba y el código bidimensional en la cubeta cara a pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**



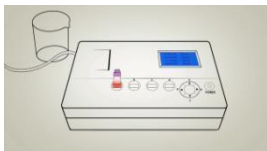
4. Mezcla de reactivos:



2, Atención:
Mezcla
Hora: **3-5 segundos**



5. Prueba:

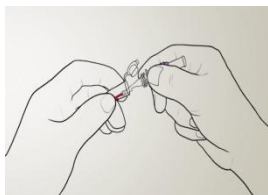


Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

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.



Calibración

Este producto se remonta a α diagnóstico de AIT de 1 MG. 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.

Prueba α 1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

【Valor de referencia】

<12mg/L

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 12 mg / L indican que puede haber lesión del túbulo renal, se recomienda realizar un examen adicional para averiguar la causa del aumento y tomar las medidas de tratamiento correspondientes.

El resultado solo para referencia clínica, la consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de los pacientes con síntomas / signos, antecedentes médicos, 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 > 10g/L, triglicéridos > 6,5 mmol/L, bilirrubina > 310 μ mol / L afectará el resultado de la prueba.

【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 5 mg / L ~ 90 mg / L.
2. Límite de detección: ≤ 3 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 + 2SD, precisión dentro de la ejecución, n = 21).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de alfa-1-microglobulina 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	7.35	0.48	6.6	0.50	6.8

Control 2	21.24	1.11	5.2	1.14	5.4
Control 3	61.97	2.72	4.4	2.72	4.4

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	7.38	0.48	6.5	0.50	6.8
Control 2	21.30	1.04	4.9	1.10	5.2
Control 3	62.35	2.65	4.3	2.78	4.5

4. Comparación metodológica

En comparación con α 1-MG TIA(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	Coefficiente
			Línea	correlación
1	orina	50	Y= 1.01X+0.17	0.96

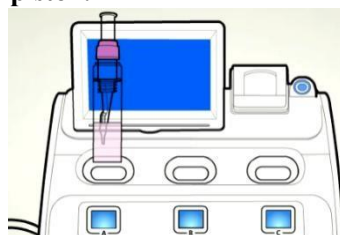
La concentración de la muestra es de aproximadamente 5 mg/L -70 mg/L.

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 botón**

pistón.



【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.

Prueba α 1-MG (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto



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

【Referencias】

1. Qin Ruixiang. Importancia de la detección de α urinario 1-MG, β 2-MG y Alb en el LES y la insuficiencia renal temprana en los pacientes[J]. Revista de Radioinmunología,2005,18(3):214-215.
2. Ji Fengke, Xiong Peihua, Zhang Ling, et al. La importancia clínica de la determinación de α 1-MG y β 2-MG en orina en pacientes con lupus eritematoso sistémico y nefritis lúpica [J], Chinese Journal of Misdiagnosis, 2009,9 (6): 1319-1320.
3. Wei Yanhong, Yang Guangmin. Avances en la investigación sobre las características biológicas y la aplicación clínica de α 1-microglobulina[J] International Journal of Laboratory Medicine, 2012, 33(17):2111-2113.

【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