

Prueba de IgM (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto

【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba de inmunoglobulina M (dispersión de velocidad)

Método turbidimétrico)

Nombre comercial:

Prueba de IgM

【Embalaje】

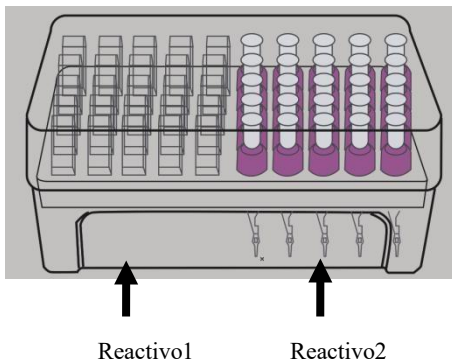
25 Pruebas/ Kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de inmunoglobulina M (IgM) en suero humano, se utiliza principalmente para la evaluación de la función inmune y el diagnóstico auxiliar de enfermedades inmunes.

【Principio】

La inmunoglobulina M en la muestra se une específicamente al anticuerpo de inmunoglobulina M correspondiente en el reactivo para formar los complejos antígeno-anticuerpo. Los complejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y a las muestras de los niveles de IgM. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de IgM se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar. El kit contiene todos los reactivos (figura 1).



【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Tampón de fosfato	200mmol/L
	Polietilenglicol 6000	6%
Reactivo 2 (R2)	Anticuerpo anti inmunoglobulina G humana de ovejas	50 mg/ml
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Almacenamiento y fecha de caducidad】

2°C ~ 8°C 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 3 días, -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.



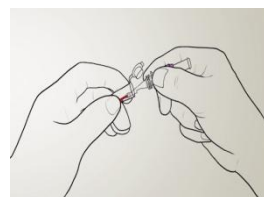
Atención:

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、 Coloque la taza en el canal de prueba correspondiente, espere el aviso de la pantalla, saque la taza.
- 2、 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 de IgM (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.**



3. Mezcla de muestras:

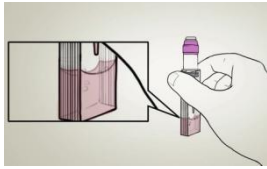
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

4. Inyección de reactivo (R2):



Inyecte el

reactivo R2 en la cubeta.



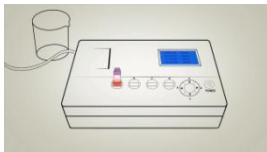
5. Mezcla de reactivos:



2, Atención:

Mezcla ime: 3-5 segundos

6. Prueba:

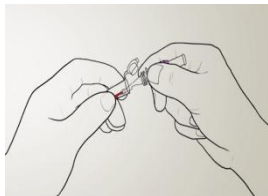


Insértelo en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente **HP-**

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

1. Preparación de la muestra:

El prueba botiquín es Equilibrado a temperatura ambiente, tome



muestras por capilar delante del colector de muestras,

insertar el

colector de muestras en

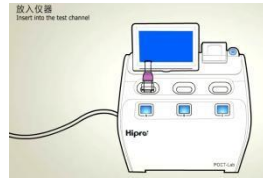
la cubeta.



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:



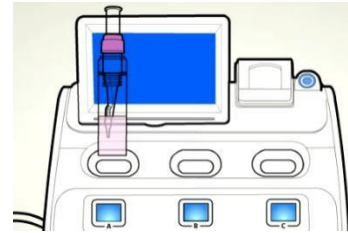
Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los

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 ERM-DA471/IFCC. 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.

Prueba de IgM (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto

【Valor de referencia】

0,4 g/L ~ 2,3 g/L recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

【Interpretación】

Los resultados de la prueba > 2,3 g/L, indican la infección primaria causada por el patógeno.

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】

La hemoglobina > 5 g/L, los triglicéridos > 11 mmol/L, la bilirrubina > 300 µmol/L afectarán el resultado de la prueba.

【Rendimiento】

- Rango de linealidad: 0,25 g / L ~ 5,00 g / L.
- Límite de detección: ≤ 0,15 g/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 = 20).

- Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de inmunoglobulina M 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	Media g/L	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	0.38	0.03	6.6	0.03	7.8
Control 2	1.33	0.08	5.9	0.08	6.0
Control 3	3.72	0.20	5.4	0.21	5.6

b)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Media g/L	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	0.37	0.02	6.2	0.02	6.2

Control 2	1.32	0.07	5.6	0.08	6.0
Control 3	3.73	0.19	5.1	0.20	5.4

4. Comparación metodológica

En comparación con BRAHMS IgM LIA(x) mediante el ensayo 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	Correlación de coeficientes
1	Suero	50	Y=1.01X+0.18	0.97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 2,0 g / L ~ 40,0 g / 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
LOT	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
EC REP	Autorizado Representante en el Comunidad Europea

Prueba de IgM (método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Inserto

	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

【Referencias】

1. Ni Ruoyu. Detección y significación de anticuerpos IgM específicos [J]. Revista China de Laboratorio Médico, 1989 (120):121.
2. Yang Fan, Zhang Rong, Zhou Hua y otros. Detección de sífilis en neonatos con anticuerpos IgM de espiroqueta fetal neonatal en Western blot[J]. Revista China de Dermatología, 2004, 37(6): 326-328.

Fecha de revisión:1 de mayo de 2017

Fecha de revisión:1 de enero de 2021

【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