

ADA

Kit de prueba de adenosina desaminasa
(método de tasa enzimática)

Instrucciones de uso

REF HP-ADA-25

Nombre del producto:

Nombre general: Kit de prueba de la adenosina desaminasa
(Método de tasa enzimática).

Especificaciones

Especificaciones del envase:
25 pruebas/ Kit.

Uso previsto

Este producto se utiliza para determinar la actividad de la adenosina desaminasa (ADA) en suero o plasma humano.

La adenosina desaminasa es un índice sensible que refleja la lesión hepática, y puede utilizarse como uno de los exámenes rutinarios de la función hepática para juzgar la lesión hepática aguda y la enfermedad residual, ayudar al diagnóstico de la enfermedad hepática crónica y contribuir al diagnóstico de la hepatopatía.

Principio de la prueba

La adenosina desaminasa de la muestra degrada enzimáticamente la adenosina para producir inosina. La inosina se convierte en hipoxantina, por acción de la purina nucleósido fosforilasa (PNP), y la hipoxantina en xantina oxidada (XOD). Se oxida para producir ácido úrico y peróxido de hidrógeno. Bajo la acción de la peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno y la N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (EHSPT), la 4-aminoantipiramina Lin (4-AAP) reacciona para formar quinonas coloreadas que es proporcional a la velocidad de aumento de la absorbancia de las quinonas coloreadas y las muestras de los niveles de ADA. La concentración de ADA se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar utilizando un analizador de proteínas específico para medir la velocidad de aumento de la absorbancia de las quinonas coloreadas.

Componentes

El kit de prueba ADA consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la figura 1.

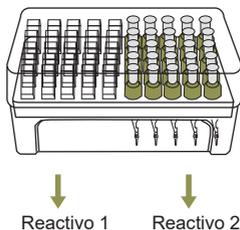


Figura 1

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer Tris	50mmol/L
	4 - Aminoantipirina	2mmol/L
	Fosforilasa de nucleósidos de purina	500U/L
	Xantina oxidasa	500U/L
	Peroxidasa	600U/L
Reactivo 2 (R2)	Buffer Tris	50mmol/L
	Adenosina	10mmol/L
	N-etil-N-(2-hy-droxi-3-sulfopro-pil)-3-metilnilina	80mmol/L

No mezcle lotes diferentes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.

Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Tipo de muestra

Suero, evitar la hemólisis. Extraer la sangre en ayunas y separar el suero lo antes posible. Almacenar la muestra a 2-8°C durante 3 días, -20°C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de mezclar completamente.

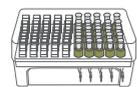
Procedimiento

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-I antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

- Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas



- 4a** Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- 4b** El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- 4c** El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.
- 4d** El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados 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. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
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 sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

15 U/L. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Interpretación

Los resultados de la prueba 15U/L indican que los pacientes tienen una lesión hepática aguda, se recomienda realizar más exámenes.

El resultado sólo sirve como referencia clínica, por lo que debe combinarse una consideración exhaustiva con el tratamiento clínico de los pacientes con síntomas/signos, historia clínica, 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 no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

Limitaciones

Hemoglobina >5g/L, bilirrubina >30 µmol/L, triglicéridos >9mol/L, no afecta la determinación..

Características de rendimiento

1. Rango lineal: 2.0U/L~200.0U/L.

2. Límite de detección: ≤2.0U/L.

Por límite de detección se entiende el nivel de analito detectable más bajo que permite distinguir la concentración.

Se calcula basándose en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la serie, n=21).

3. Precisión

Analizar el material de control mediante el kit de prueba de la adenosina desaminasa 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EP5-A2 del CLSI.

Los datos son los siguientes

a.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media U/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	11.03	0.72	6.5	0.79	7.2
Control 2	47.70	2.35	4.9	2.40	5.0
Control 3	112.83	4.47	4.0	4.52	4.0

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media U/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	10.93	0.70	6.4	0.73	6.7
Control 2	46.57	2.22	4.8	2.25	4.8
Control 3	111.55	4.31	3.9	4.42	4.0

4. Comparación de la metodología

Comparado con AU5800 ADA (x) por la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos como abajo:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No. de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	Y= 0.97X+0.08	0.96

La concentración de la muestra es de aproximadamente 2.0U/L~180.0U/L.

Limitaciones

Hemoglobina >5g/L, triglicéridos >9mmol/L, bilirrubina >340µ mol/L afectarán el resultado de la prueba.

! Atención:

Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

Se recomienda un entorno de experimentación

con una temperatura de 18~25°C y una humedad del 40~60%.

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Simbolos utilizados en las etiquetas.

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

1. Chen Weihong. Serum adenosine deaminase in the diagnosis of liver disease clinical value [J]. Laboratory Medicine and Clinical, 2012, 9 (8): 983-984.

2. Yuan Yinmei. The clinical significance of changes in serum adenosine deaminase levels in T2DM [J]. Journal of Nantong University: Medical Sciences, 2011, 31 (6): 486 - 487.

Fecha de aprobación y de revisión

Fecha de aprobación: Sep 9,2015

Fecha de revisión: May 6, 2016

Fecha de revisión: May 1, 2017

Fecha de revisión: Jun 1, 2021

Fecha de revisión: Abr 1, 2021

Fecha de revisión: Jun 1 2023