

# Prueba RBP (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

## Inserto

### 【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de proteína cegadora de retinol  
(dispersión de velocidad)

Método turbidimétrico)

Nombre comercial:

Prueba RBP

### 【Embalaje】

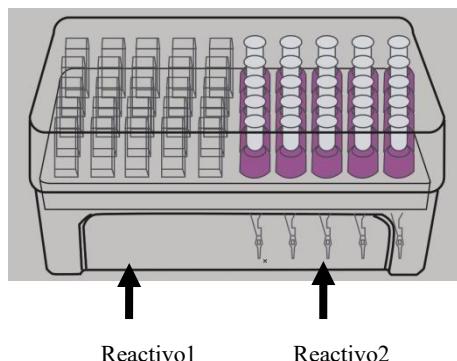
25 Pruebas/ Kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de proteína cegadora de retinol (RBP) en suero humano, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de lesiones tubulares hepáticas o renales.

### 【Principio】

El anticuerpo de la proteína cegadora de retinol humano anti oveja está recubierto en la superficie del látex. La proteína cegadora de retinol 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 RBP. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de RBP se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estandar. El kit contiene todos los reactivos reactivos.(figura 1).



Reactivos1

Reactivos2

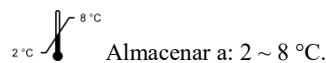
### 【Componentes】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Tampón de fosfato	0.1mol/L
	Polietilenglicol 6000	6 g/l
Reactivo 2 (R2)	Anti Retinol encuadernación Partículas de látex de anticuerpos proteicos	6%
	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 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.



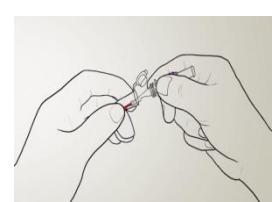
#### Atención:

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、 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.



ISO 13485:2016

# Prueba RBP (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.**

### 2. Mezcla de muestras:



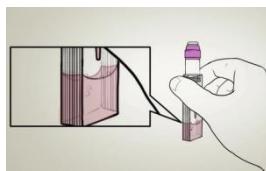
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

### 3. Inyección de reactivo (R2):



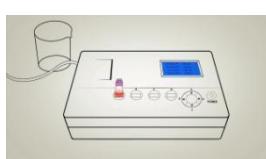
Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

### 4. Mezcla de reactivos:



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:

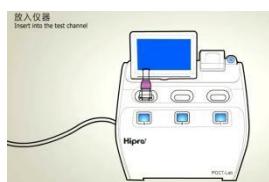
#### 1. Preparación de la muestra:

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.**

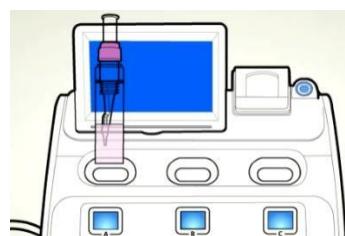
### 2. Prueba:



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 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.

#### 【Valor de referencia】

30 mg / L ~ 60 mg / L

#### 【Interpretación】

Los resultados de la prueba  $\geq 60$  mg/L indican que puede haber enfermedad renal o hepática, se recomienda realizar más exámenes



ISO 13485:2016

# Prueba RBP (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

## Inserto

estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos ( Tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la ejecución, n=20).

### 3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de proteína cegadora de retinol 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.	
<b>Control 1</b>	14.99	0.99	6.6	1.00	6.7
<b>Control 2</b>	64.33	3.06	4.7	3.11	4.8
<b>Control 3</b>	114.00	4.59	4.0	4.60	4.0

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.	
<b>Control 1</b>	14.99	0.99	6.6	1.01	6.7
<b>Control 2</b>	64.36	3.02	4.7	3.11	4.8
<b>Control 3</b>	114.03	4.63	4.1	4.63	4.1

para encontrar la causa del aumento y tomar las medidas de tratamiento adecuadas.

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>8 mmol/L, la bilirrubina>400 µmol/L afectarán el resultado de la prueba.

### 【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 5 mg / L ~ 140 mg / L.
2. Límite de detección: ≤2 mg/L.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función de la

### 4. Comparación metodológica

En comparación con RBP 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 Línea	Coeficiente correlación
1	Suero	50	Y= 0.93X+0.46	0.95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5 mg / L ~ 140 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



ISO 13485:2016

# Prueba RBP (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

## Inserto

dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

### 【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
<b>LOT</b>	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
<b>EC REP</b>	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

### 【Referencias】

1. Chen Xiaoli. Investigación y progreso de la proteína de unión al retinol [J]. Nutrición parenteral y enteral, 2000, 7(1): 54-57.
2. Zheng Hong, Li Xudong, Xu Juan. Aplicación clínica del ensayo de proteínas de unión al retinol [J]. Información de la Industria Farmacéutica, 2006, 3(9): 32-34.
3. Dong Min, Zhou Houqing. El valor de la proteína de unión al retinol sérico en el diagnóstico de la glomerulonefritis crónica[J]. Revista de Técnicas Médicas Prácticas, 2005, 12(1):173-175.

### 【Fabricante】

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

**EC REP** Lotus NL B.V.

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

SN: 21020828

Versión 2-1



ISO 13485:2016

### 【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