CE

Kit de prueba rápida de la HbA1c

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02017002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la HbA1c

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la HbA1c junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de hemoglobina glucosilada (HbA1c) en sangre humana. Se utiliza principalmente para la supervisión de las personas diabéticas.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La hemoglobina glucosilada (HbA1c) es una forma glucosilada de hemoglobina que se mide principalmente para identificar la concentración promedio de glucosa en plasma durante periodos prolongados. Se forma mediante la unión de residuos de glucosa en sangre a la molécula de hemoglobina. El nivel de glucosa es proporcional a la cantidad de hemoglobina glucosilada. A medida que aumenta la cantidad promedio de glucosa plasmática, la fracción de hemoglobina glucosilada aumenta de manera predecible. Esto sirve como marcador de los niveles promedio de glucosa en sangre durante los meses anteriores a la medición.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. para medir el porcentaje de HbA1c en sangre humana. Después de mezclar con la muestra y el amortiguador, la mezcla de muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba y el anticuerpo detector se une al antígeno de la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno se capturan en el otro anticuerpo que se inmovilizó en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia es proporcional a las concentraciones de antígeno en la muestra, que es el instrumento para las pruebas que muestra el contenido de hemoglobina glucosilada en términos de porcentaje de la hemoglobina total en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la HbA1c:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1)Línea T: anticuerpo policlonal anti-Hb de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-HbA1c de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre extraída mediante punción digital)
3. Control de calidad de la HbA1c
4. Pipetas desechables (10+50 μL)

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

1. La prueba se puede realizar con sangre. Se recomienda que en las muestras de sangre se utilice ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) o heparina como anticoagulante. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para sangre extraída mediante venopunción:

2. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de 2 °C ~8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 10 μL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.

Paso 2: Muestreo

extraiga 10 μL de sangre con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del diluyente.

Paso 3: Mezclado:

Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.

Paso 4: Carga

Tome 50 μL de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 5 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: Coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. 5 minutos después, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar sangre humana únicamente.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la HbA1c no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

- Se recomienda el Control de la HbA1c Anbio para el Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la HbA1c no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la HbA1c Anbio obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de HbA1c de la muestra de prueba en términos de porcentaje (%).

1. Valor de referencia

NGSP (%): 4 %-6,5 %

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 3 %.

Límite de cuantificación: 3 %.

Rango de medición: 3 %~15 %.

Precisión

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

(1) 3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
5,63 %	0,19 %	3,28 %	0,14 %	2,51 %	0,20 %	3,54 %	0,17 %	3,06 %
8,47 %	0,27 %	3,21 %	0,22 %	2,64 %	0,23 %	2,70 %	0,24 %	2,85 %
12,31 %	0,22 %	1,76 %	0,43 %	3,49 %	0,25 %	2,03 %	0,31 %	2,50 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
5,61 %	0,002	3,57 %	0,002	3,57 %	0,002	3,57 %
8,51 %	0,0023	2,70 %	0,0025	2,94 %	0,0025	2,94 %
12,24 %	0,0036	2,94 %	0,0036	2,94 %	0,0037	3,02 %

Limitaciones: interferencia

No hubo reactividad cruzada significativa de los siguientes materiales con el Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio.

Materiales cruzados	Concentración de materiales cruzados	Concentración de material estándar		
		5,6 %	8,5 %	12,3 %
		Desviación relativa		
HbA0	10 mg/mL	1,62 %	-2,17 %	3,02 %
HbA1 (mezcla de HbA1a y A1b)	5 mg/mL	1,08 %	-4,80 %	1,22 %
HbA1d	100 mg/mL	0,54 %	-3,89 %	-1,06 %
Hemoglobina acetilada	100 mg/mL	2,52 %	-2,40 %	1,47 %
Hemoglobina carbamilada	100 mg/mL	-2,16 %	-4,80 %	0,16 %
Albúmina glucosilada humana	2 mg/mL	1,26 %	-4,11 %	1,30 %
Hemoglobina y acetaldehído	100 mg/mL	1,08 %	-2,86 %	-0,73 %

Limitaciones: reactividad cruzada

No hubo interferencia significativa de los materiales siguientes con el Kit de prueba rápida de la HbA1c Anbio.

Materiales de interferencia	Concentración de materiales de interferencia	Concentración de material estándar		
		5,6 %	8,5 %	12,3 %
		Desviación relativa		
Paracetamol	50 mg/L	-3,78 %	-1,29 %	3,90 %
Ácido L-ascórbico	0,5 mg/L	-2,75 %	-0,94 %	3,82 %
Acarbosa	50 mg/L	-2,06 %	0,47 %	2,57 %
Metformina	20 mg/mL	-4,47 %	1,53 %	0,08 %
Bilirrubina	5 mg/mL	-2,92 %	0,12 %	1,99 %
D-glucosa	3 g/mL	-2,41 %	1,76 %	2,99 %
Triglyceride	3g/mL	-2.23%	2.00%	0.50%

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.

2. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.

3. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe