fluorecare® HbA1c CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)
Kit diagnóstico (Ensayo Inmunocromatográfico)
Código del producto: MF-37

USO PREVISTO

La HbA1c fluorecare® es usada para la detección cuantitativa de HbA1c en sangre entera humana. Solo para uso professional.

PRINCIPIO

La HbA1c fluorecare®, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de HbA1c en sangre entera humana mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. La sangre entera humana se agrega al orificio de adición de muestra, la HbA1c en las muestras que se analizarán se combina con el anticuerpo HbA1c marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo HbA1c-anticuerpo. Debido al efecto de la cromatografía, el complejo HbA1c-anticuerpo se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo HbA1c-anticuerpo se combinará con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de HbA1c mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, el color más profundo de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se medirá en las muestras. Cuando el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se propaga al área de la línea de control de calidad (C), el anticuerpo IgY anti-pollo marcado con fluorescencia se unirá al anticuerpo IgY de pollo recubierto en el área de la línea de control de calidad (C), independientemente de la presencia de HbA1c en la muestra, para formar una banda fluorescente en una longitud de onda específica. Cuando finaliza la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración del HbA1c de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con % como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes Principales
Cassette de prueba (Incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal HbA1c y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo HbA1c marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso.
Diluyente	20 tubos	El diluyente contiene Tris-Hcl, EDTA, Triton X-100 y otros ingredientes. 495 µL por tubo.
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curva del lote correspondiente al producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena entre 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTOS APLICABLES

Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Tipo-Seco MF-T1000 por Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras de sangre entera se obtienen por método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben utilizarse durante el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de sangre entera se pueden colocar a temperatura ambiente por no más de 24 horas. Para el período de almacenamiento se pueden guardar las muestras por 72 horas dentro de 2-8 °C, si no hay contaminación bacteriana.
3. Antes de realizar la prueba las muestras deben retornarse a temperatura ambiente y mezclarlas bien.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones, prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 ° C y el tiempo a 5 minutos).
2. Verifique la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando este sea insertado (Seleccione sangre completa en el tipo de muestra en la pantalla).
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 5 µL de muestra de sangre entera o del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de solución diluyente de 495 µL y mezcle (el proceso de mezcla debe ser durante 1 minuto), luego aplicar 70µL de la mezcla al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
5. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 5 minutos después retírelo. Si no cuenta con incubadora, debe esperar 5 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
6. Inserte el cassette de prueba en el soporte del cassette de prueba del analizador MF-T1000 para leer de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador una vez que escuche el tono de advertencia, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado se puede almacenar e imprimir.
7. El cassette de prueba deberá tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango del valor de referencia del Kit de diagnóstico para HbA1c es **4,0% - 6,5%.** Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. La conclusión debe ser obtenida del médico combinado con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de resultados falsos positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares puede producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares al HbA1c se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de resultados falsos negativos: baja concentración del determinante en la muestra; la concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas: Algunos componentes desconocidos protegen el determinante antigénico de unirse al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de la muestra afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Por favor verifique la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente. La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

INDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia HbA1c internos de la empresa / productos de control de calidad para la evaluación de la prueba, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores de rendimiento específicos son los siguientes:

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤4 %,
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤10%.
4. Reproducibilidad (Between-run Presicion) : CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango de 4%-16%, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben utilizarse de lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

	No reutilizar	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos	CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

[1] Suo Yan, Li Qiang. Research Progress on the detection of glycosylated hemoglobin and its influencing factors [J]. Journal of Medical Postgraduates. 2010, 23(2): 210-213.

[2] Bao Ren. Discussion on the method of glycosylated hemoglobin detection [J]. Journal of Practical Medical Techniques. 2007, 12(21): 2937-2937.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of ZoneB/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Código Postal: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio Web: www.microprofit-bio.com
Fecha de Revisión: agosto., 2023