Manual de usuario del kit de Prueba HbA1c

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba HbA1c (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de HbA1c (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de HbA1c en sangre humana entera. Esta prueba se utiliza como una ayuda para el control glucémico en diabéticos.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de HbA1c (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra enel punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el HbA1c de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de las microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba HbA1c en una bolsa sellada y con desecante	25 und
2. Diluyente de muestra	28 und
3. Código QR para calibración	1 und
4. Manual del usuario 1 und	1und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4^{O}C-30^{O}C, con un período de 18 meses.

Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa.

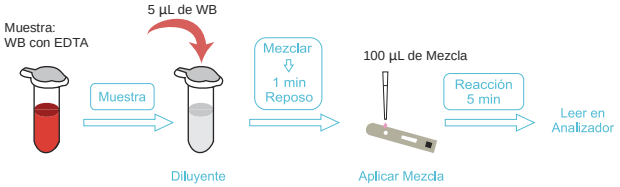
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizar **sangre humana entera**. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan un resultado preciso.
2. La muestra de sangre entera puede tener **anticoagulante con EDTA (tubo lila)** en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de **sangre entera** se puede almacenar a 2^{O}C-8^{O}C durante 7 días como máximo, y se debe evitar la hemólisis, de lo contrario el resultado no es preciso.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (22°C-34°C) antes de proceder a realizar la prueba
6. Volumen de la muestra: 5 µL

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de pruebadeben estar a temperatura ambiente (22°C-34°C

La muestra de **5 µL sangre entera** debe primero homogenizarse suavemente 5 veces, de modo que se mezcle correctamente. Evite una mezcla violenta porque las células sanguíneas se romperán.

Para el Analizador LS-1100

3. Elija la tarjeta QR adecuada de acuerdo a la temperatura (24 °C ± 2 °C, 28 °C ± 2 °C, 32 °C ± 2 °C) para realizar una adecuada calibración (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100)
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una pipeta para tomar 5 µL de muestra (Debido a la adherencia de la sangre entera, es necesario absorber lentamente la muestra y la boquilla debe tocar ligeramente la sangre entera, la boquilla no se puede insertar completamente, para evitar que la muestra de sangre se pegue a la boquilla).
7. Colocar 5 µL de muestra en un tubo de **diluyente de muestra**. Absorber y soplar lentamente la pipeta 3 veces para entregar la muestra por completo. Mezclar suavemente y a fondo por inversión u oscilación, no por agitación. **Dejarlo reposar durante 60 segundos.**
8. Coloque **100 µL del fluido mezclado** en el puerto de muestra del cassette de prueba.
9. **Tiempo de reacción: 5 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Prueba".

Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido el tiempo de reacción, inserte el cassette de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".

10. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[RANGO DE REFERENCIA]

Rango de referencia: 4% ~ 6.5%

La concentración de HbA1c fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 200 individuos aparentemente sanos.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia referenciapara la población a la que atiende.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior al 14%, el analizador muestra ">14%" y, si el resultado es inferior al 3%, el analizador muestra "<3%"

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de sangre entera.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 3% - 14%.
2. Límite de detección inferior: ≤3%.
3. Exactitud: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetibilidad (within-run precision): coeficiente de variación ≤15%
5. Reproductibilidad (between-run precision): coeficiente de variación ≤15%.
6. Hook test: No se observó “hook effect” con muestras de alta concentración.
7. Especificidad: Use sustancias que tengan reacción cruzada fácil con HbA1c para realizar la prueba. Prueba después de la dilución según sea necesario, el resultado de especificidad negativa es ≤3%, resultado de especificidad positiva es ≥3%.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes lotes.

[REFERENCIAS]

1. Bunn HF. Compuestos de glicosil no enzimáticos en proteínas: relacionados con la diabetes. 1981, 70:331-8.
2. Jovanovic L, Peterson CM. La eficacia clínica de la sangre azucarada informatizada. AM J Med, 1981, 70:331-8.
3. Molnar GD. El manejo del metabolismo de la diabetes en la clínica. Diabetes, 1978, 27:216-25.

Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China
Tel: 86-25-58577600
Fax: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
Website: en.lansionbio.com

EC REP
Llins Service & Consulting GmbH
Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany
Tel: +49 176 63866127

Fecha: 01 de diciembre de 2021

Versión: 0.7

Fabricación y expiración: ver sobre y caja

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe