

Kit Prueba HbA1c (Método de inmunoensayo de nefelometría)

Inserto

【Nombre del producto】

Nombre general: Kits de prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c) (método de inmunoensayo de nefelometría).

Nombre comercial: HbA1c Test

【Embalaje】

25 Pruebas/ Kit

【Uso previsto】

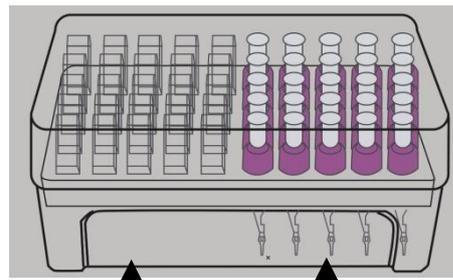
Este producto es aplicable a la determinación clínica del contenido de sangre humana para hemoglobina glicosilada, y el reactivo específico para el analizador de proteínas específico, se aplica solo al diagnóstico clínico asistido in vitro.

La hemoglobina glicosilada es la formación de hemoglobina y una combinación de azúcares por parte de los no enzimáticos. La combinación del proceso es lenta y relativamente irreversible, y la persistencia de la vida de 120 días en los glóbulos rojos es directamente proporcional a la concentración del azúcar en la tasa de síntesis de los eritrocitos circundantes. Por lo tanto, el porcentaje de hemoglobina glicosilada refleja la determinación de los niveles promedio de azúcar en la sangre dentro de las 8-12 semanas antes de la prueba.

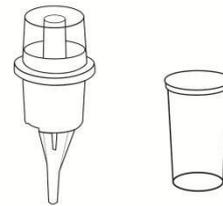
【Principio】

Las unidades de HbA1c son el uso de la reacción antígeno-anticuerpo para la determinación directa del porcentaje de HbA1c de la Hb total. Las muestras de Hb, HbA1c y látex totales en la muestra se solidificarán por la misma adsorción inespecífica. Los complejos de anticuerpos monoclonales látex-HbA1c-HbA1c de ratón se formaron cuando se unieron la HbA1c de un anticuerpo monoclonal específico. Este compuesto se aglutina debido a los anticuerpos IgG anti-ratón de oveja y producirá el fenómeno de dispersión de la luz. El contenido es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y a las muestras de HbA1c. Inmunoensayo de proteínas específicas para medir la intensidad de la luz dispersa, y comparación con la curva estándar de concentración porcentual de HbA1c para obtener el porcentaje de HbA1c del contenido total de Hb en la muestra.

El kit contiene todos los reactivos reactivos.(Figura 1)



Reactivo1 Reactivo2
Tampón de dilución



【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de glicina de 15 mmol/L	15mmol/L
	látex	0.1%
Reactivo 2	tampón de glicina	60mmol/L
	cabra anti-rata IgG, rata anti-humana	Apropiado
	Anticuerpo monoclonal HbA1c	
Búfer	Agua purificada	0,5 ml
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Almacenamiento y fecha de caducidad】

2°C ~ 8°C 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】

HP-083/4-I específico proteína Analizador
HP-083/4-II Proteína específica Analizador HP-
AFS/3 específico proteína analizador de proteínas
específicas HP-AFS/1.

Kit Prueba HbA1c (Método de inmunoensayo de nefelometría)

Inserto

【Especimen】

Sangre entera, sangre de dedos o sangre venosa, anticoagulación que incluye EDTA, heparina y citrato.

Anticoagulación, mezclando una muestra de sangre total de 10 µl con agua de pureza de 0,5 ml. La muestra se almacena a 4 °C en un lugar oscuro durante 10 días, 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. Poner en marcha el analizador 30 minutos



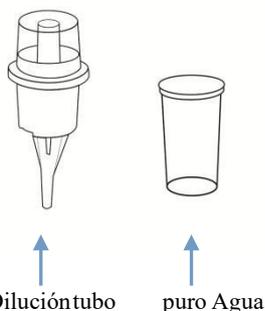
antes de la prueba.

Atención:

HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específico: inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información del parámetro.

Procedimiento

HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: 1. **Preparación de la muestra:** Espere que el kit de prueba se equilibre a temperatura ambiente, tome muestras de sangre total de 10 µl (sangre de dedo o sangre venosa) con un muestreador, luego inserte el muestreador en un tubo de dilución lleno de 0,5 ml de agua pura, agite 10 segundos para mezclar completamente.



Dilución tubo

puro Agua

2. MuestraCA pesar de



Tome muestras diluidas de 10 µL por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el

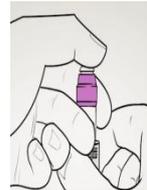


3. MuestraMezcla :



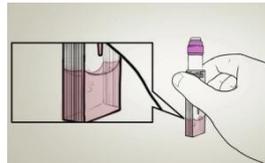
Soste el medio de el taza en ambos lados sacudi para mezcl

4. Reactivo(R2) Inyección



Inyecta Reactivo R2 en el cubeta .

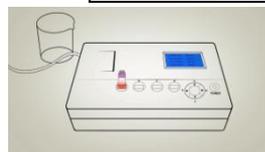
5. ReactivosMezcla :



Atención: Mezcla Tiempo: 30 segundos .

6. Prue

capilar esté lleno de muestras. Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.

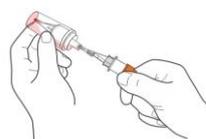


Insértelo en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente.

Analizador de proteínas específico HP-AFS/1、 HP-AFS/3:

1. Preparación de la muestra: el kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras de sangre total de 10 µl (sangre de dedo o sangre venosa) con un muestreador, luego inserte el muestreador en un tubo de dilución lleno de 0,5 ml de agua pura, agite 10 segundos para mezclar completamente.

2. Recogida de muestras:



Tome muestras diluidas de 10 µL por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

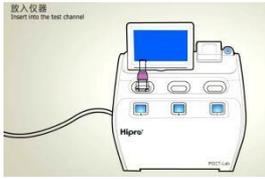


Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.

Kit Prueba HbA1c (Método de inmunoensayo de nefelometría)

Inserto

3. Prueba:



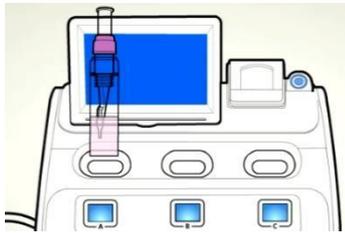
Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados

se mostrará en la ventana y se imprimirá.



Atención:

Después del paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta a la pantalla (como se muestra en la figura). No mezcle la muestra y presione el pistón.



Calibración

Este producto se remonta a los materiales de referencia y métodos de prueba de la 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】

3.8%-5.8%

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

【Interpretación】

El resultado de la prueba entre el 6% y el 7%, la glucosa en sangre en buen estado, el 7% -8% en estado general, el 8% -9% está en mal estado, es necesario fortalecer el control del azúcar en sangre, prestar más atención a la dieta y el ejercicio, y ajustar el programa terapéutico guiado por el médico; >9% indica en estado peligroso, es un factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones crónicas, puede conducir a nefropatía diabética, aterosclerosis, cataratas y otras complicaciones, y puede haber cetoacidosis y otras complicaciones agudas.

El resultado solo para referencia clínica, la consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de los pacientes con síntomas / signos, antecedentes médicos, 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.

【Limitaciones】

Bilirrubina $\leq 648 \mu\text{mol/L}$, triglicéridos $\leq 9,8 \text{ mmol/L}$, NO afectan a los resultados de la prueba.

【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 2% ~ 14%
2. Límite de detección: $\leq 1.2\%$

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión dentro de la ejecución, n = 21).

3. Precisión

Pruebe el material de control mediante kits de prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c) (método de inmunoensayo de nefelometría) 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	Significar %	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	5.5	0.32	5.9	0.30	5.4
Control 2	11.2	0.57	5.1	0.55	4.9

Kit Prueba HbA1c (Método de inmunoensayo de nefelometría)

Inserto

b)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Significar %	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	5.7	0.35	6.2	0.31	5.5
Control 2	11.4	0.66	5.8	0.58	5.1

c)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/1

Muestra	Significar %	Dentro de la ejecución		entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	5.5	0.33	6.0	0.27	4.9
Control 2	11.0	0.62	5.6	0.51	4.6

4. Comparación metodológica

En comparación con la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (x), pruebe las muestras de sangre total anticoaguladas EDT (EDTA), los datos relativos son los siguientes:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

N.º de sitio	N.º de muestra de ensayos tipo	Regresión Línea	Coefficiente correlación	
1	Venoso	50	$Y = 0.96X + 0.28$	0.96
1	capilar	50	$Y = 0.94X + 0.34$	0.94

La concentración de la muestra es de aproximadamente 4.3% - 12.6%.

【Precaución】



Atención: Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

【Referencias】

1、 Grupo de Investigación DCCT. Efecto del tratamiento intensivo de la diabetes en el desarrollo y progresión de las complicaciones a largo plazo en la diabetes mellitus insulino dependiente.

N.Eng.J.Med.329(1993):977-986.

No utilice los kits más allá de su vida útil.
No mezcle diferentes lotes de reactivos.



Advertencia:

Para evitar errores, no se vea obligado a sacar la cubeta del dispositivo, siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

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

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

【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: Oct 9, 2019

Fecha de revisión: 1 de enero de 2021