

Manual de usuario del kit de prueba HbA1c

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de HbA1c (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

1 prueba/kit
5 prueba/kit
25 prueba/kit
50 prueba/kit
100 prueba/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de HbA1c (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de HbA1c en sangre completa humana. Esta prueba se utiliza como ayuda para monitorear el control glucémico en diabéticos.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba HbA1c (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego la HbA1c de la muestra se combinará con el anticuerpo que se adhiere a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado se une al área de detección del anticuerpo inmovilizado y las otras microesferas de fluorescencia se unen al área de control.

Cuando se inserta la tira reactiva en el analizador, el analizador escanea automáticamente dos cintas y detecta la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta del área de prueba y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utilizó para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba de HbA1c en una bolsa sellada con desecante.
25 pruebas
2. Diluyente de muestra A.....25 piezas
3. Diluyente de muestra B..... 25 piezas
4. Tarjeta de código QR para calibración.....3 piezas
5. Manual de usuario. 1 pieza
6. Tubo de aspiración y goteo cuantitativo (Opcional).

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit

[AMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4°C-30° C, con un período de validez de 18 meses.

La tira reactiva debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. FIC-S100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
2. LS-1000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
3. LS-2000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
4. LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
5. LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
6. LS-4000 Hand-Held Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
7. LS-7000 Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

[REQUERIMIENTO DE LA MUESTRA]

1. Utilizado para **sangre completa** humana. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
2. La muestra de sangre entera puede ser anticoagulante con heparina y citrato de sodio 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 completa puede almacenarse a 2°C-8°C durante 7 días como máximo y debe evitar la hemólisis, de lo contrario el resultado no es exacto.
5. La muestra antes de la prueba debe recuperarse a temperatura ambiente (22° C-34° C).
6. **Volumen de muestra: 5 uL**

[PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA]

1. Recoger muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra, la tira reactiva y la muestra diluida deben recuperarse a temperatura ambiente (22°C-34°C).

La muestra de sangre completa debe mezclarse suavemente boca abajo durante 5 veces, para que esté en el estado de mezcla. Evite la mezcla violenta y las células sanguíneas se romperán.

Para LS-1100

3. Según la temperatura, elija la tarjeta de código QR correspondiente (24°C ±2°C, 28°C±2°C, 32°C±2°C) para realizar la calibración cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100)
4. En la interfaz principal de LS-1100, presione el icono "Prueba" para ingresar a la interfaz de prueba, ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario.
5. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela en una mesa limpia, coloque horizontalmente.
6. Utilizando una pipeta para administrar 5 uL de muestra (debido a la viscosidad de la sangre completa, es necesario absorber lentamente la muestra y la boquilla puede ser tocada ligeramente por la interfaz de la sangre completa, la boquilla no se puede insertar completamente, por lo que para evitar que la muestra de sangre se adhiera a la boquilla).
7. Entregue 5 µl de muestra en un tubo de diluyente de muestra A (tubo más grande). Absorba lentamente y sopla la pipeta 3 veces para entregar la muestra por completo. Mezclar suave y completamente. Déjelo reposar durante 60 segundos
8. Y luego entregue 5uL de líquido mezclado del tubo más grande al diluyente B (tubo más pequeño). Absorba lentamente y sopla la pipeta 3 veces para entregar la muestra por completo. Mezclar suave y completamente.
9. Deje caer 100 uL de líquido mezclado desde el tubo más pequeño en el puerto de muestra en la tira reactiva

10. Tiempo de reacción: 15 minutos

Para el interior del panel: Inserte la tira reactiva en el analizador inmediatamente después de dispensar la muestra. Luego haga clic en "Probar".

Para el panel exterior: Una vez transcurridos los 15 minutos de tiempo de reacción, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Prueba".

11. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR cuando se comienza a utilizar un nuevo lote de kit.

[VALOR ESPERADO]

Rango de referencia: 4%-6.5%

La concentración de HbA1c se determina utilizando muestras obtenidas de 200 individuos aparentemente sanos.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia referencia rango para la población a la que sirve.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

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%". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra excede el límite de detección, la proporción de dilución máxima es 3 veces cuando la muestra se diluye con suero bovino o muestra negativa.

[LIMITACION]

1. Este kit es solo para el análisis de sangre completa.
2. El resultado de la prueba de este kit es solo 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 los que los resultados de laboratorio no concuerden 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: $\leq 3\%$.
3. Precisión: Verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa $\leq 15\%$, el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$
4. Precisión intraserie: $\leq 15\%$.
5. Precisión entre corridas: $\leq 15\%$.
6. Prueba de gancho: Sin efecto de gancho con muestra de alta concentración.
7. Especificidad: Tome sustancias que sean fácilmente reactivas cruzadas con HbA1c para probar. Pruebe después de la dilución según sea necesario, el resultado de especificidad negativa es $\leq 3\%$, el resultado de especificidad positiva es $\geq 3\%$.

[PRECAUCIONES]

- 1 Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No use el kit después de la fecha de vencimiento.
3. Después de sacar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Bunn HF. Non enzyme glycosyl compounds in protein: related to diabetes. 1981, 70:33a-8.

2. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical efficacy of sugar computerized red blood. AM J Med, 1981, 70:331-8.
3. Molnar GD. The management of the metabolism of diabetes in the clinic. Diabetes, 1978, 27:216-25.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: No.2, Qjande Road, Jiangning District, Nanjing,

China Tel: 86-25-58577600

Fax: 86-25-58758600

E-mail: biz@lansionbio.com

Website: en.lansionbio.com



Liins Service & Consulting GmbH

Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127