

Manuale d'uso del kit di test HbA1c (test immunologico a fluorescenza secco)

[NOME DEL PRODOTTO]

Kit per il test HbA1c (test immunologico a fluorescenza a secco)

[SPECIFICA DEL PACCHETTO]

25 test/kit

[USO PREVISTO]

Il kit per il test HbA1c (Dry Fluorescence Immunoassay) è destinato alla misurazione quantitativa in vitro di HbA1c nel sangue intero umano. Questo test è utilizzato come ausilio per il monitoraggio del controllo glicemico nei diabetici.

[PRINCIPIO DI PROVA]

Il kit per il test dell'HbA1c (test immunologico a fluorescenza a secco) utilizza il principio della reazione antigene-anticorpo. Il campione di prova migrerà in avanti a causa dell'azione capillare, quindi l'HbA1c del campione si combinerà con l'anticorpo che è attaccato alle microsferi di fluorescenza. Questo complesso marcato è attaccato all'area di rilevamento dell'anticorpo immobilizzato e le altre microsferi a fluorescenza sono attaccate all'area di controllo. Quando la striscia di test viene inserita nell'analizzatore, l'analizzatore scansiona automaticamente due nastri e rileva l'intensità di fluorescenza dell'emissione composta dall'area di test e dall'area di controllo. Il rapporto tra i due valori di fluorescenza è stato utilizzato per calcolare il contenuto delle sostanze rilevate.

[COMPONENTI PRINCIPALI]

1. Striscia di test HbA1c in una busta sigillata con essiccante.....25 tests
2. Diluente per campioni A.....25 pezzi
3. Diluente per campioni B.....25 pezzi
4. Manuale utente con codice QR.....1 pezzo
5. Aspirazione quantitativa e tubo di gocciolamento (opzionale).

Nota: Non mescolare o scambiare diversi lotti di kit.

[CONSERVAZIONE E VALIDITÀ]

Conservare il kit di test a 4°C-30°C, con un periodo di validità di 18 mesi. La striscia reattiva deve essere utilizzata entro 30 minuti dall'apertura della busta di alluminio.

[DISPOSITIVI APPLICABILI]

1. Analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza a secco LS-1100
2. LS-7800 Analizzatore automatico microfluidico e a secco di immunodosaggio in fluorescenza
3. Analizzatore automatico di immunodosaggio a fluorescenza LS-3000
4. Analizzatore automatico di immunodosaggio a fluorescenza LS-3100

[REQUISITO DEL CAMPIONE]

1. Usato per il **sangue umano intero**. Altri fluidi corporei e campioni potrebbero non ottenere un risultato accurato.
2. Il campione di sangue intero può essere anticoagulato con EDTA in condizioni asettiche.
3. A temperatura ambiente, il test dovrebbe essere eseguito entro 4 ore dalla raccolta del campione.

4. Il campione di sangue intero può essere conservato a 2°C-8°C per 7 giorni al massimo, e deve evitare l'emolisi, altrimenti il risultato non è accurato.
5. Il campione prima del test dovrebbe essere recuperato a temperatura ambiente (22°C-34°C).
6. **Volume del campione: 5µL**

[PROCEDURA DI PROVA]

1. Raccogliere i campioni secondo il manuale dell'utente.
2. Prima del test, il campione, la striscia reattiva e il campione diluito devono essere recuperati a temperatura ambiente (22°C-34°C). Il campione di sangue intero dovrebbe essere mescolato delicatamente a testa in giù per 5 volte, in modo che sia nello stato di miscelazione. Evitare la miscelazione violenta e le cellule del sangue saranno rotte.

Per LS-1100

3. Secondo la temperatura, scegliere la carta QR code abbinata (24°C ±2°C, 28°C±2°C, 32°C±2°C) per eseguire la calibrazione quando necessario. (I dettagli si riferiscono al manuale dell'utente LS-1100)
4. Sull'interfaccia principale del LS-1100, premere l'icona "Test" per entrare nell'interfaccia di test. Inserire le informazioni del paziente, le informazioni del campione, le informazioni del medico quando necessario. (I dettagli si riferiscono al manuale dell'utente LS-1100)
5. Rimuovere la striscia di test dalla busta sigillata e metterla su un tavolo pulito, in posizione orizzontale.
6. Utilizzando la pipetta per fornire 5µL di campione (a causa della viscosità del sangue intero, è necessario assorbire lentamente il campione e l'ugello può essere leggermente toccato dall'interfaccia del sangue intero, l'ugello non può essere completamente inserito, in modo da evitare un'eccessiva adesione del campione di sangue all'ugello).
7. Consegnare 5µL di campione in una provetta di diluente campione A (provetta più grande). Assorbire lentamente e soffiare la pipetta per 3 volte per consegnare il campione completamente. Mescolare delicatamente e accuratamente. Lasciare riposare per 60 secondi.
8. E poi consegnare 5µL di fluido misto dalla provetta più grande nel diluente B (provetta più piccola). Assorbire lentamente e soffiare la pipetta per 3 volte per consegnare il campione completamente. Mescolare delicatamente e accuratamente. Lasciare riposare per 30 secondi.
9. Far cadere 100µL di fluido miscelato dalla provetta più piccola nella porta di campionamento della striscia reattiva.

10. Tempo di reazione: 15 minuti

Per il pannello all'interno: Inserire la striscia reattiva nell'analizzatore immediatamente dopo l'erogazione del campione. Poi cliccare su "Test". Per il pannello esterno: Dopo che il tempo di reazione di 15 minuti è trascorso, inserire la striscia reattiva nell'analizzatore e poi cliccare su "Test".

11. Il risultato sarà mostrato sullo schermo e stampato automaticamente.

Notes: It is required to perform QR code calibration when starting to use one new batch of kit.

[VALORE ATTESO]

Intervallo di riferimento: 4%-6.5%

La concentrazione di HbA1c è determinata utilizzando campioni ottenuti da 200 individui apparentemente sani.

Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento per la popolazione che serve.

[INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO]

- Se il risultato del test del campione è superiore al 14%, l'analizzatore visualizza ">14%", e se il risultato è inferiore al 3%, l'analizzatore visualizza "<3%". I dati specifici possono essere esportati attraverso il relativo software, se necessario.
- Quando la concentrazione del campione supera il limite di rilevamento, il rapporto di diluizione massimo è 3 volte quando il campione viene diluito con siero di vitello o campione negativo.

[LIMITAZIONE]

- Questo kit è solo per il test del siero e del plasma.
- I risultati dei test di questo kit sono solo uno degli aiuti diagnostici per i medici.
- Il risultato del test dovrebbe essere valutato nel contesto di tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Nei casi in cui i risultati di laboratorio non concordano con la valutazione clinica, si dovrebbero eseguire ulteriori test di conseguenza.

[PRESTAZIONI DEL PRODOTTO]

- Campo di misura: 3%-14%.
- Limite inferiore di rilevamento: $\leq 3\%$.
- Precisione: Verificare con esperimenti di confronto, la deviazione relativa $\leq 15\%$, il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$.
- Precisione all'interno della corsa: $\leq 15\%$.
- Precisione tra le corse: $\leq 15\%$.
- Test del gancio: Nessun effetto gancio con il campione ad alta concentrazione.
- Specificità: Prenda le sostanze che sono facilmente cross-reattive con HbA1c per provare. Prova dopo la diluizione come richiesto, il risultato negativo di specificità $\leq 3\%$, risultato positivo di specificità $\geq 3\%$.

[PRECAUZIONI]

- Utilizzato solo per la diagnostica in vitro.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Dopo che la striscia di test viene rimossa dalla busta sigillata, dovrebbe essere testata il più presto possibile per evitare un tempo eccessivo nell'aria, con conseguente umidità.
- Non riutilizzare la striscia reattiva.
- La striscia reattiva o la confezione danneggiata non può essere utilizzata.
- Non mischiare i componenti di diversi kit.

[RIFERIMENTI]

- Bunn HF. Composti glicosilici non enzimatici nelle proteine: legati al diabete. 1981, 70:331-8.
- Jovanovic L, Peterson CM. L'efficacia clinica dello zucchero computerizzato nel sangue. AM J Med, 1981, 70:331-8.
- Molnar GD. La gestione del metabolismo del diabete in la clinica. Diabete, 1978, 27:216-25.

Tel: 86-25-58577600

Fax: 86-25-58758600

E-mail: biz@lansionbio.com

Sito web: en.lansionbio.com

Lotus NL B.V.

Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi.
















Email: peter@lotusnl.com

Data di revisione: 4 gennaio 2021

Numero di versione: 0.2

Data di produzione e scadenza vedere l'etichetta.



	Solo per uso diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Produttore
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato europeo
	Data di fabbricazione
	Utilizzare entro la data
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare tra 4-30°C
	Contenuto sufficiente per < n > test
	Non riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Fragile da maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Vietato l'inversione

