

Uso previsto

Para la medición cuantitativa de hemoglobina en sangre total utilizando el medidor de detección de hemoglobina HemoSmart GOLD en el rango de 4 g / dL a 24 g / dL.

Antes de que empieces

- Lea atentamente todo este prospecto.
- Si tiene alguna pregunta o ayuda, comuníquese con nuestro distribuidor autorizado en su país.

Presentaciones

- Tiras reactivas envueltas en papel de aluminio individualmente en presentación de : 25 tiras o 50 tiras, incluye 1 inserto y 1 code chip

Resumen

El sistema de detección de hemoglobina HemoSmart GOLD está diseñado para proporcionar un método fácil y preciso para la determinación del valor de hemoglobina en sangre total capilar. Cuando sangre se aplica a la zona de reacción de la tira reactiva, una señal se correlaciona con la concentración de hemoglobina en la muestra de sangre y se transmite al medidor de detección de hemoglobina HemoSmart GOLD para su cálculo. El resultado cuantitativo se mostrará en la pantalla LCD grande y fácil de leer después de 5 segundos.

Composición del reactivo

Cada cm² de la tira reactiva contiene los siguientes ingredientes reactivos en las concentraciones aproximadas que se enumeran a continuación:

• Lanzadera de electrones	0,14 mg
• Material de oxígeno reactivo	0,22 mg
• Material de lisis celular	2,4 mg

Advertencias y precauciones

Las tiras reactivas de hemoglobina HemoSmart GOLD son solo para uso diagnóstico in vitro. **IVD**

El personal sanitario puede utilizar las tiras reactivas de hemoglobina HemoSmart GOLD.

- No use las tiras reactivas después de su fecha de vencimiento.

- No utilice tiras reactivas que estén mojadas, dobladas, rayadas o dañadas de alguna manera.

- No toque el área objetivo de la tira reactiva.

- **No reutilice las tiras.**

- Calibre su medidor con la tarjeta de códigos de cada nuevo paquete de tiras reactivas.

- La pantalla mostrará "LO" cuando el valor de hemoglobina en sangre total sea inferior a 4,0 g / dL, o "HI" cuando el valor sea superior a 24,0 g / dL.

Almacenamiento y manipulación

Las tiras reactivas de hemoglobina HemoSmart GOLD están empaquetadas en una botella o papel de aluminio a prueba de humedad y protegido contra la luz.

- Almacenar a temperaturas entre 4 ° C y 30 ° C

 (39 ° F a 86 ° F).

- Mantener alejado del calor directo y la luz solar.

- No congelar.

- No doble, corte ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.

- Úselo dentro de los 2 meses posteriores a la primera apertura del frasco. No manipule las tiras con las manos mojadas o sucias.

- Mantenga la botella o el papel de aluminio sellados hasta su uso.


- Las tiras usadas son materiales de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades de origen sanguíneo. Deséchelos de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales para evitar lesiones o contaminación.

Recolección de muestras y

Preparación

Las tiras reactivas de hemoglobina HemoSmart GOLD están diseñadas específicamente para su uso con sangre entera capilar fresca extraída de la yema del dedo y sangre entera venosa. Plasma, muestras de suero **NO PUEDE** ser usado. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de obtener la muestra.

Procedimientos de prueba

 Consulte la guía del usuario, "Realización de una prueba de hemoglobina en sangre", para conocer los procedimientos de prueba.

Resultados de la prueba

Los resultados de la prueba de hemoglobina en sangre se muestran en la pantalla del monitor como g / dL. El valor del hematocrito de referencia se muestra al mismo tiempo.

Antes de realizar la prueba, asegúrese de lo siguiente:

1. Verifique si la tira reactiva está dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva.
2. Verifique si el número de código de la tira reactiva en uso coincide con el número que se muestra en el medidor.
3. Verifique el rendimiento del medidor con el verificador de monitores.

Control de calidad

Ejecute una prueba de solución de control cuando:

- Las tiras reactivas se almacenaron a temperaturas y humedad fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

- Cada vez que abra un nuevo frasco de tira reactiva.
- Practique la técnica de prueba.
- El medidor se ha caído.

Utilice únicamente la solución de control HemoSmart GOLD. Si los resultados de la prueba están fuera de este rango; repita la prueba.

Los resultados que quedan fuera del rango pueden deberse a:

- Error al realizar la prueba de la solución de control.
- Solución de control vencida o contaminada.
- Codificación incorrecta del medidor.
- La tira reactiva está dañada.
- Mal funcionamiento del medidor

Si el resultado continúa estando fuera del rango impreso; llame a nuestro distribuidor autorizado para obtener ayuda.

Limitaciones

Las tiras reactivas HemoSmart GOLD están diseñadas para su uso con muestras de sangre entera capilar y venosa fresca. NO use suero, muestras de plasma.

- Recién nacidos y niños: no utilice las tiras reactivas HemoSmart GOLD para realizar pruebas en recién nacidos y niños. El desempeño de este sistema no ha sido validado con muestras neonatales y muestras infantiles.

- Muestras de sangre anormales (es decir, ácido salicílico)

mayor que la concentración terapéutica) puede afectar los resultados. Las lecturas de hemoglobina en sangre de estos casos deben interpretarse con precaución.

- Para obtener un resultado óptimo de la prueba de hemoglobina en sangre venosa, recomendamos que su muestra de sangre venosa se recolecte con una jeringa que no contenga anticoagulante (como EDTA, citrato de sodio o heparina-fluoruro de sodio) para minimizar las interferencias.

- Las altitudes de hasta 3000 metros (9842 pies) no afectan los resultados de la prueba.

Valores esperados

Niveles de hemoglobina en sangre esperados para:

Hombres: 13,5-17,5 g / dL

Mujeres: 12,0-15,5 g / dL

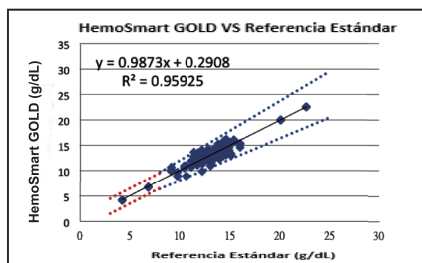
Características de presentación

Las características de rendimiento del medidor HemoSmart GOLD, usado con las tiras reactivas HemoSmart GOLD, se han determinado en evaluaciones clínicas y de laboratorio.

Exactitud:

La precisión describe qué tan bien las lecturas de un sistema de prueba (medidor y tiras reactivas) concuerdan con las lecturas de un sistema de referencia aceptado. La precisión del sistema HemoSmart GOLD se evaluó en estudios que utilizaron el método de cianuro de hemoglobina recomendado por el Comité Internacional de Estandarización en Hematología.

Los datos se presentan en la figura siguiente.



Se analizaron un total de 52 sujetos para pruebas por triplicado mediante un gráfico de precisión del sistema y un análisis de regresión. El rango de muestra es de 4,7 g / dL a 24,6 g / dL.

Precisión:

La precisión describe la variación entre lecturas en el sistema de prueba. Un sistema de prueba con poca variación se define como preciso. Se realizó un estudio de laboratorio con el sistema HemoSmart GOLD utilizando muestras de sangre entera capilar fresca que se ajustaron a un amplio rango de niveles de hemoglobina.

Se obtuvieron diez lecturas de tiras con cada muestra de sangre. Para verificar a fondo el rendimiento de precisión del sistema HemoSmart GOLD, este estudio se repitió varias veces. Los resultados de una sola ejecución típica de este estudio, que se muestran en la tabla, exhiben excelentes características de precisión para el sistema HemoSmart GOLD.

De todos los estudios tomados en conjunto, las estimaciones de la precisión media del sistema se calcularon como:

Número de Lecturas:	100	100	100	100	100
Media (g/dL):	5.0	8.8	14.4	18.7	22.7
S.D. (g/dL):	0.44	0.33	0.27	0.24	0.23
mC.V. %	3,4				

Referencia:

- Tietz, Ed.: Guía clínica de pruebas de laboratorio. 3ª ed. 1995, Filadelfia W.B. Saunders Co.
- Bard y Faulkner, Métodos electroquímicos: fundamentos y aplicaciones, 1980, 22-26.
- Schenck y col., Clinical Chem. 1986, 32/3, 526-529.
- Kobos y col., Clin. Chem. 1987, 33 (1): 153 y siguientes.
- Linberg y col., Artif Cells Blood Substit Immobil Biotechnol, 1998, 26 (2): 133-48.
- Trastornos de la hemoglobina de Steinberg: genética, fisiopatología y tratamiento clínico, Cambridge University Press, 2001, ISBN 0-521- 63266-8.
- Anemia por deficiencia de hierro, Mayo Clinic. <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/anemia-por-deficiencia-de-hierro/domiciliaria/ovc-20266507>, 2016 11 de noviembre.
- Recuento bajo de hemoglobina, Mayo Clinic. <http://www.mayoclinic.org/symptoms/low-hemoglobina/conceptos-basicos/definicion/sym-20050760>, 2015 08 de mayo.
- Keohane C y col. El diagnóstico y tratamiento de la eritrocitosis. BMJ, 18 de noviembre de 2013; 347: f6667.

Simbolos

- fecha de caducidad
- Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
- Código de lote
- Consultar instrucciones de uso
- Límite de temperatura 40°C
- Número de catálogo
- No reutilizar
- Fabricante
- Mantener alejado de la luz solar
- Precaución
- Mantener seco
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Este producto cumple con las directivas de la CE y lleva la marca CE. 0197 indica el número de organismos notificados que participan en el módulo de calidad de la producción

ECREP
OBELIS SA
 Bd. Général Wahis, 53 1030
 Bruselas, Bélgica
 Tel: +32.2.732.59.54
 Fax: +32.2.732.60.03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

Importado y Distribuido por:

Kana Undesa, S.A. de C.V.
 Calle Johannes Brahms
 No.345, Colonia La Estancia,
 C.P. 45020, Zapopan, Jalisco,
 México (Domicilio Fiscal)

Prolongación Avenida
 Tepeyac No. 110 Sección B
 Colonia Paraíso del Colli,
 CP.45069, Zapopan, Jalisco,
 México

APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
 No. 7, Li-Hsin Rd. V, Parque Científico de Hsinchu, Hsinchu,
 Taiwán
 TEL: 886-3-5641952
 FAX: 886-3-5678302
 Correo electrónico: info@apexbio.com
 Sitio web: www.apexbio.com

REF S5640255
 S5640745



Adecuado para autocomprobación