

## Inserto de Kit de prueba de Glicohemoglobina (cromatografía de afinidad de boronato)

REF: GCA-S21; GCA-S22; GCA-S31; GCA-S32
---

Inglés
--------

### 【Principio y el uso previsto】

Este kit de prueba de glicohemoglobina GluCoA1c está destinado a ser utilizado con la glucosa en la sangre GluCoA1c y analizador de glicohemoglobina para medir cuantitativamente el nivel de glicohemoglobina (HbA1c) en la sangre entera (de sangre capilar o sangre venosa). La metodología de cromatografía de afinidad de boronato se emplea en este sistema de análisis: una matriz de separación en fase sólida se implementa como una membrana que ha sido modificada químicamente para contener tanto grupos cargados negativamente y grupos boronato. Cuando el Buffer ácido, que fluye a través de la matriz, cargado positivamente glicohemoglobina y se unen no glicohemoglobina a los grupos cargados negativamente. Cuando la condición se cambia a alcalino, la hemoglobina pierde su carga y se libera de la unión iónica, mientras boronato no sólo se une cis-dioles, sino también a la molécula de glucosa en la glicohemoglobina. El analizador utiliza una técnica de medición de reflectancia óptica para medir la membrana y cuantificar la hemoglobina unida en la matriz en cada condición. La relación de la glicohemoglobina a la hemoglobina total se calcula y se expresa como unidades de% de HbA1c.

Este producto es aplicable a la supervisión de HbA1c llevada a cabo por profesionales de la medicina clínica, o el autocontrol por los pacientes con diabetes o grupos de alto riesgo, no aplicable para el diagnóstico de la diabetes. régimen terapéutico no debe ser cambiado sin la autorización de los profesionales médicos.

### 【】 ANALIZADOR COMPATIBLE

Este kit de prueba se utiliza exclusivamente con el GluCoA1c de glucosa en sangre y Glicohemoglobina Analyzer. se generará un error o un resultado incorrecto si se usa con otros tipos de analizadores.

### 【MATERIALES ensayo proporcionado】

La tira de prueba de glicohemoglobina es o bien embalado individualmente en una bolsa de aluminio o envasado en un vial de plástico. Los materiales de ensayo proporcionado en diferentes paquetes son los siguientes:

#### **paquete individual bolsa (PC 1 × 1 bolsa) / kit**

- Code chip x 1 pieza
- HbA1c tira de prueba x 1 pieza
- Muestreador x 1 pieza
- Buffer A x 1 botella
- Buffer B x 1 botella

#### **paquete (12 PC × 1 vial) / kit, (25 PC × 1 vial) / kit:**

- Code chip x 1 pieza
- HbA1c tira de prueba x 12 o 25 piezas
- Muestreador x 12 o 25 piezas
- Buffer A x 1 botella

- Buffer B x 1 botella

#### 【ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN】

- (1) El kit de ensayo debe ser almacenado a temperatura ambiente (4-30 ° C) y se mantuvo fuera de la luz solar directa. No congelar el kit.
- (2) Mantenga el kit de prueba a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba si se toma de una condición de temperatura considerable diferente.
- (3) El período de validez del kit de prueba sin abrir es de 18 meses desde la fecha de fabricación. No utilice el kit expirado.
- (4) Una vez de sacar la tira de ensayo del vial, sujetar el tapón del vial inmediatamente para evitar mucho tiempo aire-exposición. Utilice la tira de ensayo y toma de muestras dentro de los 10 minutos después de abiertas del paquete.
- (5) Para el kit de prueba de paquete vial, el período de validez después de la primera apertura del vial es de 30 días. Asegúrese de que todas las tiras pueden usar para la prueba dentro de los 30 días después de la fecha de primera apertura.
- (6) Para Buffer A y Buffer B, el período de validez después de la primera apertura de la botella es de 30 días.

#### 【】 REQUISITOS DE LA MUESTRA

- (1) Utilizar sangre capilar fresca o sangre venosa para la prueba. Recojer muestras de sangre de acuerdo con los procedimientos de recogida de sangre correspondientes.
- (2) Para la prueba de sangre capilar, por favor realizar la prueba inmediatamente después de recoger la muestra de sangre capilar. No almacene la muestra de sangre capilar para la prueba más tarde.
- (3) Para la prueba de sangre venosa, por favor siga los siguientes consejos:
  - Utilice EDTA como anticoagulante.
  - No congelar y descongelar la muestra de sangre en varias ocasiones.
  - Si se almacena en un refrigerador, devolver la muestra de sangre venosa a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de la prueba.
  - Asegúrese de que la muestra de sangre venosa es incluso antes de la prueba.

#### 【PROCEDIMIENTO】

- (1) Tomarel chip de código del kit de prueba e insertarla en la ranura de código del analizador. Asegúrese de que el número de código que se muestra en la pantalla coincide con la indicada en el envase del kit.
- (2) Inserte la tira reactiva en la ranura de la tira del analizador como guiado por la indicación de voz y asegurarse de que la tira se inserta en su lugar en la dirección correcta.
- (3) Recojer la muestra de sangre con la toma de muestras, asegúrese de que el hilo de toma de muestras se vuelve completamente roja. Un portaobjetos de vidrio limpio se puede utilizar para llevar a la gota de sangre venosa sacado desde el tubo mediante una pipeta.
- (4) Añadir tres gotas de Buffer A al puerto de amortiguamiento, y esperar a que la indicación de voz para la siguiente operación.
- (5) Aplicar la toma de muestras en el puerto de muestras, y mantener durante tres segundos para permitir que una aplicación de muestra completa. Retire la toma de muestras y luego esperar indicación de voz para la siguiente operación.
- (6) Añadir dos gotas de Buffer B al puerto de amortiguamiento, y esperar el resultado de la prueba.
- (7) Leer y registrar el resultado de HbA1c.
- (8) Retire la tira reactiva usada y apagar el analizador.

Consulte el Manual del usuario del analizador para la instrucción completa para probar el funcionamiento antes de su uso.

Nota: la toma de muestras está diseñado para ser utilizado exclusivamente para la recogida de muestras de sangre, no se permite ningún otro uso del muestreador.

#### **【 Interpretación de los resultados de las pruebas 】**

El sistema de análisis GlucoA1c es atribuible a la Referencia de Procedimiento IFCC medición, así como Diabetes Control and Complications Trial método de referencia. La gama de prueba de la tira es de entre 4,0% a 14,0%. El resultado de glicohemoglobina se presenta en cualquiera de NGSP% o IFCC mmol / mol después de la prueba. Si un código de error aparece durante la prueba, consulte la sección "Solución de problemas" Manual del usuario del analizador de tomar las medidas correspondientes.

#### **【 Rango de valores esperados 】**

150 muestras clínicas se recogieron y analizaron. Todas las muestras de sangre eran de personas voluntarias cuyos niveles de glucosa en la sangre están en el intervalo normal (ayuno nivel de glucosa en plasma <6,1 mmol / L), sin antecedentes diabetes. Hay 51 de 99 mujeres voluntarias en total macho y, con un rango de edad de 19-60 años de edad y la edad promedio es de 31. El porcentaje HbA1c media fue de 5,2% ± 0.71% (desviación estándar 1 vez). IC del 95% fue de 3,9% - 6,5%. Los resultados fueron bastante coincidía con los resultados reportados en literatures<sup>1</sup>.

#### **【 INSPECCIÓN DEL SISTEMA 】**

Para una prueba de control de calidad, solamente glicohemoglobina producto de control de calidad fabricado por BioHermes se puede utilizar con este kit de prueba. Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo en las siguientes situaciones:

- Cuando el analizador es para usarlo por primera vez.
- Cuando se utiliza una nueva caja de tiras de prueba.
- Cuando el vial tiras no está cerrado o no cerrado herméticamente por un largo tiempo.
- Cuando el usuario quiere comprobar el rendimiento del sistema.
- Cuando la temperatura o la humedad de almacenamiento es de condición permisiva.
- Cuando se deja caer el analizador.
- Cuando el usuario pone en duda el resultado de la prueba.

Una vez que se dan los resultados de control, por favor compararlos con el "rango requerido" para decidir las medidas a tomar en el siguiente. Por favor lea el prospecto del producto de control para obtener información detallada.

#### **【 LIMITATONS y precauciones 】**

- (1) Este kit de prueba es para uso diagnóstico in vitro solamente.
- (2) La tira de prueba es sólo para un solo uso.
- (3) No mezcle las tiras de diferentes lotes juntos para su uso.
- (4) No utilice el kit de prueba caducada.
- (5) No utilice el kit de prueba si el paquete está dañado.
- (6) No utilice el kit de prueba si el número de código en el kit no coincide con el impreso en el chip de codificación.
- (7) Temperatura de trabajo debe estar dentro de 10 a 40 ° C.

- (8) Mantener el sistema de análisis a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba si se obtuvo de una condición de temperatura considerable diferente.
- (9) Deseche la tira se usa de acuerdo a las regulaciones locales después de la prueba.
- (10) El sistema de análisis sólo proporciona al usuario una mejor manera para la gestión de la diabetes mediante pruebas de nivel de HbA1c convenientemente. El resultado dado por este sistema no puede ser considerada por el usuario como base para modificar o cambiar la terapia actual. Por favor, consulte a su médico antes de cualquier posible cambio de la terapia.
- (11) Este producto contiene conservantes y otros componentes químicos. Por favor, no comer o beber cerca del lugar de la prueba. Si cualquier Buffer salpica en la boca o los ojos, por favor, lávelos inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica si es necesario.

**【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】**

El rendimiento de la tira de prueba de glicohemoglobina, incluyendo la exactitud, precisión y linealidad, se ha evaluado en laboratorio y en los sitios clínicos.

**linealidad**

La linealidad de la tira de prueba de glicohemoglobina se verificó utilizando muestras de sangre venosa anticoaguladas-K2-EDTA 11. Las muestras con el valor bajo de HbA1c (3,6%) y alto valor de HbA1c (14,5%) fueron seleccionados a partir de muestras clínicas. Las otras 9 muestras fueron mezclas de diferente proporción de las dos primeras muestras con concentraciones de más o menos igualmente espaciados. Todas las muestras se analizaron a la vez con 5 conjuntos de analizadores GluCoA1c utilizando el mismo lote de tiras de prueba. El porcentaje medio de HbA1c se determinó para cada muestra y se representó frente a los determinados por Tosoh HLC-723 G8. El resultado del análisis de regresión lineal se da como a continuación:

	Cuesta abajo	Interceptar	R	R2
GluCoA1c Glicohemoglobina Tiras de prueba	1.0334	-0,1628	0,9995	0,9989

Los resultados muestran que el kit de prueba de glicohemoglobina tiene una buena linealidad dentro del intervalo de 3.6- 14.5%.

**Exactitud**

La exactitud del kit de prueba de glicohemoglobina ha sido evaluada por estudio de comparación método en 3 sitios clínicos externos. Totalmente 368 sujetos y 9 operadores (3 operadores en cada sitios) participaron en el estudio. sangre capilar del dedo se recogieron de cada sujeto, y probado en 1 conjunto de analizador GluCoA1c con 1 lote de tiras de prueba. muestras de sangre capilar del dedo también fueron probados en Tosoh HLC-723 G8 para obtener los resultados de referencia. los resultados del análisis de regresión lineal del estudio de exactitud se dan como a continuación:

Análisis de regresión lineal de las tiras reactivas GluCoA1c (sangre capilar de la punta de los dedos) versus Tosoh HLC-723 G8 (sangre capilar de la punta de los dedos)				
	No.1 sitio	No.2 sitio	No.3 sitio	Conjunto
Cuesta abajo	0,991	0,986	0,982	0,985
Interceptar	0,052	0,188	0,141	0,132
R <sup>2</sup>	0,986	0,990	0,991	0,990

## Precisión

estudios de precisión en laboratorio interno se realizaron de acuerdo con CLSI EP5-A2. muestras de sangre entera que se recogieron por tubos disponibles comercialmente de vacío contenida K2-EDTA de paciente normal (Nivel 1, HbA1c% = 5,8%) y el paciente diabético (Nivel 2, HbA1c% = 12,2%) se utilizaron en el estudio de precisión. Este estudio de precisión se realizó el 1 de instrumento más de 20 días consecutivos mediante el uso de 3 lotes de kits de prueba. 2 se ejecuta para cada muestra se realizaron en cada día, y 2 repeticiones se midieron en cada ejecución. 80 Total de pruebas se han realizado para cada muestra por cada lote de tiras reactivas. Los resultados se enumeran a continuación:

CV %	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2
Intraserial	2,8%	2,5%	2,4%	1,9%	2,3%	2,2%
Entre plazo	0,8%	0,5%	0,7%	0,9%	1,1%	0,7%
Interdía	1,1%	1,4%	1,1%	0,9%	0,8%	0,8%
Total	3,0%	2,8%	2,6%	2,5%	2,4%	2,8%

## 【】 ESTUDIO DE INTERFERENCIAS

- (1) EDTA-K2: como el apoyo de los datos experimentales, este sistema no sufre interferencia de EDTA-K2, dada la condición de que la concentración de EDTA-K2 se encuentra dentro del intervalo prescrito (menos de 1,5 veces de la concentración especificada).
- (2) A continuación se muestra una lista de las sustancias que interfieren comunes, incluyendo una variedad de medicamentos de venta con receta y medicamentos orales utilizados a menudo para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Interferir Estudio de Sustancias	Concentración de prueba
Acetaminofeno	200 mg / L
Acetilcisteína	1663 mg / L
Ácido acetilsalicílico	1000 mg / L
Ampicilina	1000 mg / L
Ácido ascórbico	300 mg / L
Bilirrubina, conjugada	600 mg / L
Bilirrubina, no conjugada	600 mg / L
Colesterol	10.000 mg / L
Ciclosporina A	5 mg / L
Doxiciclina	50 mg / L
Glibenclamida	240 mg / mL
Glucosa	10.000 mg / L
Gliburida	2 mg / L
HbA2	9,5%
HbC	44,7%
HbD	41,7%
HbE	32,6%
HbF	28,8%
HbS	59,7%
Hemoglobina	500 mg / dl
Hemólisis (hemolizado)	5000 mg / dl
Heparina	5000 U / L
Ibuprofeno	500 mg / L
Levodopa	20 mg / L
Metformina	40 mg / L

Metronidazol	200 mg / L
Fenilbutazona	400 mg / L
Rifampicina	64 mg / L
Ácido salicílico	599 mg / L
Teofilina	100 mg / L
Triglicéridos	9000 mg / L

Según lo respaldado por los datos experimentales, este sistema no sufre interferencias con las sustancias anteriores, dado que la concentración de estas sustancias se encuentra dentro del rango prescrito o dentro de la concentración especificada.

**【 Referencias**

- [1]. Resumen Ejecutivo: Normas de Atención Médica en Diabetes-2010: Los criterios actuales para el diagnóstico de la diabetes. Diabetes Care de enero de 2010 33: S4-S10; doi: 10.2337 / DC10-S004

**【ÍNDICE DE SÍMBOLOS】**

	Consultar instrucciones de uso		USAR POR
	FABRICANTE		NO VUELVA
	IN VITRO sanitario para diagnóstico		NÚMERO DE CATALOGO
	CÓDIGO DE LOTE		Limitación de temperatura: 2-30 ° C
	la marca CE		FECHA DE MANUFACTURA
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		Contenido suficiente para <n> ensayos
	NÚMERO DE MODELO		

**【FABRICANTE】**

 Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.  
 No.136 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092, China  
 Tel: + (86) 510 a 85385897 Ext: 2093  
 Email: [servi@biohermes.com.cn](mailto:servi@biohermes.com.cn)  
[www.biohermes.com](http://www.biohermes.com)

 JP Lotus GmbH

Kirchenstr.  
 dieciséis  
 67125 Dannstadt-Schauernheim, Alemania.  
 Tel: + (49) 6231 a 9.392.209  
 Email: [info@jp-lotus.com](mailto:info@jp-lotus.com)



Número: D60300733