

PREMESSA

Le strisce reattive LUX per la determinazione dell'emoglobina servono a misurare l'emoglobina totale nel sangue intero tramite il dispositivo multiparametro LUX. Il chip di codifica viene fornito con ogni confezione di strisce reattive e deve essere correttamente inserito nello strumento prima di eseguire il test. Il chip di codifica contiene il numero di codice; i risultati dei test vengono visualizzati in circa cinque secondi.

DESTINAZIONE D'USO

Le strisce reattive LUX dell'emoglobina sono utilizzate per la misurazione quantitativa dell'emoglobina su sangue intero (da digitopuntura o venoso) in situazioni di prima assistenza tramite il dispositivo LUX.

PRINCIPIO DEL TEST

Quando il sangue viene applicato sulla striscia, l'emoglobina reagisce sviluppando colore che viene letto dal dispositivo. La reazione che avviene è la seguente:

EMOGLOBINA

Sangue intero $\xrightarrow{\text{Tensioattivo}}$ Emolisi

MATERIALI NECESSARI

- Pipetta (7 μ L) per la raccolta del sangue capillare, accessorio del dispositivo LUX non incluso nel kit
- Dispositivo LUX
- Lancette monouso o pungidito e lancette adatti all'uso su più persone
- Salviette

COMPOSIZIONE CHIMICA

Le strisce reattive LUX per la misurazione dell'emoglobina contengono i seguenti principi attivi: **TENSIOATTIVO $\geq 150 \mu\text{g}$ / POLIMERO $\geq 7 \mu\text{g}$**
Ogni flacone non contiene più di 5g di essiccante in polvere.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare la confezione delle strisce in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente tra 8 e 30° C (46,4-86 ° F). Una volta aperto il flacone le strisce sono stabili per tre mesi.
- Utilizzare le strisce prima della data di scadenza che è stampata sulla confezione.
- Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Non rimuovere l'essiccante dal flacone.
- Chiudere il tappo subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla prelevata dal flacone.
- Tenere il chip di codifica o inserito nel dispositivo o insieme al lotto originale delle strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nella confezione originale. Non mescolarle con altre strisce e non conservare il chip di codifica all'interno del flacone delle strisce.
- Le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza, se il flacone viene conservato correttamente.

AVVERTENZE

- Per uso diagnostico in vitro.
- Assicurarsi che il numero del chip di codifica e quello stampato sul flacone delle strisce corrispondano. Non usare un chip di codifica con un numero di codice diverso da quello stampato sul flacone delle strisce.
- Non utilizzare le strisce reattive scadute o aperte da lungo tempo. Controllare il flacone delle strisce o la confezione per la data di scadenza.
- Applicare il sangue necessario sulla striscia reattiva in una sola volta. Se il sangue non fosse sufficiente, non riutilizzare la stessa striscia. Ripetere il test con una nuova striscia e con un campione di sangue fresco.
- Smaltire la striscia dopo l'uso. Le strisce sono monouso. Non utilizzare per il test strisce reattive usate.
- Non ingerire.

PREPARAZIONE

Le strisce reattive per la misurazione dell'emoglobina sono state progettate per essere utilizzate con sangue capillare fresco. E' possibile usare sangue venoso. Preparare la pipetta da 7 μ L inserendo il puntale contenuto nella confezione delle strisce. Successivamente inserire la striscia nello strumento LUX e poi accenderlo.

FASE PREANALITICA

Per ottenere una goccia di sangue, seguire le istruzioni elencate di seguito:
Evitare l'uso di lozioni o crema per le mani prima di eseguire il test.
Lavare le mani con acqua tiepida e sapone, sciacquarle ed asciugarle bene.
Se si utilizza una salvietta imbevuta di alcool, assicurarsi che l'alcool si asciughi completamente prima di pungere il dito.
Tenere il braccio lungo il corpo per circa un minuto.
Massaggiare le dita in modo da aumentare il flusso di sangue.
Utilizzare una lancetta sterile monouso per pungere il lato del polpastrello.
Eliminare la prima goccia di sangue con un pezzo di garza pulita.
Delicatamente, senza forza, premere sul polpastrello per formare una goccia di sangue.

Attenzione! Se si sprema eccessivamente il polpastrello si possono alterare i risultati del test.

PROCEDURA DI MISURAZIONE

- 1- Utilizzare la pipetta da 7 μ L per raccogliere il campione di sangue
- 2- Riempire il puntale lentamente, in modo da evitare bolle, facendo attenzione a non aspirare aria
- 3- Applicare il sangue nel primo pozzetto dove è visibile la membrana bianca.
- A questo punto si vedranno i segmenti girare sul display
- 4- Attendere circa 5 secondi per avere il risultato.

Attenzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le normative e le linee guida vigenti.

RISULTATI DEI TEST

I risultati vengono visualizzati o in grammi per decilitro g/dL o in millimoli per litro (mmol/L). Il dispositivo LUX è preimpostato dal produttore in g/dL.

VALORI ATTESI

Gli intervalli previsti o di riferimento derivano dalla normativa H15-A del US National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

VALORI ATTESI DI EMOGLOBINA

< 12 g/dL (7,45 mmol/L)	basso
tra 13 e 17 g/dL (8,07-10,55 mmol/L)	normale (maschio)
tra 12 e 15 g/dL (7,45-9,31 mmol/L)	normale (femmina)
tra 16 e 23 g/dL (9,94-14,27 mmol/L)	alto
> o = 24 g/dL (9,94-14,27 mmol/L)	molto alto

LIMITAZIONI

Sono stati condotti degli studi per testare le sostanze che possono interferire con questo test. I risultati di tali test sono riportati qui di seguito.
1. **CONSERVANTI:** l' EDTA e l'eparina contenute nelle provette per la raccolta di sangue venoso non influiscono sui risultati dei test.
2. **INTERFERENTI:** Acetaminofene (20 mg/dL), acido ascorbico (4 mg/dL), bilirubina coniugata (8,4 mg/dL per Hb < 10 g/dL, 20,3 mg/dL per Hb > 10 g/dL), colesterolo (340 mg/dL), creatinina (30 mg/dL), HbCO (25%), emolisi (25%), ibuprofene (40 mg/dL), trigliceridi approssimativamente (500 mg/dL), metaemoglobina (14%), tetraciclina (20 mg/dL), urea (500 mg/dL), acido urico (20 mg/dL) non interferiscono sui risultati. Le concentrazioni o le percentuali delle sostanze testate sono state indicate tra parentesi. Gli studi sugli interferenti sono stati eseguiti secondo la normativa NCCLS EP7.
3. Valori di pH compresi tra 6,3-9,0 non interferiscono con il sistema.

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

1 Cosmetici quali creme per le mani o lozioni spesso contengono glicerolo. L'uso di questi prodotti potrebbe causare risultati non accurati.
2 I risultati visualizzati sono arrotondati.

RANGE DI MISURAZIONE

Quando si utilizzano le strisce reattive LUX per la misurazione dell'emoglobina i risultati numerici verranno visualizzati nell'intervallo 5-25 g/dL (3,1-15,51 mmol/L).
Nel caso di risultati inferiori all'intervallo di misurazione, sul display verrà visualizzato "LOW" (inferiore al range di misurazione). Nel caso di risultati superiori all'intervallo di misurazione, sul display verrà visualizzato "HIGH" (superiore al range di misurazione).
IMPORTANTE: Se si ottiene come risultato "LOW", "HIGH", o un risultato inaspettato per qualsiasi test, ripetere la misurazione con una nuova striscia.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

ACCURATEZZA: I risultati degli studi clinici che mettono a confronto le strisce reattive LUX per la misurazione dell'emoglobina con le microcuvette Hemocue Hb 301 sono di seguito elencati:

Strisce Emoglobina LUX vs microcuvette Hemocue Hb 301 .
n = 80 campioni
gamma di campioni esaminati: da 5 a 25 g/dL

ACCURATEZZA

Range	Equazione	R2
5 - 25 g/dL	y = 1,0291x - 0,4816	0,9809

PRECISIONE: Sono stati testati due livelli di emoglobina su sangue intero da personale di laboratorio con le strisce reattive LUX per la misurazione dell'emoglobina. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:








PRECISIONE

N. di osservazioni (n)	20	20
Concentrazione emoglobina media. (g/dL)	12	17
Deviazione Standard (g/dL)	0,3	0,4
Coefficiente di variazione (%)	2,2	2,5

REFERENZE

1. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001.
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin blood: Approved standard NCCLS Document H15-A.
3. Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP7.

SIMBOLI

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	CONSERVARE AD UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA...
	UTILIZZARE ENTRO IL...
	PRODUTTORE
	NUMERO DI LOTTO
	PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
	MARCHIO CE



BSI
Biochemical
Systems
International
www.biosys.it

Via G. Ferraris, 220
52100 AREZZO - ITALY
Tel. +39 0575 984164
biosys@biosys.it



0344