

LUX Emoglobina soluzione di controllo

DESTINAZIONE D'USO

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

La soluzione di controllo LUX emoglobina è da usare con lo strumento LUX e strisce reattive LUX. Tale soluzione viene usata per controllare che lo strumento e le strisce reattive funzionino correttamente e che il test serva come controllo qualità controlli per verificare l'esattezza dei risultati del test di emoglobina nel sangue.

La soluzione di controllo LUX emoglobina è solo ad un livello.

PREMESSA E SPIEGAZIONE

La soluzione di controllo LUX emoglobina contiene una quantità nota di glucosio che reagisce con le strisce reattive.

Una misurazione con la soluzione di controllo è analoga ad una misurazione con il sangue, tranne per il fatto che si utilizza la soluzione di controllo Lux emoglobina, invece di una goccia di sangue

Il risultato della misurazione usando la soluzione di controllo deve rientrare all'interno della gamma di risultati che si trova stampato sul flacone delle strisce reattive che si sta utilizzando.

ATTENZIONE: Il range della soluzione di controllo stampato sul flacone delle strisce reattive è solo per la soluzione di controllo. E' utilizzato per testare le prestazioni dello strumento e delle strisce. Prima di utilizzare lo strumento per testare il sangue per la prima volta, praticare la procedura utilizzando la soluzione di controllo. Inoltre, si consiglia di fare un test con la soluzione di controllo:

- Il range della soluzione di controllo cambia di solito con numeri di lotto diversi. Pertanto, il range della soluzione di controllo nel foglietto soluzione di controllo è quello di riferimento. Si deve sempre controllare il range della soluzione di controllo delle strisce reattive stampato sul flacone.
- L'origine dell'emoglobina nella soluzione di controllo è bovina. Ma l'emoglobina è inattivata. Pertanto, non è biologicamente attiva.
- Gli utenti dovrebbero essere abituati ad indossare i guanti quando si utilizza la soluzione di controllo e di trattare con il rispetto richiesto per qualsiasi materiale biologico.
- Quando si inizia a utilizzare un nuovo flacone di strisce reattive.
- Almeno una volta a settimana.
- Ogni volta che si sospetta che le strisce o lo strumento non funzionano correttamente.
- Quando i risultati del test di emoglobina non sono coerenti con le proprie sensazioni, o quando si pensa che i propri risultati non siano accurati.
- Quando cade lo strumento, un unico test con la soluzione di controllo che rientra nel range corretto è sufficiente per dirvi che lo strumento e le strisce reagenti funzionano e che si sta facendo il test correttamente.
- Si consiglia di verificare con la soluzione di controllo dopo la pulizia del dispositivo.

COMPOSIZIONE

Hemoglobin -----	Quantities by Solution level
Sodium benzoate -----	0.016 g
Di potassium EDTA -----	0.008 g
Poly(methyl vinyl ether-alt-maleic anhydride) -----	0.24 g

PRECAUZIONI

- Le soluzioni di controllo LUX Emoglobina sono solo per uso diagnostico in vitro.
- La soluzione di controllo LUX Emoglobina è fatta per lo strumento LUX e le strisce LUX emoglobina. Non usare altre marche.
- Controllare la data di scadenza sul flacone. Non utilizzare un gocciolatore scaduto.
- Agitare il gocciolatore, eliminare la prima goccia di soluzione di controllo LUX emoglobina, e pulire la punta dell'istillatore per assicurare un buon campione e risultati accurati.
- Utilizzare solo per tre mesi dopo l'apertura. Registrare la data di scadenza (data di apertura più tre mesi) sul flacone della soluzione di controllo. Poi eliminare dopo tre mesi.
- Non mangiare o bere il contenuto.
- Evitare il contatto con occhi e pelle.

CONSERVAZIONE E USO

- Conservare a 2 ~ 8°C

- Dopo l'apertura, la soluzione è stabile per 90 giorni se conservata in frigorifero.
- Non congelare.
- Si dovrebbe scrivere la data di apertura sull'etichetta della bottiglia.

INTERVALLO DI MISURA DELLA SOLUZIONE DI CONTROLLO LUX EMOGLOBINA

La striscia reattiva LUX EMOGLOBINA visualizzerà i risultati numerici nel seguente intervallo:

Emoglobina: 5 - 25 g/dl (3,1 – 15,5 mmol/L, 50 - 250 g/L)

Se i risultati sono inferiori al valore minimo, il risultato sarà "LO" (inferiore al range di misura).

Se i risultati sono maggiore del valore massimo, il risultato sarà "HI" (superiore al range di misura).

IMPORTANTE: se si ottiene un risultato "LO", "HI", o un risultato inatteso in un qualunque test, provare di nuovo con una nuova striscia reagente non utilizzata.

RANGE DI RIFERIMENTO NORMALE PER LIVELLI DI EMOGLOBINA

Diversi valori di emoglobina nel sangue sono stati riportati in letteratura (Bibliografia 1)

Uomini: 13,8-18,0 g/dl (138-180 g/L, o 8,56-11,17 mmol/L)

Donne: 12,1-15,1 g/dl (121-151 g/L, o 7,44-9,37 mmol/L)

Bambini: 11-16 g/dl (111-160 g/L, o 6,83-9,93 mmol/L)

Donne in gravidanza: 11-14 g/dl (110-140 g/L, o 6,83-8,69 mmol/L)

Si raccomanda ad ogni laboratorio di stabilire i propri range attesi in base a diverse

condizioni (dieta, posizione geografica, fumo, esercizio fisico, decubito, ecc.) che possono influenzare i valori di riferimento (Bibliografia 1)

Attenzione: Lo strumento per l'emoglobina è per il monitoraggio dei valori di emoglobina, non per la diagnosi. Si prega di fare riferimento al target di emoglobina appropriato per la propria condizione su consiglio del proprio medico. Il medico dovrebbe essere consultato prima di cambiare il farmaco sulla base dei risultati ottenuti.

Bibliografia

1. Tietz N, ed. Clinical Guide To Laboratory Tests, WB Saunders, 1983: 258-259.

PROCEDURA DEL TEST CON LE SOLUZIONI DI CONTROLLO

Il test con la soluzione di controllo conferma che lo strumento e la striscia reattiva stanno lavorando in modo accurato. È opportuno controllare lo strumento periodicamente usando la soluzione di controllo.

1. INTERVALLO SOLUZIONI DI CONTROLLO

Soluzione di controllo normale: 13 ~ 16 g/dL (8,07-9,93 mmol/L)

2. QUANDO SI DOVREBBE UTILIZZARE LA SOLUZIONE DI CONTROLLO

- Quando si utilizza un nuovo flacone di strisce reagenti
- Se si sospetta che una striscia reagente è stata danneggiata (ad esempio, se le strisce reagenti sono state esposte all'aria per un lungo periodo di tempo dopo essere state rimosse dal contenitore, o se il flacone di strisce reagenti viene lasciato aperto per un lungo periodo)
- Se una striscia reagente è stata conservata in condizioni diverse da quelle specificate (cioè, sopra o sotto la temperatura o l'umidità raccomandate)
- Se lo strumento o le strisce reagenti funzionano in modo anomalo
- Se si lascia cadere lo strumento
- Se i risultati non corrispondono ai sintomi
- Quando si sostituiscono le batterie o si pulisce lo strumento

3. COSA CONTROLLARE PRIMA DI USARE LE SOLUZIONI DI CONTROLLO

- È necessario verificare che le soluzioni di controllo siano specifiche per l'emoglobina.
- Verificare la validità delle strisce reagenti e le soluzioni di controllo, e non utilizzare le strisce reagenti o soluzioni di controllo che sono scadute.
- Se la soluzione di controllo viene a contatto con la pelle o con gli occhi potrebbe causare irritazione.
- Gli utenti dovrebbero indossare i guanti quando utilizzano il materiale di controllo che deve essere trattato come qualsiasi altro materiale biologico.
- Le soluzioni di controllo quando sono refrigerate devono essere isolate da alimenti e dispongono di un appropriato smaltimento.
- Verificare il range di soluzione di controllo stampato sul flacone di strisce reattive.

Attenzione

- Non mangiare o bere il contenuto.

- Evitare il contatto con occhi e pelle.
- Conservare la soluzione di controllo in frigorifero dopo la prima apertura.

4. Controllo Soluzione Test

- 1) Riequilibrare la soluzione di controllo a temperatura ambiente (20 ~ 30°C) per 20 minuti prima del test.
- 2) Inserire una striscia reagente nello strumento.
- 3) Accendere lo strumento.
- 4) Agitare il flacone della soluzione di controllo. Premere delicatamente la bottiglia fino ad ottenere una goccia di soluzione. Scartare la prima goccia e ripetere per ottenere una nuova goccia di soluzione.
- 5) Aspirare 7µL di soluzione di controllo con la pipetta e mettere nel pozzetto della striscia reagente. La misura avrà inizio. Una volta trasferito il liquido sulla striscia reagente, si prega di assicurarsi di chiudere il tappo del flacone della soluzione di controllo.
- 6) Una volta visualizzato il risultato della misurazione delle strisce reagenti, premere il pulsante ▲ per 3 secondi.
- 7) La "V" simbolo (simbolo soluzioni di controllo) viene visualizzato sul display LCD.
- 8) Premere il pulsante di accensione e i risultati del test saranno memorizzati nello strumento.
- 9) Controllare il risultato della misurazione.
- 10) Verificare il range delle soluzioni di controllo stampate sul flacone di strisce reagenti
- 11) Se il risultato del test è al di fuori dell'intervallo specificato per la striscia e lo strumento, ci può essere un problema. Riprovare di nuovo.

Note importanti

Non eseguire controlli delle prestazioni a temperature inferiori a + 20 °C o superiori a + 30 °C. Far riequilibrare a 20-30°C la soluzione di controllo prima di eseguire la misurazione. Ripetere la misurazione se la goccia di soluzione non ha completamente

coperto l'area del test, se sono state applicate più gocce o se una goccia conteneva bolle d'aria. Non toccare la punta del flacone.

Attenzione

Quando si verifica che i risultati non rientrano nel range atteso, ripetere il test.

Controllare con una nuova soluzione di controllo o contattare Biochemical Systems International.

PERFORMANCE

[Criteri di accettabilità]

I criteri di accettabilità vengono separati in due range. Primo range:

da 5 a 10 g/dL, dove la deviazione standard deve essere inferiore a 0,5 g/dL.

Secondo range: da 10 al 25 g/dL dove il coefficiente di variazione deve essere inferiore a 3,0.

[Valutazione precisione intermedia]

- Ripetibilità per 10 giorni

- Soluzione di controllo: bassa, media, alta (valore medio: 8,1 g/dL, 12,5 g/dL, 19,5 g/dL)

- lotti utilizzati 3

Risultati: Livello 1 (8,1 g/dL) i risultati sono stati da SD 0,2-0,2 g/dl per tutti e tre i lotti di strisce.

Livello 2 e 3 (12,5 g/dL, 19,5 g/dL) i risultati sono stati da CV 1,5-2,9 per 3 lotti di strisce.

I risultati sono riassunti qui di seguito:

Soluzioni di controllo livello	lotto	Media [g/dL]	SD [g/dL]	CV [g/dL]
Basso	1	8.1	0.2	2.9%
	2	8.1	0.2	3.00%
	3	8.2	0.2	2.90%
Medio	1	12.5	0.3	2.20%
	2	12.4	0.3	2.10%
	3	12.5	0.3	2.50%
Alto	1	19.5	0.3	1.50%
	2	19.5	0.3	1.50%
	3	19.5	0.3	1.50%

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE INTERFERENTI

- Le sostanze seguenti non interferiscono: acetamiofenone (8 mg/dl, 529 µmol/L), acido ascorbico (5 mg/dl, 283,9 µmol/L), bilirubina non legata (20 mg/dl, 342 µmol/L) , caffeina (10 mg/dl, 515 µmol/L), colesterolo (700 mg/dl, 18.13 mmol/L), acido citrico (30 mg/dl, 1,56 mmol/L), creatinina (30 mg/dl, 2,65 mmol/L), efedrina (10 mg/dl, 605.2 µmol/L), galattosio (15 mg/dl, 832,59 µmol/L), eparina (Li) (80.000 U/L), eparina (Na) (80.000 U/L), ibuprofene (40 mg/dl, 1939 µmol/L), L-Dopa (2,8 mg/dl, 142 µmol/L), maltosio (16 mg/dl, 467,4 µmol/L), salicilato (10 mg/dl 0,724 mmol/L), tetraciclina (4 mg/dl, 90 µmol/L), tolbutamide (100 mg/dl, 3698,9 µmol/L), trigliceridi (600 mg/dl, 6.78 mmol/L), acido urico

(8 mg/dl, 475,84 µmol/L), xilosio (6 mg/dl, 399,7 µmol/L). La più alta concentrazione è tra parentesi. Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti in base al documento NCCLS

EP7⁴.

Il sistema LUX EMOGLOBINA non è stato convalidato per l'uso su pazienti con tipi varianti di emoglobina

Per una completa presentazione, si prega di riferirsi al manuale d'uso fornito con il dispositivo.

Biochemical Systems International

Via G. Ferraris 220

52100-AREZZO-ITALIA

tel 0575984164- www.biosys.it



Seguire le istruzioni



Numero Lotto



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Limiti di temperatura



Produttore



0344

Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/EC sui dispositivi diagnostici in vitro.

lux.fi.emoglobinacs.ita/eng-ED.09-15

