

Per testare emoglobina (Hb) su sangue umano intero
Solo per la diagnosi *in vitro*

Utilizzo designato

Le Strisce Test Emoglobina Hb (Sangue intero) sono strisce di plastica rigida su cui viene applicato un reagente secco multistrato e sonodesignate ad essere lette sull'Apparecchio Misura Emoglobina Mission® Hb. Le strisce test funzionano lisando gli eritrociti e convertendo l'emoglobina rilasciata in metaemoglobina. Il presente test è progettato per la misurazione quantitativa dell'emoglobina (Hb) e dell'ematocrito (Hct) presenti nel sangue umano intero venoso e capillare. Le strisce test sono ad esclusivo uso professionale.

SINTESI

L'emoglobina è la componente principale dei globuli rossi la cui funzione principale è quella di trasportare ossigeno. La determinazione della concentrazione di emoglobina nel sangue intero è utile nella diagnosi clinica di malattie quali anemia e policitemia. Il range di misurazione del Sistema di Test Emoglobina Mission® Hb è 4.5 – 25.6 g/dL.

PRINCIPI E VALORI DI RIFERIMENTO

Gli eritrociti nel campione vengono lisati per rilasciare emoglobina. L'emoglobina viene convertita in metaemoglobina. L'intensificazione del colore prodotta da tale reazione è proporzionale alla concentrazione di emoglobina. I valori di riferimento sono elencati nella tabella in basso:

Uomini	13.0 – 17.0 g/dL (130 – 170 g/L, 8.1 – 10.5 mmol/L)
Donne	12.0 – 15.0 g/dL (120 – 150 g/L, 7.4 – 9.3 mmol/L)
Bambini	11.0 – 14.0 g/dL (110 – 140 g/L, 6.8 – 8.7 mmol/L)

I range di riferimento possono variare in base al laboratorio. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento come necessario. 1

REAGENTI E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

In base al peso a secco al momento dell'impregnazione, le concentrazioni date possono variare entro le tolleranze di fabbricazione.

Reagente	Composizione
Sodio desossicolico	3% w/w
Nitrito di sodio	1.5% w/w
Ingredienti non reattivi	95.5% w/w

Le caratteristiche di prestazione di tali Strisce Test Emoglobina Hb sono state determinate sia nei test di laboratorio che clinici. Tale test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare ad eccezione delle interferenze elencate. Fare riferimento alla sezione **Restrizioni** per informazioni dettagliate.

PRECAUZIONI

- Solo per la diagnosi *in vitro*.
- Le strisce dovrebbero rimanere nel contenitore chiuso fino all'utilizzo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non toccare la zona reattiva della striscia.
- Scartare tutte le strisce scolorite o danneggiate.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati alla stessa maniera di agenti infettivi.
- La striscia utilizzata deve essere smaltita dopo il test secondo le normative locali.
- Controllare il chip codificatore prima di effettuare il test. Assicurarsi di utilizzare il chip codificatore incluso con il contenitore delle strisce. Inserire il chip codificatore nella fessura del chip codificatore. La fessura del chip codificatore è situata sul lato destro del dispositivo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come da confezione in un contenitore chiuso o a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Tenere al riparo dalla luce diretta dei raggi solari. Le strisce sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del contenitore. Rimuovere solamente le strisce per un uso immediato. Richiudere immediatamente e bene. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Nota: Una volta che il contenitore è stato aperto, le rimanenti strisce sono stabili per un massimo di 3 mesi. La stabilità può essere ridotta in condizioni di elevata umidità.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Campioni accettabili includono sangue capillare o venoso fresco, come da Linee Guida NCCLS H4A4 per la raccolta di campioni di sangue capillare.
- Campioni freschi di sangue capillare o venoso devono essere raccolti e testati immediatamente.
- Possono essere utilizzati campioni con anticoagulanti acido etilendiamminatetraacetato (EDTA) o eparina anticoagulante. Campioni devono essere conservati in un contenitore chiuso e utilizzati entro 8 ore dalla raccolta. Mescolare adeguatamente i campioni prima di testarli.
- Per dei risultati accurati, utilizzare un Tubo di Trasferimento Capillare o una pipetta per raccogliere campioni capillari.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Strisce Test
- Chip codificatore
- Foglietto Illustrativo

Materiali Richiesti Ma Non Forniti

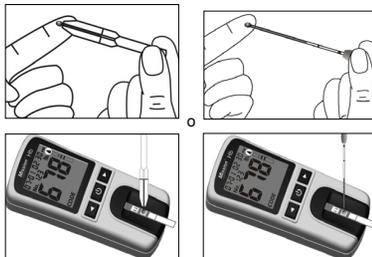
- Dispositivo pungidito
- Lancetta sterile
- Misuratore Hb
- Garza per area di puntura
- Ganti di lattice
- Tampone imbevuto di alcool
- Tubi di Trasferimento Capillare

INDICAZIONI PER L'USO

Lasciare che le strisce, il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test. Fare riferimento al Manuale Utente Sistema Test Emoglobina Hb per istruzioni dettagliate.

- Inserire il chip codificatore nel misuratore e codificare il misuratore correttamente. Fare riferimento a Codificare l'Apparecchio nel Manuale Utente per i dettagli. Confrontare il numero di codice sul chip codificatore stampato sull'etichetta del contenitore delle strisce test e assicurarsi che i due numeri siano identici per evitare risultati inaccurati.
- Rimuovere la striscia dal contenitore chiuso e utilizzarla prima possibile. Chiudere bene il contenitore immediatamente dopo aver prelevato il numero necessario di striscia.
- Attendere che sull'apparecchio lampeggi il simbolo della striscia. Inserire completamente la striscia sul Canale Striscia nella stessa direzione della freccia stampata sulla striscia test fino a che la parte bianca sopra la linea nera sulla striscia per test non sia più visibile.
- Eliminare la prima goccia di sangue. Raccogliere 10 µL di sangue capillare utilizzando un Tubo di Trasferimento Capillare o una pipetta. Fare riferimento al Manuale Utente per i dettagli. Tenere il tubo leggermente verso il basso e accostare la punta del Tubo di Trasferimento Capillare alla goccia di sangue. L'azione capillare preleverà automaticamente il campione fino alla linea di riempimento e si arresterà.

Nota: Assicurarsi che il sangue copra lo sfogo d'aria del tubo o sarà difficile comprimerlo per estrarre il sangue. Mai strizzare il



- Tubo di Trasferimento Capillare durante la raccolta del campione.
- Mentre sull'apparecchio lampeggia il simbolo della goccia di sangue allineare l'estremità del Tubo di Trasferimento Capillare con l'Area di Applicazione del Campione della striscia per applicare il sangue (10 µL). Compariranno 3 trattini sull'apparecchio per indicare che il test è in corso.
- Leggere i risultati sullo schermo dopo 15 secondi. Fare riferimento a Test nel Manuale Utente per i dettagli.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'Apparecchio Misura Emoglobina Hb misura automaticamente la concentrazione di emoglobina. In caso di risultati inaspettati o dubbi, si raccomanda di attenersi alle seguenti misure:

- Assicurarsi che le strisce siano state utilizzate entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.
- Confrontare i risultati con livelli noti e ripetere il test utilizzando una nuova striscia.
- Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo delle strisce e contattare il proprio distributore di zona.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Linearità

Dieci saggi di replica sono stati estratti da tre lotti di strisce e testati sull'Apparecchio Misura Emoglobina (y), utilizzando dieci livelli di concentrazione di eparina in campioni di sangue venoso conservati. Vari Apparecchi Misura Emoglobina Hb sono stati utilizzati per compiere i test ad ogni concentrazione (n=5). Gli stessi campioni sono stati testati anche utilizzando un analizzatore leader del mercato (x). I risultati di linearità sono mostrati sotto:

Lotto di Striscia	Equazione di linearità	r
Lotto di Striscia 1	y = 0.9814x + 0.2168	0,9990
Lotto di Striscia 2	y = 1.9814x + 0.0071	0,9990
Lotto di Striscia 3	y = 0.9814x + 0.3093	0,9991

Riproducibilità e Precisione

100 saggi di replica sono stati testati utilizzando il Misuratore di Emoglobina Hb. Campioni di sangue venoso freschi conservato con eparina a tre livelli di concentrazione sono stati utilizzati con tre lotti di strisce, producendo le seguenti stime con precisione interna e totale: La precisione interna utilizzando campioni di sangue intero di analisi sistematiche dà la media, devianza standard (SD) e coefficienti di variazione (CV%) elencati di seguito:

Precisione	Livello I (n=100)			Livello II (n=100)			Livello III (n=100)		
	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (g/dL)	9,6	9,9	9,7	13,6	14,0	13,8	17,5	17,9	17,8
SD (g/dL) o %CV	0,21	0,20	0,24	1,40%	1,80%	1,30%	1,30%	1,50%	1,40%

La precisione totale è elencata sotto:

Livello test	Livello I (n=300)	Livello II (n=300)	Livello III (n=300)
Media (g/dL)	9,7	13,8	17,7
SD (g/dL) o %CV	0,26	2,0%	1,7%

Precisione

L'Apparecchio Misura Emoglobina (y) e le strisce sono stati utilizzati da tecnici qualificati per testare campioni di sangue venoso conservato con eparina da 159 partecipanti. Gli stessi campioni sono stati testati anche utilizzando un analizzatore leader del mercato (x). Lo stesso test è stato compiuto utilizzando campioni di sangue capillare da 51 partecipanti. I risultati sono confrontati sotto:

Campione	Inclinazione	Intercettazione	R	N
Sangue venoso	0,9582	0,5673	0,992	159
Sangue capillare	1,0006	0,026	0,993	51

CONTROLLO QUALITÀ

Per risultati migliori, la prestazione delle strisce test dovrebbe essere confermata utilizzando campioni/controlli noti ogni qualvolta si compie un nuovo test o ogni qualvolta un nuovo contenitore viene aperto per la prima volta. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri obiettivi per adeguarsi agli standard di prestazione. Contattare il proprio distributore di zona per informazioni sui controlli specifici per il presente prodotto.

RESTRIZIONI

Le seguenti sostanze non interferiscono con i risultati del test:

Sostanza	Quantità	Sostanza	Quantità
Paracetamolo	200 mg/dl	Colesterolo	5 g/l
Acido Ascorbico	60 mg/dl	Tetraciclina	15 mg/dl
Creatinina	5 mg/dl	Urea	2,574 g/l
Ibuprofene	500 mg/dl	Acido Urico	235 mg/l
Dopamina	0,9 mg/l	Metildopa	15 mg/l

Elevate concentrazioni di trigliceridi e acido salicilico possono portare a misurazioni di Hb basse. Elevata concentrazione di bilirubina può portare a misurazioni di Hb alta. Anticoagulanti quali eparina e acido etilendiamminatetraacetato (EDTA) sono raccomandati per campioni di sangue venoso intero. Non utilizzare anticoagulanti quali iodoacetato, citrato di sodio o quelli contenenti fluoruro. Non utilizzare plasma o siero con il Sistema Test Emoglobina Hb.

BIBLIOGRAFIA

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 15-290, 2001.

indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni d'uso		Data di scadenza		Numero di codice
	Solo per la diagnosi <i>in vitro</i> .		Numero di lotto		Range di Controllo
	Conservare tra 2-30°C		Produttore		Catalogo #
	Contenuto sufficiente per <n> est		Rappresentante autorizzato		Non riutilizzare