

diagnosticare

HbA1c Test Cassette

(Whole Blood)

Package Insert

REF FI-HBA-402

English

A test for measuring HbA1c value in human whole blood with the use of fluorescence Immunoassay Analyzer.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The HbA1c Test Cassette (Whole Blood) is based on Fluorescence immunoassay for the quantitative detection of HbA1c in whole blood. The measure of HbA1c is recommended as a marker of long-term metabolic control in persons with diabetes mellitus. This test can be used as an aid in the diagnosis of diabetes and as an aid in identifying patients who may be at risk for developing diabetes.

SUMMARY

The human erythrocyte is freely permeable to glucose. Within each erythrocyte a slow, continuous, non-enzymatic process between hemoglobin A and various sugars takes place. The product formed is known as glycated hemoglobin, or glycohemoglobin. The chronic elevated blood sugar level of persons with diabetes mellitus will over time cause damage to the small vessels of the body. This damage develops slowly over years and is known to cause late complications. Good metabolic control, i.e. lowering the HbA1c concentration, has proven to delay the onset and slow the progression of diabetes-related complications^{1,2,3,4}. It is concluded that measurements of HbA1c can be used to diagnose diabetes mellitus. When in agreement with national regulations, HbA1c Test can be used as an aid in the diagnosis of diabetes and as an aid in identifying patients who may be at risk for developing diabetes.

PRINCIPLE

The HbA1c Test Cassette (Whole Blood) detects HbA1c based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. HbA1c in the sample, attaches to the HbA1c antibody which is conjugated with fluorescent microspheres. Then captured by hemoglobin (Hb) antibody coated on the nitrocellulose membrane. The concentration of HbA1c in the sample correlates linearly with the fluorescence signal intensity. According to the two fluorescence intensity, Fluorescence Immunoassay analyzer could calculate the value of HbA1c percentage in the sample.

REAGENTS

The test includes HbA1c antibody coated fluorophores, Rabbit IgG coated fluorophores, Hb antibody and Goat anti Rabbit IgG coated on the membrane.

PRECAUTIONS

1. For professional in vitro diagnostic use only.

2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.

3. This test contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that products to be treated as potentially infectious, and handled observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).

4. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.

5. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.

6. Do not interchange or mix reagents from different lots.

7. Humidity and temperature can adversely affect results.

8. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.

9. Read the entire procedure carefully prior to any testing.

10. The HbA1c Test Cassette should only be used with the Analyzer by approved medical professionals.

STORAGE AND STABILITY

1. The kit should be stored at 4-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.

2. The test must remain in the sealed pouch until use.

3. Do not freeze.

4. Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Preparation

Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature(15-30 °C). Cold buffer solution or moisture condensation on the membrane can lead to invalid test results.

2. Take a tube with buffer solution out of the kit. Document patients name or ID on it. Open the screw cap.

Blood Sample Taking

1. Collect the specimen according to standard procedures.

•To collect Fingertick Whole Blood specimens:

•Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.

•Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.

•Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.

•Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

2. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be run within half-day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by finger stick should be tested immediately.

3. Bring specimens to room temperature prior to testing.

4. EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

Sample Dilution (Sample Stability)

1. The specimen (10ul of whole blood) can be added directly with the micro pipette into the buffer.

2. Close the tube and shake the sample by hand vigorously for approximately 10 seconds to mix the sample and dilution buffer.

3. Let the diluted sample rest for approximately 1 minute.

4. It is best to test the diluted sample immediately.

MATERIALS

Materials Provided

• Test Cassettes

• ID Card

• Droppers

• Specimen Collection Tubes with Dilution Buffer

• Package Insert

• Lancets

Materials Required But Not Provided

• Fluorescence Immunoassay Analyzer

• Specimen Collection Containers

DIRECTIONS FOR USE

Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the analyzer. The test should be conducted in room temperature.

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Turn on the Analyzer power. Then according to the need, select "Standard test" or "Quick test" mode.

2. Take out the ID card and insert it into the Analyzer port.

3. To use a pipette: Pipette 10 µL of sample into the buffer tube; mix the specimen and the buffer well.

To use a dropper:

Without squeezing the dropper, put the glass capillary tube end in contact with the liquid sample surface tilted. Liquid sample will migrate into the capillary tube automatically.

Note: Make sure do not take the plastic part of the dropper in contact with the sample.

Then release the sample into the buffer tube by squeezing the bulb at the top end of the dropper vertically. Wash the tube 2-3 times by squeezing the top bulb. Mix the sample and the buffer well.

4. To use a pipette: Pipette 75 µL of diluted specimen into the sample well of the cassette. Start the timer at the same time.

To use a dropper:

Immerse the tube end (plastic tube) into the diluted sample; squeeze the top bulb to absorb the solution into the lower bulb (no more than the lower bulb).

Squeeze the top bulb vertically to release the diluted solution into the sample well of the test cassette and start the timer.

① Put the capillary tube end in contact with the sample surface tilted.

② Squeeze the top bulb vertically for 2-3 times.

③ Mix well.

④ Squeeze the top bulb to absorb the solution into the lower bulb (no more than the lower bulb).

⑤ Squeeze the top bulb vertically.

5. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

Quick test mode:

Insert the test cassette into the Analyzer at 10 minutes after sample application and click "Test", the Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.

Standard test mode:

Insert the test cassette into the Analyzer immediately after sample application, click "New test" at the same time, the Analyzer will automatically counting down 10 minutes. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.

INTERPRETATION OF RESULTS

Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.

The result of tests for HbA1c is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

Linearity range of HbA1c Test is 4~ 14.5%.

Reference range: 4.0~6.0%.

QUALITY CONTROL

Each HbA1c Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an error message on Fluorescence Immunoassay Analyzer indicating that the test should be repeated. An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

1. The HbA1c Test Cassette (Whole Blood) is for professional in vitro diagnostic use, and should only be used for the quantitative detection of HbA1c.

2. The HbA1c Test Cassette (Whole Blood) will only indicate the HbA1c level in the specimen and should not be used as the sole criterion for evaluating Diabetes. Laboratories can have their separate reference values for HbA1c to be under control.

3. Like with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

4. The results of HbA1c Tests are based on measuring the levels of HbA1c in a specimen. It should not be used as the sole criterion for treatment decisions. If the result is positive, other clinical findings and alternative test methods are recommended to reach proper medical treatments.

EXPECTED RESULTS

The following cut-off points have been established by the Diabetes Control and Complications Trial Research Group and have been adapted by many countries for the evaluation of the degree blood glucose control in diabetic patients.

Concentrations

4~6%

6~6.5%

6.5~8%

>8%

Clinical Reference

Non diabetics

Goal

Good control

Action suggested

It is recommended that each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the HbA1c results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Accuracy

The test deviation is ±±15%.

2. Sensitivity

The HbA1c Test Cassette (Whole Blood) can detect levels of HbA1c as low as 4% inl whole blood.

3. Detection range

4~ 14.5%

4. Linearity range

4~ 14.5%, R²0.990

5. Precision

Intra-lot precision

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of 2 specimens containing 5%, 10% of HbA1c. C.V. is ≤ 15%.

Inter-lot precision

Between-run precision has been determined by using 10 replicates for each of three lots using 2 specimens containing 5%, 10% of HbA1c. C.V. is ≤15%.

6. Interfering Substances

The following potentially interfering substances are added to 5% and 10% HbA1c specimens respectively.

Ascorbic Acid: 50mg/dL

Bilirubin: 200mg/dL

Glucose: 600mg/dL

Triglycerides: 1,600mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

LITERATURE REFERENCES

1. Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.

2. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986.

3. Sacks DB et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48:436-472.

4. Stratton IM et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35). BMJ 2000; 321:405-412.

Hangzhou AIIest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.aallests.com.cn Email:info@aallests.com.cn

EC REP

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany

Statement: Information about manufacturer of Lancet is placed on the label. Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107300
Revision date: 2022-09-22

diagnosticare

Cassette de test HbA1c

(Sang total)

Notice

REF FI-HBA-402

Français

Test pour mesurer la concentration d'HbA1c dans le sang total à l'aide de l'analyseur d'immunosage par fluorescence. Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test HbA1c (sang total) repose sur le dosage immunologique par fluorescence destiné à la détection quantitative de HbA1c dans le sang total. La mesure de HbA1c est recommandée comme marqueur de contrôle métabolique à long terme chez les personnes atteintes de diabète sucré. Ce test peut être utilisé pour faciliter le diagnostic du diabète et l'identification des patients qui pourraient être à risque de développer le diabète.

RÉSUMÉ

Les érythrocytes humains sont librement perméables au glucose. Dans chaque érythrocyte, un processus lent, continu et non enzymatique entre l'hémoglobine A et divers sucres a lieu. Le produit formé est connu sous le nom d'hémoglobine glyquée, ou glycohéoglobine. L'élévation chronique de la glycémie des personnes atteintes de diabète sucré causera avec le temps des dommages aux petits vaisseaux du corps. Ces dommages se développent lentement au fil des années et sont connus pour entraîner des complications tardives. Il s'avère qu'un bon contrôle métabolique, c'est-à-dire une diminution de la concentration d'HbA1c, retarde l'apparition et ralentit l'évolution des complications tardives du diabète^{1,2,3,4}. On en conclut que des mesures de HbA1c peuvent être utilisées pour diagnostiquer le diabète sucré. L'essai est réalisé en conformité avec les réglementations nationales, le test HbA1c peut être utilisé pour faciliter le diagnostic du diabète et l'identification des patients qui peuvent être à risque de développer le diabète.

PRINCÍPE

La cassette de test HbA1c (sang total) détecte l'HbA1c sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. L'HbA1c présente dans l'échantillon se fixe à l'anticorps anti-HbA1c, qui est conjugué à des microsphères fluorescentes. Ensuite, elle est capturée par les anticorps anti-hémoglobine (Hb) qui recouvrent la membrane en nitrocellulose. La concentration d'HbA1c dans l'échantillon est en corrélation linéaire avec l'intensité du signal de fluorescence. En fonction des deux intensités de fluorescence, l'analyseur d'immunosage par fluorescence peut calculer la concentration d'HbA1c en pourcentage dans l'échantillon.

REACTIFS

Le test comprend des fluorophores revêtus d'anticorps anti-HbA1c, des fluorophores revêtus d'IgG de lapin, des anticorps anti-Hb et des IgG de chèvre anti-lapin qui recouvrent la membrane.

PRECAUTIONS

1. Réserve à un usage diagnostique in vitro professionnel.

2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.

3. Ce test contient des produits d'origine animale. La connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les précautions de sécurité habituelles (par exemple, ne pas ingérer ou inhaler).

4. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.

5. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons contre s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.

6. Ne pas intervenir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.

7. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

8. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

9. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.

10. La cassette de test HbA1c doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.

2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.

3. Ne pas congeler.

4. Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Préparation

1. Avant d'effectuer le test, vérifier que tous les composants sont à température ambiante (15-30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.

2. Sortir du kit un tube contenant la solution tampon. Indiquer le nom ou l'identifiant du patient dessus. Ouvrir le bouchon à l'aide d'une pince.

Prélèvement d'échantillons de sang

1. Prélèver l'échantillon conformément aux procédures standard.

•Pour prélever des échantillons de sang total au doigt:

•Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon d'alcool. Laissez sécher.

•Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.

•Piquez la peau avec une lancette stérile. Essayez le premier signe de sang.

•Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.

2. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans la demi-journée qui suit le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.

anticoagulante para la recolección de la muestra.

Dilución de muestra (Estabilidad de muestra)

1. La muestra (10 µL de sangre entera) puede estar añadida directamente con la micro pipeta en el búfer.

2. Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para mezclar la muestra y el búfer de dilución.

3. Deje que la muestra diluida se homogeneice durante aproximadamente 1 minuto.

4. Lo mejor es probar la muestra diluida inmediatamente.

MATERIALES

Materiales proporcionados

• Casetes de Prueba

• Tarjeta de ID

• Cuentagotas

• Tubos de Recolección de Muestra con Búfer

• Prospecto

• Lancetas

Materiales requeridos pero no proporcionados

• Temporizador

• Pipeta

• Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia

• Contenedores de Recolección de Muestra

INSTRUCCIONES DE USO

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Muestra. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".

2. Retira la tarjeta de ID e insértala en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.

3. Para usar una pipeta: Pipetea 10 µL de muestra en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.

Para usar un cuentagotas:

Sin apretar el gotero, ponga el extremo del tubo capilar de vidrio en contacto con la superficie de la muestra líquida inclinada. La muestra líquida migrará al tubo capilar automáticamente. Nota: Asegúrese de que la parte plástica del cuentagotas no entre en contacto con la muestra.

Luego suelte la muestra en el tubo de protección apretando verticalmente el bulbo en el extremo superior del cuentagotas. Lave el tubo 2 o 3 veces apretando el bulbo superior. Mezcle bien la muestra y el tampón.

4. Para usar una pipeta: Pipetea 75 µL de muestra diluida en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.

Para usar un cuentagotas:

sumerja el extremo del tubo (tubo de plástico) en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bufo inferior (no más que el bulbo inferior).

Apreté el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.

① Ponga el extremo del tubo capilar en contacto con la superficie de la muestra inclinada.

② Apreté el bulbo superior verticalmente 2 o 3 veces.

③ Mezclar bien.

④ Apreté el bulbo superior para absorber la solución en el búfer inferior (no más que el búfer inferior).

⑤ Apreté el bulbo superior verticalmente.

5. Hay dos modos de prueba para Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

Modo "Prueba rápida":

Inserte el casete de prueba en el analizador a los 10 minutos después de la aplicación de muestra y haga clic en "Prueba", el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

Modo "Prueba estándar":

inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de la aplicación de muestra, haga clic en "Nueva prueba" al mismo tiempo, el analizador contará automáticamente 10 minutos. Después de la cuenta regresiva, el analizador dará el resultado enseguida.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de HbA1c se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El rango de linealidad de la prueba de HbA1c es 4~ 14.5%.

Rango de referencia: 4.0~6.0%.

CONTROL DE CALIDAD

Cada casete de prueba de HbA1c contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N/A"

A en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. El casete de prueba de HbA1c (Sangre entera) es para uso diagnóstico in vitro profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de HbA1c.

2. El Casete de Prueba de HbA1c (Sangre entera) sólo indicará el nivel de HbA1c en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar la Diabetes. Los laboratorios pueden tener sus valores de referencia separados para que HbA1c esté bajo control.

3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

4. Los resultados de las pruebas HbA1c se basan en la medición de los niveles de HbA1c en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomendarán otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

RESULTADOS ESPERADOS

El Grupo de Investigación de Seguimiento de la Diabetes y Complicaciones Trail ha establecido los siguientes puntos de límite y han sido adaptados por muchos países para la evaluación del grado de control de la glucosa en sangre en pacientes diabéticos.

Concentraciones

4~6%

6~6.5%

6.5~8%

>8%

Referencia Clínica

No diabéticos

Goal

Buen control

Medidas sugeridas

Se recomienda que cada laboratorio investigue la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determine su propio rango de referencia. Para fines de diagnóstico, los resultados de HbA1c siempre deben ser analizados junto con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Exactitud

La desviación es ±±15%.

2. Sensibilidad

El casete de prueba de HbA1c (sangre entera) puede detectar niveles de HbA1c tan bajos como un 4% en la sangre entera.

3. Rango de detección

4~ 14.5%

4. Rango de linealidad

4~ 14.5%, R²0.990

5. Precisión

Precisión dentro del lote

La precisión dentro de la corrida se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de 2 muestras que contienen 5%, 10% de HbA1c. C.V. es del ±15%.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 5%, 10% de HbA1c. C.V. es del ±15%.

6. Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias interferentes potenciales se añadieron a muestras de 5% y 10% de HbA1c, respectivamente.

Ácido ascórbico: 50mg/dL

Bilirrubina: 200mg/dL

Glucosa: 600mg/dL

Triglicéridos: 1,600mg/dL

Ninguna de las sustancias de la concentración analizada interfirió en la prueba.

REFERENCIAS DE LITERATURA

1. Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.

2. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986.

3. Sacks DB et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48:436-472.

4. Stratton IM et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35). BMJ 2000; 321:405-412.

Hangzhou AIIest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.aallests.com.cn Email:info@aallests.com.cn

EC REP

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany

Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107300
Fecha de revisión: 2022-09-22

