

## Prueba Hipro™ HbA1c (método de inmunoensayo de nefelometría)

### Insertar paquete

#### 【Nombre del producto】

**Nombre general :** Kits de prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c)

"Método de inmunoensayo de nefelometría".

**Nombre comercial :** Prueba Hipro™ HbA1c

#### 'Embalaje'

25 pruebas / kit

#### 【Uso previsto】

Este producto es aplicable a la determinación clínica de la contenido de sangre humana para hemoglobina glicosilada, y reactivo específico para el analizador de proteínas específico, solo se aplica a el diagnóstico clínico asistido in vitro.

La hemoglobina glicosilada es la formación de hemoglobina y una combinación de azúcares por no enzimáticos. La combinación de proceso es lento y relativamente irreversible, y la persistencia de la vida de 120 días en los glóbulos rojos es directamente proporcional a la concentración del azúcar en la tasa de síntesis de entorno de eritrocitos. Por tanto, el porcentaje de hemoglobina glicosilada la determinación de la niveles promedio de azúcar en sangre dentro de las 8-12 semanas antes de la prueba.

#### 'Príncipe'

Las unidades de HbA1c son el uso de la reacción antígeno-anticuerpo para determinación directa del porcentaje de HbA1c de la Hb total. Muestras de Hb total, HbA1c y látex en la muestra se solidificará por el misma adsorción no específica. El latex-HbA1c-mouse Se forman complejos de anticuerpos monoclonales anti-HbA1c humana cuando se unió la HbA1c del anticuerpo monoclonal específico.

Este compuesto se aglutina debido al anti-ratón de oveja. Anticuerpos IgG y producirá el fenómeno de la luz. dispersión. El contenido es proporcional a la intensidad de la dispersión. luz y muestras de HbA1c. Inmunoensayo de proteínas específicas para medir la intensidad de la luz dispersa y compararla con la curva estándar de concentración porcentual de HbA1c para obtener Porcentaje de HbA1c del contenido total de Hb en la muestra.

Los kits contienen todos los reactivos. (Figura 1)

#### Tampón de dilución

#### 【Componentes principales】

|            | contenido  | Cantidad    |
|------------|--|-------------|
| Reactivo 1 | Tampón de glicina 15 mmol / L  | 15 mmol / L |
|            | látex  | 0,1%        |
| Reactivo 2 | tampón de glicina  | 60 mmol / L |
|            | IgG anti-rata de cabra, anti-humano de rata<br>Anticuerpo monoclonal HbA1c | Apropiado   |
| Buffer     | Agua purificada  | 0,5 ml      |
| Tarjeta IC | /  | 1           |

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

#### 【Fecha de almacenamiento y caducidad】

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaurar los kits a 2-8 °C después de su uso.

#### 【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específico HP-083/4-I, específico HP-083/4-II proteína analizador, HP-AFS / 3 específico proteína analizador, Analizador de proteínas específico HP-AFS / 1.

#### 'Muestra'

Sangre total, sangre de dedos o sangre venosa, anticoagulación incluyendo EDTA, heparina y citrato.

Anticoagulación, mezcla de 10 µl de muestra de sangre total con 0,5 ml agua pura. La muestra se almacena a 4 °C en un lugar oscuro durante 10 días, evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclado.

#### 【Procedimiento】

##### preparación

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte a la instrucción. Ponga en marcha el analizador 30 minutos antes de la prueba.

##### atención :

HP-083/4-I、HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

Reactivo 1

Reactivo 2

## Página 2

### Prueba Hipro™ HbA1c (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

para leer primero la información del parámetro.

#### Procedimiento

#### HP-083/4-I , HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

**1. Preparación de la muestra :** el kit de prueba se equilibra a la habitación temperatura, tome muestras de sangre entera de 10 µl (sangre del dedo o sangre venosa) por muestreador, luego inserte el muestreador en dilución tubo lleno con 0,5 ml de agua pura, agite 10 segundos para mezclando.

Insertar en la prueba correspondiente canal, los resultados serán se muestra en la ventana y impreso automáticamente.

#### Analizador de proteínas específico HP-AFS / 1 , HP-AFS / 3:

**1. Preparación de la muestra:** el kit de prueba se equilibra en la habitación temperatura, tome muestras de sangre entera de 10 µl (sangre del dedo o sangre venosa) por muestreador, luego inserte el muestreador en dilución tubo lleno con 0,5 ml de agua pura, agite 10 segundos para mezclando.

#### 2. Recolección de muestras:

Tome muestras de dilución de 10 µl capilar delante de la muestra colector, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Dechado taza de dilución

#### 2. Recolección de muestras:

Tome muestras de dilución de 10 µl capilar delante de la muestra colector, inserte el colector de muestras en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar está lleno de muestras. Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.

#### 3. Prueba:

Inserte el reactivo R2 en R1 cubeta, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba será hecho automáticamente, los resultados se mostrará en la ventana y se imprimirá.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, completar la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.

#### 3. Mezcla de muestras:

sostenga el medio de la taza por ambos lados, agitar para mezclar.

#### Atencion :

Después del paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta para pantalla (como figura) .No mezcle la muestra y presione el pistón.

#### 4. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

#### 5. Mezcla de reactivos:

Atención: tiempo de mezcla: 3-5 segundos.

#### Calibración

Este producto se remonta a los materiales de referencia de la IFCC y métodos de prueba. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional en la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O el instrumento

## Prueba Hipo™ HbA1c (método de inmunoensayo de nefelometría)

### Insertar paquete

escanea automáticamente el código bidimensional en la taza para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

#### Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, control remoto calibración de reactivos y calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad en interiores.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo

Si aún no se puede calibrar, comuníquese con el fabricante para obtener más información. apoyo técnico.

#### 【Valor de referencia】

≤ 5,8%

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia rangos.

#### 【Interpretación】

El resultado de la prueba entre el 6% y el 7%, la glucosa en sangre en buen estado condición, 7% -8% en condición general, 8% -9% está en mal estado condición, necesidad de fortalecer el control del azúcar en sangre, pagar más atención a la dieta y el ejercicio, y ajustar la terapéutica horario guiado por el médico; > 9% indica en peligroso condición, es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades crónicas complicaciones mayo dirigir soy diabético nefropatía aterosclerosis, cataratas y otras complicaciones, y puede haber ser cetoacidosis y otras complicaciones agudas.

El resultado solo para referencia clínica, integral la consideración debe combinarse con el manejo clínico de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otros pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba tienen dudas, o si no coinciden con los síntomas clínicos,

Vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

#### "Limitaciones"

Bilirrubina ≤ 648 μmol / L, triglicéridos ≤ 9.8mmol / L, NO afecta el resultados de la prueba.

#### 【Actuación】

1. Rango de linealidad: 4.0% ~ 14%

2. Precisión

Pruebe el material de control con hemoglobina glicosilada (HbA1c)

Kits de prueba (Método de inmunoensayo de nefelometría) 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. la fecha como

debajo:

La)

#### Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

| Muestra   | significar % | Dentro de la carrera Dakota del Sur | entre corridas Dakota del Sur |
|-----------|--------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Control 1 | 5.5          | 0,32                                | 5.9                           |
| Control 2 | 11,2         | 0,57                                | 5.1                           |

B)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

| Muestra   | significar % | Dentro de la carrera Dakota del Sur | entre corridas Dakota del Sur |
|-----------|--------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Control 1 | 5.7          | 0,35                                | 6.2                           |
| Control 2 | 11,4         | 0,66                                | 5.8                           |

C)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

| Muestra   | significar % | Dentro de la carrera Dakota del Sur | entre corridas Dakota del Sur |
|-----------|--------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Control 1 | 5.5          | 0,33                                | 6.0                           |
| Control 2 | 11,0         | 0,62                                | 5.6                           |

4. Comparación de metodologías

En comparación con la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)

(x), analice la sangre entera anticoagulada EDTA (EDTA)

muestras, los datos relativos de la siguiente manera:

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

| sitio  | Muestra | No de   | regresión        | Coefficiente |
|--------|---------|---------|------------------|--------------|
| En el. | Tipo    | Ensayos | Línea            | correlación  |
| 1      | venoso  | 50      | Y = 0,96X + 0,28 | 0,96         |
| 1      | capilar | 50      | Y = 0,94X + 0,34 | 0,94         |

La concentración de la muestra es de aproximadamente 4,3% -12,6%.

#### 'Precaución'

Atención:

Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes.

de infección.

No utilice los kits más allá de la vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

Advertencia:

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta.

desde el dispositivo, siga el manual de funcionamiento del dispositivo

estrictamente, si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el

**Prueba Hipro™ HbA1c (método de inmunoensayo de nefelometría)**  
**Insertar paquete**

fabricante para obtener más asistencia técnica.

**'SÍMBOLOS UTILIZADOS'**

|            |  |
|------------|--|
| Símbolo    | Uso  |
|            | Usar por                                   |
|            | Código de lote                             |
|            | Fabricante                                 |
|            | Manténgase alejado de la luz solar         |
|            | Limitación de temperatura                  |
|            | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |
| Autorizado | Representante en la<br>comunidad Europea   |
|            | Marca CE                                   |
|            | Consulte las instrucciones de uso.         |
|            | advertencia                                |

**【Referencias】**

- 1、 Grupo de Investigación DCCT. El efecto del entrenamiento intensivo evaluación de la diabetes en el desarrollo y progresión de Complicaciones a largo plazo en la diabetes insulino dependiente. mellitus.N.Eng.J.Med.329 (1993): 977-986.
- 2、 Weykamp, CW, Miedema, K., De Haan, T. Y Doel hombre, CJA Interferencia de hemoglobina carbamilada en Ensayos de glicohemoglobina Clin.Chem 45 (1999): 438-440.

**【Fabricante】**

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd  
 Numero 3 Edificio, BlockC, Fangyi Tech. parque, En el.  
 313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050000 China.  
 Lotus Global Co., Ltd.  
 15 Alexandra Road, Londres, NW8 0DP, Reino Unido  
 R&D CENTER: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

**'Fecha de aprobación y fecha de revisión'**

Fecha de aprobación: 9 de septiembre de 2015  
 Fecha de revisión: 6 de mayo de 2016  
 Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017  
 Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019  
 Fecha de revisión: 1 de abril de 2019

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016