

Ichroma™ HbA1c

USO PREVISTO

Ichroma™ HbA1c es un sistema de fluorescencia medición cuantitativa de la hemoglobina A1c en sangre humana. La prueba se usa para el control de rutina de largo plazo estado glucémico en pacientes con diabetes mellitus.

RESUMEN Y PRINCIPIO DE PRUEBA

La Proteína Glucosilada está formado de forma translacional a través de la lenta, muti reacción entre glucosa y aminoácidos en las proteínas. HbA1c es una utilidad clínica como índice de promedio de glicemia durante los últimos 120 días, la vida media de los eritrocitos. Estudios cuidadosamente controlados han demostrado que existe una estrecha relación entre las concentraciones de HbA1c y la glucemia. HbA1c es considerado como un parámetro más fiable en el seguimiento de glicemia que el control glucémico convencional con el glucómetro.

Ichroma™ HbA1c se basa en la fluorescencia tecnología de inmunoensayo, específicamente el sandwich inmune-método de detección. Toda la sangre se añade a la mezcla de búfer de hemólisis y la detección intermedia en la que causa hemólisis de los glóbulos rojos de la sangre. que por la mezcla de amortiguación detector con muestra de sangre en tubo de ensayo, la fluorescencia de etiqueta detector anti-HbA1c anticuerpos en el búfer se une a HbA1c antígeno en muestras de sangre. La muestra mezcla está cargado y migra en la matriz de cartucho de prueba; los complejos de anticuerpos detector y los niveles de HbA1c se capturan en anti-HbA1c anticuerpos par sandwich que se ha inmovilizado en matriz de prueba. Como resultado, la mayor concentración de HbA1c produce una mayor señal de fluorescencia de HbA1c-complejos de anticuerpos. La información es interpretada y el resultado aparecerá en **ichroma™Reader** en unidades de % (NGSP), mmol/mol (CISC) y mg/dL (EAG).

COMPOSICIÓN DE REACTIVOS

Ichroma™ HbA1c consta de cartucho, la detección de búfer de detección y la hemólisis.

- Prueba cartucho contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c y de anticuerpos IgG de conejo inmovilizado en la prueba y el control de las líneas de la tira, respectivamente.

- Detección Buffer es pre-dispensa de forma individual en un pequeño tubo fluorescente y contiene marcada HbA1c, fluorescencia de etiqueta anti-IgG de conejo, la BSA como estabilizador y azida de sodio como conservante en SAF.
- Hemólisis búfer contiene detergente iónico y azida de sodio como conservante en SAF.

MATERIALES PROPORCIONADOS

CFPC-38 REF.

Componentes de **ichroma™ HbA1c**

- **Prueba de cartucho**
 - Cartucho de sellado 25
 - Chip ID. 1
 - Inserto 1
- **Caja con tubos de Buffer de Detección**
 - Tubo Buffer Detección 25
- **Bolsa que contiene Tampón hemólisis Vial**
 - Buffer de Hemólisis Vial (3 ml) 1

[La caja de buffer de detección y el buffer de hemólisis se encuentra empacada de forma separada a los cartuchos.]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- **Ichroma™ Lector** FR203 REF.
- **I-Cámara** FPRR009 REF.
- **Impresora térmica** (opcional)
- **Tubo capilar (5 µL)**
- **Ichroma™ HbA1c Control** función CFPO-6 REF.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

- **Ichroma™ Prueba de HbA1c** cartucho es estable por 20 meses si se almacena a 4 - 30 °C en su bolsa sellada.
- Buffer de detección es estable por 20 meses si se almacena a 2 - 8 °C.
- Buffer de hemólisis es estable por 20 meses si se almacena a 4 - 30 °C.
- No congelar.
- Evite la luz directa del sol.

RECOGIDA DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

Sangre capilar y venosa con o sin anticoagulantes (EDTA, heparina y NaF) se puede utilizar. Toda la muestra de sangre debe estar a

temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras de sangre fresca se recomienda para obtener los mejores resultados, y muestras a lo largo de 24 horas después de la recolección se deben evitar en la medida de lo posible; si los especímenes parecen estar hemolizadas, otra muestra de sangre se obtiene para el análisis.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Para uso Diagnóstico "In Vitro".
- No utilice **ichroma™ HbA1c** después de la fecha de caducidad.
- No intercambie componentes de diferentes lotes.
- Detección de búfer contiene azida sódica (0,05 %), lo cual es un agente tóxico. La exposición a cantidades más grandes de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como las convulsiones, la baja presión arterial y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar y la insuficiencia respiratoria.
- Permitir la detección de búfer a temperatura ambiente (20-30C) antes de comenzar la prueba.°
- Utilizar puntas de pipeta limpia separada para cada espécimen. Desechar después de su uso.
- Muestras de sangre, partes utilizadas de este producto, puntas de pipetas y frascos con muestras son potencialmente infecciosos. Seguridad en el laboratorio las técnicas adecuadas, manejo y métodos de eliminación debe ser seguido de acuerdo con los procedimientos y los reglamentos pertinentes de peligro microbiológico materiales.
- **Ichroma™ HbA1c** sólo funciona en conjunción con **ichroma™ Lector y i-Chamber**. Y los tests deben ser aplicados por personal capacitado que trabaja para las instalaciones en que se toma la muestra.
- Tenga cuidado con las burbujas de aire o partículas extrañas en la ventana después de cargar la muestra mezcla.
- Si se almacena en un refrigerador, espere 30 minutos o más para el cartucho para llegar a la temperatura de la habitación, con el producto bolsa cerrada.
- La mezcla de detección y la hemólisis buffer debe ser utilizado dentro de 1 hora después de la mezcla.
- No retire el dispositivo de la funda hasta que esté listo para utilizarlo. El cartucho debe ser utilizado inmediatamente una vez abierto.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- **Ichroma™ HbA1c** calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra HbA1c concentración de la muestra en términos de % (NGSP), mmol/mol (CISC) y mg/dL (EAG).
- Rango de trabajo de **ichroma™ HbA1c es**
 NGSP (%) : 4 - 15 %
 IFCC (mmol/ mol) : 20,2 - 140,4 mmol/ mol
 EAG (mg/dL) : 68,1 - 383,8 mg/dl
- Rango de referencia es
 NGSP (%): 4,5 - 6,5 %
 IFCC (mmol/ mol) : 26 - 48 mmol/ mol
- **Ichroma™ HbA1c** no debe usarse como prueba absoluta para el tratamiento de la diabetes mellitus. Los resultados deben ser interpretados por un médico junto con los hallazgos clínicos y otros los resultados de las pruebas de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

- Una prueba de control de calidad utilizando controles disponibles en el mercado se debe realizar como un buen campo de pruebas de práctica, a fin de confirmar el QC resultados esperados, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la precisión de resultados de los pacientes. Si desea realice el control de calidad de **ichroma™ HbA1c**, se recomienda utilizar Boditech **ichroma™ Med Inc. , HbA1c control .**
- Una prueba de control de calidad debe realizarse a intervalos regulares, y antes de utilizar un nuevo kit con muestras de pacientes. Los controles deben hacerse la prueba para confirmar el procedimiento de la prueba, y para verificar las pruebas producen los resultados esperados QC. QC especímenes también se deben ejecutar cada vez que surge alguna duda sobre la validez de los resultados obtenidos. Tras recibir la confirmación de los resultados esperados, el cartucho está listo para su uso con muestras de pacientes. Las normas de control no se incluyen en este **ichroma™ HbA1c**. Para obtener información acerca de cómo obtener los controles, contacto Boditech Med Inc. , Servicios Técnicos de asistencia.

LIMITACIÓN

- Los resultados de **ichroma™ HbA1c** debe ser evaluado junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si HbA1c t estresultado no esté de acuerdo con la evaluación clínica, pruebas complementarias deben realizarse.

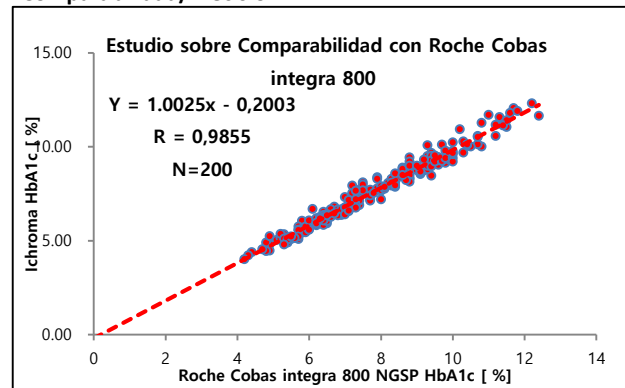
- Otros factores pueden interferir con **ichroma™ HbA1c** y pueden producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias en muestras de sangre.
- La prueba debe realizarse en las siguientes condiciones.
 - Temperatura: 20 - 30 °C
 - Humedad: 10 - 70%

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Interferencia de pruebas/Especificidad

Otras moléculas biológicas, como Genticacid (200mg/ml), la bilirrubina (20 mg/ml), los triglicéridos (3000mg/dl), ácido ascórbico (5mg/dl) y glucosa (300 mg/ml) se han agregado a toma de muestra con niveles mucho más altos que el nivel fisiológico normal en sangre. No había ninguna interferencia significativa con la HbA1c.

2. Comparabilidad/Precisión



La concentración de la HbA1c de 200 especímenes clínicos se cuantificaron **ichroma™ independientemente con HbA1c** y Roche Cobas integra 800 (homogéneos inmunoensayo) métodos. Los resultados de la prueba muestran R valor de 0,9855 con respecto al valor de Roche Cobas integra800.

3. Precisión

Para la imprecisión intraensayo, cada muestra de control fue probado con 10 repeticiones de un mismo lote en el mismo día con 3 lotes distintos. Y la inter-ensayo se realizaron en 5 días consecutivos, con dos pruebas por día, con 10 repeticiones en cada muestra de control de 3 lotes diferentes.

Precisión de ichroma™ HbA1c						
HbA1c (%)	Intra-ensayo			Interensayo		
	Significa	SD	CV (%)	Significa	SD	CV (%)
5.4	5.34	0.08	1,58	5.34	0,15	2.82
8.4	8,39	0,15	1,90	8,41	0,17	2.04

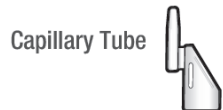
Nota: consulte la tabla que aparece a continuación para identificar símbolo

	Consulte las instrucciones de uso
	Uso de
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	No reutilizar
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado la comunidad europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE, relativa a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

ichroma™ HbA1c

Preparación

Test Components



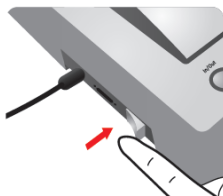
i-chamber Target temp. 30°C

Important

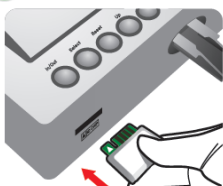
Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

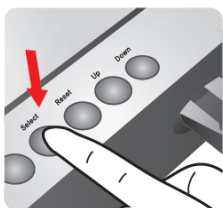
- 1 Turn the power switch 'On'



- 2 Insert ID Chip



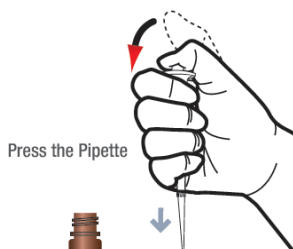
- 3 Press 'Select' Button



- 4 Insert a cartridge into an i-chamber slot



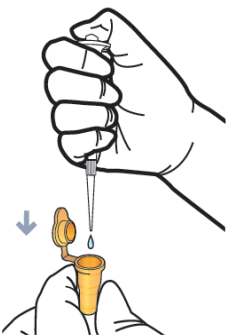
- 1 Draw 100 µL of Hemolysis Buffer



Watch for bubbles in the tip



- 2 Add it into Detection buffer Tube



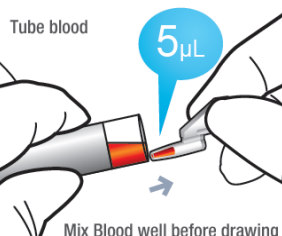
- 3 Draw whole blood

Fingerstick
Use your own lancet device

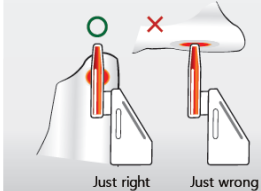
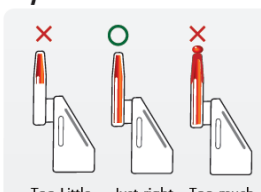


OR

Tube blood



Mix Blood well before drawing



- 4 Put the capillary tube into the Detection buffer tube



Procedimiento

- 5 Shake the Detection buffer tube



- 6 Take the cartridge half way out



- 7 Draw 75 µL of the sample mixture



Watch for bubbles in the tip



- 8 Sample loading

Apply 75µl in the Sample Well



Wait till the sample flow appears in the windows (~10 seconds)

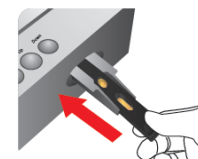
- 9 Insert the cartridge into i-chamber



- 10 Leave the cartridge in i-chamber for 12 minutes before removing



- 11 Insert the cartridge into ichroma™ Reader



- 12 Press 'Select' Button



- 13 Read the test result



Llamada de asistencia técnica

Med Inc. Boditech servicios técnicos en

Tel: +82-33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Med Boditech incorporado

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Pista-won-do 200-883

República de Corea

Tel: +82 -33-243-1400

Fax: +82 -33-243-9373

WWW.boditech.co. kr



Med Boditech Europa

25A Hampstead Hill Gardens

London NW32PJ, Reino Unido

Tel: +44-207-947-5400

Fax: +44-207-947-5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Rev. NO: 06

Rev. Fecha: 2014.11.12