



HbA1C Rapid Test Test Rápido HbA1C Test Rapido della HbA1C HbA1C -Schnelltest

Instructions for Use Instrucciones de Uso Istruzioni per l'Uso Gebrauchsanweisung Οδηγίες χρήσης.

Read Before Use / Lea Antes de Usar / Leggere Prima dell'Uso



Scan QR below to access more technical documentation in Qassay's web platform / Escanear el código QR a continuación para acceder a más documentación técnica en la plataforma web de Qassay / Scansiona il QR qui sotto per accedere a ulteriore documentazione tecnica sulla piattaforma web di Qassay / Scannen Sie den QR-Code unten, um auf weitere technische Dokumentation auf der Qassay-Webplattform zuzugreifen / Σάρωστε τον παρακάτω κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση σε περισσότερη τεχνική τεκμηρίωση στην διαδικτυακή πλατφόρμα της Qassay



www.panel.qassay.com

QASSAY HbA1C Rapid Test Kit

FOR PROFESSIONAL USE SFI00255, SFI00256, SFI00257
PACKAGING SPECIFICATIONS
10 Test / Kit, 15 Test / Kit, 20 Test / Kit
INTENDED USE
This product is intended for vitro quantitative determination of Glycated Hemoglobin in human whole blood or peripheral blood samples. This product is used in combination with the Qassay Lateral Flow Reader. Clinically, it is mainly used for auxiliary diagnosis of diabetes and monitoring of blood glucose level.

SUMMARY
Glycosylated hemoglobin is the product of the combination of hemoglobin in red blood cells and blood glucose in human blood. The combination of blood glucose and hemoglobin to produce glycosylated hemoglobin is an irreversible reaction, which is directly proportional to the blood glucose concentration and remains for about 120 days. The glycosylated hemoglobin test can usually reflect the blood glucose control of patients in recent 8-12 weeks, and is not affected by factors such as blood drawing time, fasting and insulin use. Normal reference values: 4.0%-6.0%
Notice: Individual reference range is suggested to be established for each laboratory.

PRINCIPLE
This kit uses immunofluorescence double antibody sandwich method to determine the ratio of glycosylated hemoglobin (HbA1c) in blood. Add the sample into the buffer solution, mix it evenly and drop it into the sample well of the detection card. The glycosylated hemoglobin (HbA1c) and hemoglobin (Hb) in the sample are respectively combined with the fluorescent microsphere labeled HbA1c monoclonal antibody 2 and Hb monoclonal antibody 2 in the fluorescent pad to form an sandwich complex, which diffuse forward along the nitrocellulose membrane under the action of capillary. The complex is captured by HbA1c monoclonal antibody 1 and Hb monoclonal antibody 1 fixed on the nitrocellulose membrane. The concentration of HbA1c antigen and Hb antigen in blood is positively correlated with the fluorescence signal intensity. By the Immunofluorescence Analyzer, the ratio of HbA1c to Hb in the sample is calculated quantitatively according to the ratio of fluorescence signal and the calibration curve of the reagent.

PRECAUTIONS
1. This kit is for in vitro diagnostic use only.
2. Do not mix components from different kits.
3. Do not use test kit beyond the expiration date.
4. Do not use the Test Cartridge if the pouch is punctured or not well sealed.
5. Blood specimens, used Test Cartridges, pipette tips and detector buffer vials should be handled and disposed in accordance with standard procedures and relevant regulations of microbiological hazard materials.
6. The results should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.

MATERIALS PROVIDED				
Test cartridge	10 tests	15 tests	20 tests	
Detector Buffer	10 units	15 units	20 units	
Whole blood sampler	10 units	15 units	20 units	
Lancet	10 units	15 units	20 units	
Alcohol pad	10 units	15 units	20 units	
Biohazard bag	10 units	15 units	20 units	
Instructions for use	1 unit	1 unit	1 unit	

Note: The components of the different batches of kits are not interchangeable.

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED
• Qassay Lateral Flow Reader (ref. QIA-DUO-USB)
• Specimen collection containers
• Transfer Pipette Set (10 µL, 100 µL, size)
• Centrifuge (for Plasma/serum only)

STORAGE AND STABILITY
1. Store the detector buffer at 2~30°C. The buffer is stable up to 18 months.
2. Store test kit at 2~30°C, shelf life is up to 18 months.
3. Test Cartridge should be used within 60 minutes after opening the pack.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION
The test can be performed with whole blood and peripheral blood samples.
For Peripheral Blood:
1. Wipe the fingertip with the alcohol pad, remove the cap of the lancet and press. Gently squeeze the finger to obtain an adequate amount of blood.
2. Gently bring the blood collector close to the drop of blood on your finger to fill it. Make sure that the collector is correctly filled.

For Whole Blood Collected by Venipuncture:
1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube with suitable anticoagulant (EDTA recommended)
2. It is recommended that specimens should be tested immediately. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. If the specimens are not tested immediately, they may be stored at 2°C~8°C.
3. It's not suitable to test the whole blood samples storing at 2°C~ 8°C for more than 2 days.
4. Samples with severe lipid blood, hemolysis and microbial contamination cannot be used for the detection of this product. Obviously turbid samples will affect the test results.

TEST PROCEDURE

Download the app from the Google Play Store or Apple Store and sign in with your credentials. If sign up is needed, please contact your distributor. For specific operation of the instrument, follow the instructions on the reader.

Step 1: Preparation
The test and blood sample should be balanced at room temperature before the test. Open the foil bag, take out the test card, and place it on a table. Press "+" button to start a new test, scan the QR code located in the test and follow the procedure. Select Patient ID, Sample ID, and sample type (if applicable).
Step 2: Sampling
Draw 10 µL of whole blood with a transfer pipette and add it to the buffer tube. If using whole blood sample, open the diluent tube by peeling off the foil at the top and insert the blood collector completely into the diluent liquid.
Step 3: Mixing
Mix-well the specimen with buffer 10 times by tapping or inverting the tube and incubate for 1 minute.
Step 4: Loading
Take 75 µL of sample mixture and load it onto the sample well of the Test Cartridge. If using the whole blood sampler, place 2 drops in the sample well.
Step 5: Testing
Press Start Timer button and wait for the 5 minutes reaction time. A timer will be displayed on screen. The Qassay will be connected to the Mobile App before this timer has expired.
Insert the test into the Qassay. Once inserted, the animation on the Qassay App will change and you will be requested to extract the test at a constant speed. After some seconds, the test result will be displayed. If asked to repeat the reading, follow the feedback warning for proper action. If the test is not processed within 1 minute after the countdown concludes, the test will be considered invalid, and a new test must be used for retesting.

QUALITY CONTROL
This product used in conjunction with the Qassay Lateral Flow Reader contains internal control for routine quality requirements. This internal control is performed each time when a patient sample is tested, ensuring correct test insertion and proper reading by the device.

LIMITATIONS
1. This kit is only for the detection of human whole blood samples.
2. Triglycride and bilirubin in the sample will interfere with the test results, and the maximum allowable concentrations are 250g/L and 0.1g/L, respectively. Exceeding the interference concentration and seriously polluting the sample may lead to wrong results.
3. Due to technical reasons, operation errors and other sample factors, test results may be wrong..

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Blank detection limit
The blank detection limit ≤ 4.0%
Accuracy
The relative deviation (Bias) is within ±10.0%.
Linear range
The linear range of determination is between 14.0% and 14.0%, and the linear correlation coefficient (R) is ≥ 0.99.
Repeatability
The coefficient of variation within batches 10.0%.
The coefficient of variation between batches ≤ 10.0%.

Test Rápido de HbA1C QASSAY

PARA USO PROFESIONAL SFI00255, SFI00256 SFI00257
TESTING SPECIFICATIONS OF EMBALAJE
10 Tests / Kit, 15 Tests / Kit, 20 Tests / Kit
USO PREVISTO

Este producto está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de hemoglobina glicosilada en muestras de sangre total humana o sangre periférica.
Este producto se utiliza en combinación con el lector de flujo lateral Qassay. Clínicamente, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de la diabetes y el seguimiento del nivel de glucosa en sangre.

RESUMEN
La hemoglobina glicosilada es el producto de la combinación de la hemoglobina en los glóbulos rojos y la glucosa en sangre en la sangre humana. La combinación de glucosa en sangre y hemoglobina para producir hemoglobina glicosilada es una reacción irreversible, que es directamente proporcional a la concentración de glucosa en sangre y permanece durante unos 120 días. La prueba de hemoglobina glicosilada generalmente puede reflejar el control de la glucosa en sangre de los pacientes en las últimas 8-12 semanas, y no se ve afectada por factores como el tiempo de extracción de sangre, el ayuno y el uso de insulina.
Valores de referencia normales: 4.0%-6.0%
Aviso: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

PRINCIPIO
Este kit utiliza el método sandwich de doble anticuerpo de inmunofluorescencia para determinar la proporción de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en la sangre. Agregue la muestra a la solución tampón, mézclela uniformemente y colóquela en el pocillo de muestra de la tarjeta de detección. La hemoglobina glicosilada (HbA1c) y la hemoglobina (Hb) en la muestra se combinan respectivamente con el anticuerpo monoclonal 2 HbA1c marcado con microesferas fluorescentes y el anticuerpo monoclonal Hb 2 en la almohadilla fluorescente para formar un complejo sandwich, que se difunde hacia adelante a lo largo de la membrana de nitrocelulosa bajo la acción de la capilaridad. El complejo es capturado por el anticuerpo monoclonal HbA1c 1 y el anticuerpo monoclonal Hb 1 fijado en la membrana de nitrocelulosa, la concentración de antígeno HbA1c y antígeno Hb en sangre se correlaciona positivamente con la intensidad de la señal de fluorescencia. Mediante el analizador de inmunofluorescencia, la relación entre HbA1c y Hb en la muestra se calcula cuantitativamente de acuerdo con la relación entre la señal de fluorescencia y la curva de calibración del reactivo.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampon del detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes de materiales de riesgo microbiológico. Los resultados deben ser interpretados por el personal sanitario junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

MATERIALES PROPORCIONADOS				
Componentes principales (ref. SFI00255, SFI00256, SFI00257): El producto se compone principalmente de los siguientes artículos:				
Cartucho de test	10 tests	15 tests	20 tests	
Bufér del detector	10 unidades	15 unidades	20 unidades	
Muestreador de sangre entera	10 unidades	15 unidades	20 unidades	
Lanceta	10 unidades	15 unidades	20 unidades	
Almohadilla con alcohol	10 unidades	15 unidades	20 unidades	
Bolsa de riesgo biológico	10 unidades	15 unidades	20 unidades	
Instrucciones de uso	1 unidad	1 unidad	1 unidad	

Nota: Los componentes de los diferentes lotes de kits no son intercambiables.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS
• Lector de flujo lateral Qassay (ref. QIA-DUO-USB)
• Contenedores de recolección de muestras
• Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 10 µL, 100 µL)
• Centrifuga (solo para plasma/suero)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
1. Almacene el bufér del detector a 2 ~ 30 °C. El tampón es estable hasta 18 meses.
2. Guarde el kit de prueba a 2 ~ 30 °C, la vida útil es de hasta 18 meses.
3. El cartucho de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos posteriores a abrir el paquete.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
La prueba se puede realizar con muestras de sangre total y sangre periférica.
Para la sangre periférica:
1. Limpie la yema del dedo con la almohadilla con alcohol, retire la tapa de la lanceta y presione. Aprieta suavemente el dedo para obtener una cantidad adecuada de sangre.

2. Acérese suavemente el colector de sangre a la gota de sangre de su dedo para llenarlo. Asegúrese de que el colector esté correctamente lleno.

En el caso de la sangre total recolectada por venopunción:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción utilizando un tubo de extracción de sangre con anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA)

2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se prueban inmediatamente, pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.

4. Las muestras con sangre lipídica severa, hemólisis y contaminación microbiana no se pueden utilizar para la detección de este producto. Obviamente, las muestras turbias afectarán los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA
Descarga la aplicación de Google Play Store o Apple Store e inicia sesión con tus credenciales. Si es necesario regístrate, póngase en contacto con su distribuidor. Para un funcionamiento específico del instrumento, siga las instrucciones del lector.

Paso 1: Preparación
La prueba y la muestra de sangre deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y colóquela sobre una mesa.
Presione el botón "+" para iniciar una nueva prueba, escanee el código QR ubicado en la prueba y siga el procedimiento. Seleccione ID del paciente, ID de la muestra y tipo de muestra (si corresponde).

Paso 2: Muestreo
Extraiga 10 µL de sangre entera con una pipeta de transferencia y añádala al tubo tampón. Si usa un muestreador de sangre entera, abra el tubo diluyente despegando el papel de aluminio en la parte superior e inserte el colector de sangre completamente en el líquido diluyente.

Paso 3: Mezcla
Mezcle bien la muestra con el tampón 10 veces golpeando o invirtiendo el tubo e incube durante 1 minuto.

Paso 4: Carga
Tome 75 µL de la mezcla de muestra y colóquela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba. Si utiliza el muestreador de sangre completa, coloque 2 gotas en el pocillo de muestra.

Paso 5: Prueba
Presione el botón "Iniciar temporizador" y espere 5 minutos. Se mostrará un temporizador en la pantalla. El Qassay debe estar conectado a la aplicación móvil antes de que finalice el temporizador.

Inserte la prueba en el Qassay. Una vez insertada, la animación en la aplicación Qassay cambiará y se le solicitará que extraiga la prueba a velocidad constante. Después de unos segundos, se mostrará el resultado de la prueba. Si se le solicita que repita la lectura, siga las instrucciones de respuesta para proceder correctamente. Si la prueba no se procesa en el plazo de 1 minuto

tras la cuenta regresiva, se considerará inválida y deberá realizar una nueva prueba para volver a realizarla.

CONTROL DE CALIDAD
Este producto, utilizado junto con el lector de flujo lateral Qassay, contiene control interno para los requisitos de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente, asegurando la correcta inserción de la prueba y la correcta lectura por parte del dispositivo.
LIMITACIONES
1. Este kit es solo para la detección de muestras de sangre entera humana.
2. Los triglicéridos y la bilirrubina en la muestra interferirán con los resultados de la prueba, y las concentraciones máximas permitidas son 250.0 g/L y 0.1 g/L, respectivamente. Exceder la concentración de interferencia y contaminar gravemente la muestra puede dar lugar a resultados erróneos.
3. Debido a razones técnicas, errores de operación y otros factores de la muestra, los resultados de la prueba pueden ser incorrectos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Límite de detección de pruebas negativas
El límite de detección de pruebas negativas ≤ 4.0%
Exactitud
La desviación relativa (sesgo) está dentro del ±10.0%.
Rango lineal
El rango lineal de determinación está entre 14.0% y 14.0%, y el coeficiente de correlación lineal (R) es ≥ 0.99.
Repetibilidad
El coeficiente de variación dentro del lote 10.0%.
El coeficiente de variación entre lotes ≤ 10.0%.

Test rapido della HbA1C QASSAY

PER USO PROFESSIONALE SFI00255, SFI00256, SFI00257
CONFEZIONAMENTO
10 Test, 15 Test, 20 Test
USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato alla determinazione quantitativa in vitro dell'emoglobina glicata in campioni di sangue capillare, siero e plasma.
Questo prodotto è utilizzato in combinazione con il Qassay Lateral Flow Reader. Clínicamente, è utilizzato principalmente per il supporto nella diagnosi del diabete e il monitoraggio del livello di glucosio nel sangue. Solo per uso diagnostico in vitro e professionale.

RIEPILOGO
L'emoglobina glicosilata è il prodotto della combinazione di emoglobina nei globuli rossi e glucosio nel sangue umano. La combinazione di glucosio nel sangue ed emoglobina per produrre emoglobina glicosilata è una reazione irreversibile, che è direttamente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel sangue e rimane per circa 120 giorni. Il test dell'emoglobina glicosilata può solitamente riflettere il controllo del glucosio nel sangue dei pazienti nelle ultime 8-12 settimane e non è influenzato da fattori come il momento del prelievo del sangue, il digiuno e l'uso di insulina.
Valori normali di riferimento: 4.0%-6.0%.

PRINCIPIO
Questo kit utilizza il metodo sandwich a doppio anticorpo immunofluorescente per determinare il rapporto di emoglobina glicosilata (HbA1c) nel sangue. Aggiungere il campione nella soluzione tampone, mescolarlo uniformemente e versarlo nel pocchetto della cassetta test. L'emoglobina glicosilata (HbA1c) e l'emoglobina (Hb) nel campione vengono rispettivamente combinate con gli anticorpi monoclonali marcati HbA1c 2 e Hb 2 presenti nel tampone diluente per formare un complesso sandwich, che si diffonde in avanti lungo la membrana di nitrocellulosa per capillarità. Il complesso viene catturato dagli anticorpi monoclonali HbA1c 1 e Hb 1 fissati sulla banda test della membrana di nitrocellulosa. La concentrazione dell'antigene HbA1c e dell'antigene Hb nel sangue è positivamente correlata all'intensità del segnale di fluorescenza. Con l'analizzatore di immunofluorescenza, il rapporto tra HbA1c e Hb nel campione viene calcolato quantitativamente in base al rapporto tra il segnale della banda test e la curva di calibrazione del reagente.

PRECAUZIONI
1. Questo kit è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
2. Non mescolare componenti di lotti di kit diversi.
3. Non utilizzare i kit di test oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare la cassetta test senza la busta e forata o non ben sigillata.
5. I campioni di sangue, le cassette test usate, i puntali, le pipette e le fiale del tampone diluente devono essere smaltiti in conformità alle procedure standard e alle normative vigenti sui materiali a rischio microbiologico.
6. I risultati devono essere interpretati da personale sanitario insieme ai riscontri clinici e ad altri risultati di esami di laboratorio.

MATERIALI FORNITI			
Componenti principali (rif. SFI00255, SFI00256, SFI00257): Il prodotto è composto principalmente dei seguenti elementi:			
Test	20 unità	15 unità	10 unità
Tampone diluente	20 unità	15 unità	10 unità
Pungidito	20 unità	15 unità	10 unità
Tampone Imbevuto di alcool	20 unità	15 unità	10 unità
Sacco per rischio biologico	20 unità	15 unità	10 unità
Capillari per la raccolta di sangue	20 unità	15 unità	10 unità
Test	20 unità	15 unità	10 unità

Nota: I componenti dei diversi lotti di kit non sono intercambiabili.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
• Lettore di flusso laterale Qassay (rif. QIA-DUO-USB)
• Timer (modalità test rapido)
CONSERVAZIONE E STABILITÀ
1. Conservare il buffer del rilevatore a 2~30°CIl tampone è stabile fino a 18 mesi.
2. Conservare il kit di prova a 2~30°C, la durata di conservazione è fino a 18 mesi.
3. La cartuccia di prova deve essere utilizzata entro 60 minuti dall'apertura della confezione.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI
Il test può essere eseguito con campioni di sangue capillare, siero o plasma.

Per il campione di sangue da prelievo capillare:
1. Pulire il polpastrello con il tampone imbevuto di alcool, rimuovere il cappuccio della lancetta pungitice e premere. Pizzicare delicatamente il polpastrello per ottenere una quantità adeguata di sangue.
2. Avvicinare delicatamente il capillare alla goccia di sangue sul polpastrello ed assicurarsi che si riempia correttamente.

Per campioni di sangue intero ottenuti tramite prelievo venoso:
1. Raccolgere il campione di sangue venoso completo con un'apposita fiala da prelievo sottovuoto (contenente eparina sodica, EDTA o citrato di sodio). Si raccomanda che i campioni vengano analizzati il prima possibile dopo la raccolta.
2. Se il test non può essere eseguito immediatamente, il campione di sangue intero può essere conservato a 2 °C ~ 8 °C per non più di 5 giorni, senza crioconservazione.

Per siero o plasma:
1. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per prevenire l'emolisi. Si raccomanda che i campioni vengano analizzati il prima possibile dopo la raccolta. Se il test non può essere eseguito immediatamente, il campione di siero/plasma può essere conservato a 2 °C ~ 8 °C per non più di 7 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a temperature inferiori a 20 °C. (Nota: Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni devono essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente. Si possono utilizzare campioni non emolitici.)

PROCEDURA DEL TEST
Scaricare l'app dal Google Play Store o dall'Apple Store e accedere con le proprie credenziali. Se è necessaria la registrazione, contattarli il fornitore. Per il funzionamento specifico dello strumento, seguire le istruzioni riportate sul lettore.

Passaggio 1: Preparazione
Il test e il campione di sangue devono essere a temperatura ambiente prima di iniziare il test. Aprire il sacchetto di alluminio, estrarre la cassetta test e posizionarla su un tavolo. Premere il pulsante "+" per avviare un nuovo test, scansionare il codice QR situato sulla cassetta e seguire la procedura. Selezionare "ID del paziente", "ID campione" e il tipo di campione (opzionale).

Paso 2: Campionamento
Prelievo 10 µL di sangue intero, siero o plasma con una pipetta da laboratorio e aggiungerlo al campione diluente. Se si usa un capillare, aprire la monodose di campione staccando la pellicola di alluminio sulla parte superiore e inserire completamente il capillare nel liquido diluente.

Paso 3: Miscelazione
Mescolare bene il campione con il tampone 10 volte picchiottando o capovolgendo la provetta e incubare per 1 minuto.

Paso 4: Caricamento
Prelievo 75 µL di miscela di campione e caricarla nel pocchetto del campione della cartuccia di test. Se si usa un capillare, posizionare 2 gocce nel pocchetto del campione.

Paso 5: Test
Premere il pulsante Avvia timer e attendere 5 minuti di reazione. Un timer verrà visualizzato sullo schermo. Il Qassay deve essere connesso all'app mobile prima che questo timer scada.
Inserire il test in Qassay. Una volta inserito, l'animazione sull'app Qassay cambierà e verrà richiesto di estrarre il test a velocità costante. Dopo alcuni secondi, verrà visualizzato il risultato del test. Se viene richiesto di ripetere la lettura, seguire l'audio di feedback per l'azione corretta. Se il test non viene elaborato entro 1 minuto dalla fine del conto alla rovescia, il test sarà considerato non valido e sarà necessario utilizzarne uno nuovo per rianalizzarlo.

CONTROLLO QUALITÀ
Questo prodotto, utilizzato insieme al Qassay Lateral Flow Reader, contiene un controllo interno per i requisiti di qualità di routine. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che un campione viene testato, assicurando il corretto inserimento del test e la corretta lettura da parte del dispositivo.
LIMITAZIONI
1. I trigliceridi e la bilirubina nel campione interferiranno con i risultati del test e le concentrazioni massime consentite sono rispettivamente 250.0 g/L e 0.1 g/L. Superare la concentrazione di interferenza e inquinare seriamente il campione può portare a risultati errati.
2. Per motivi tecnici, errori operativi e altri fattori campione, i risultati del test potrebbero essere errati.

ATTENDIBILITÀ DEL TEST
Limite di rilevamento
Il limite di rilevamento è ≤ 4.0%
Precisione
La deviazione relativa (Bias) è compresa tra ±10.0%.
Gamma lineare

L'intervallo di correlazione di determinazione è compreso tra 14,0% e 14,0% e il coefficiente di correlazione lineare (R) è ≥ 0,99.

Reproducibilità

Il coefficiente di variazione all'interno del lotto ≤ 10,0%.

Il coefficiente di variazione tra lotti ≤ 10,0%.

QASSAY HbA1C-Schnelltest

FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ

SF100256, SF100257

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

10 Test/Kit, 16 Test/Kit, 20 Test/Kit

VERWENDUNGSGEZWECK

Dieses Produkt ist für die quantitative *in-vitro*-Bestimmung von glykiertem Hämoglobin in menschlichen Kapillarblutproben bestimmt.

Dieses Produkt wird in Kombination mit dem Qassay Lateral Flow Reader verwendet. Klinisch wird es hauptsächlich zur Hilfdiagnose von Diabetes und zur Überwachung des Blutzuckerspiegels eingesetzt.

ZUSAMMENFASSUNG

Glykosyliertes Hämoglobin ist das Produkt der Kombination von Hämoglobin in roten Blutkörperchen und Blutzucker im menschlichen Blut. Die Kombination von Blutzucker und Hämoglobin zur Herstellung von glykosyliertem Hämoglobin ist eine irreversible Reaktion, die direkt proportional zur Blutzuckerkonzentration ist und etwa 120 Tage anhält. Der glykosylierte Hämoglobintest kann in der Regel die Blutzuckerkontrolle von Patienten in den letzten 8-12 Wochen wiederspiegeln und wird nicht von Faktoren wie Blutenahmezeit, Fasten und Insulinkonsum beeinflusst.

Normale Referenzwerte: 4,0%-6,0%

Hinweis: Es wird empfohlen, für jedes Labor einen individuellen Referenzbereich festzulegen.

PRINZIP

Dieses Kit verwendet die Immunfluoreszenz-Doppelantikörper-Sandwich-Methode, um die Verhältnis von glykosyliertem Hämoglobin (HbA1c) im Blut zu bestimmen. Geben Sie die Probe in die Pufferlösung, mischen Sie sie gleichmäßig und geben Sie sie in die Probenverförrerung der Nachweisarte. Das glykosylierte Hämoglobin (HbA1c) und das Hämoglobin (Hb) in der Probe werden jeweils mit der fluoreszierenden Mikrosphäre, die mit HbA1c markiert ist, dem monoklonalen Antikörper 2 und dem monoklonalen Hb-Antikörper 2 in dem Fluoreszenzpad kombiniert, um einen Sandwichkomplex zu bilden, der unter Einwirkung der Kapillarkraft entlang der Nitrozellulosemembran nach vorne diffundiert. Der Komplex wird durch den monoklonalen HbA1c-Antikörper 1 und den monoklonalen Hb-Antikörper 1eingefangen, die auf der Nitrozellulosemembran fixiert sind. Die Konzentration des HbA1c-Antigens und des Hb-Antigens im Blut korreliert positiv mit der Intensität des Fluoreszenzsignals. Mit dem Immunfluoreszenz-Analysator wird das Verhältnis von HbA1c zu Hb in der Probe quantitativ entsprechend dem Verhältnis des Fluoreszenzsignals und der Kalibrierkurve des Reagenzes berechnet.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Kit ist nur für die *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie die Testpatrone nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut verschlossen ist.
- Blutproben, gebrauchte Testpatronen, Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen sollten in Übereinstimmung mit den Standardverfahren und den einschlägigen Vorschriften für mikrobiologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden.
- Die Ergebnisse sollten vom Gesundheitspersonal zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Hauptkomponenten (Art-Nr.: IFA-HbA1C-0013):

Das Produkt besteht hauptsächlich aus den folgenden Artikeln:

Testkartusche	10 Tests	16 Tests	20 Tests
Detektor-Puffer	10 Einheiten	16 Einheiten	20 Einheiten
Vollblut-Sampler	10 Einheiten	16 Einheiten	20 Einheiten
Lanzette	10 Einheiten	16 Einheiten	20 Einheiten
Alkoholtupfer	10 Einheiten	16 Einheiten	20 Einheiten
Biogefahrenbeutel	10 Einheiten	16 Einheiten	20 Einheiten

Hinweis: Die Komponenten der verschiedenen Chargen von Kits sind nicht austauschbar.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

- Qassay Lateral Flow Reader (ref.Q1A-DUO-USB)
- Timer (Schnelltest-Modus)

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie den Detektorpuffer bei 2~30°C. Der Puffer ist bis zu 18 Monate haltbar.
- Lagern Sie das Testkit bei 2 ~ 30 ° C, die Haltbarkeit beträgt bis zu 18 Monate.
- Die Testpatrone sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit Kapillarblutproben durchgeführt werden.

1. Wischen Sie die Fingerkuppe mit dem Alkoholpad ab, entfernen Sie die Kappe der Lanzette und drücken Sie. Drücken Sie den Finger vorsichtig zusammen, um eine ausreichende Menge Blut zu erhalten. Wischen den ersten Tropfen Blut aus.

2. Bringen Sie den Blutauffangbehälter vorsichtig in die Nähe des Blutzuckerspiers an Ihrem Finger um ihn zu füllen. Stellen Sie sicher, dass der Auffangbehälter korrekt gefüllt ist.

PRÜFVERFAHREN

Laden Sie die App aus dem Google Play Store oder Apple Store herunter und melden Sie sich mit Ihren Zugangsdaten an. Wenn eine Anmeldung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner. Für die spezifische Bedienung des Instruments folgen Sie den Anweisungen auf dem Leser.

Schritt 1: Vorbereitung Der Test und die Blutprobe sollten vor dem Test auf Raumtemperatur ausgeglichen werden. Öffnen Sie den Folienbeutel, nehmen Sie die Testarte heraus und legen Sie sie auf einen Tisch. Drücken Sie die „+“-Taste, um einen neuen Test zu starten, scannen Sie den QR-Code auf dem Test und folgen Sie dem Verfahren. Wählen Sie Patienten-ID, Proben-ID und Probenart (falls zutreffend).

Schritt 2: Probenehme Entnehmen Sie 10 µl Vollblut mit einer Transferpipette auf Raumtemperatur ausgeglichen werden. Öffnen Sie den Folienbeutel, nehmen Sie die Testarte heraus und legen Sie sie auf einen Tisch. Drücken Sie die „+“-Taste, um einen neuen Test zu starten, scannen Sie den QR-Code auf dem Test und folgen Sie dem Verfahren. Wählen Sie Patienten-ID, Proben-ID und Probenart (falls zutreffend).

Schritt 3: Mischen Mischen Sie die Probe zehnmal gründlich mit Pufferlösung durch Klopfen oder Umdrehen des Röhrchens und inkubieren Sie sie 1 Minute lang.

Schritt 4: Einfüllen Nehmen Sie 75 µl der Probenmischung und geben Sie diese in die Probenverförrung der Testkartusche. Bei Verwendung des Vollblutprobegebers geben Sie 2 Tropfen in die Probenverförrung.

Schritt 5: Testen Drücken Sie die Taste „Timer starten“ und warten Sie die Reaktionszeit von 5 Minuten ab. Auf dem Bildschirm wird ein Timer angezeigt. Der Qassay muss vor Ablauf dieses Timers mit der mobilen App verbunden werden. Legen Sie den Test in den Qassay ein. Nach dem Einlegen ändert sich die Animation in der Qassay-App, und Sie werden aufgefordert, den Test mit konstanter Geschwindigkeit zu entnehmen. Nach einigen Sekunden wird das Testergebnis angezeigt. Wenn Sie aufgedeckt werden, die Messung zu wiederholen, folgen Sie den Warnhinweisen. Wird der Test nicht innerhalb einer Minute nach Ablauf des Countdowns verarbeitet, gilt er als ungültig, und es muss ein neuer Test für die erneute Messung verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt, das in Verbindung mit dem Qassay Lateral Flow Reader verwendet wird, enthält eine interne Kontrolle für routinemäßige Qualitätsanforderungen. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird, um sicherzustellen, dass der Test korrekt eingefügt und die korrekte Ableseung durch das Gerät sichergestellt wird.

BEGRENZUNGEN

- Dieses Kit ist nur für den Nachweis von menschlichen Vollblutproben bestimmt.
- Triglyceride und Bilirubin in der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse, und die maximal zulässigen Konzentrationen betragen 25,0 g/dl bzw. 0,1 g/L. Eine Überschreitung der Störkonzentration und eine starke Verschmutzung der Probe können zu falschen Ergebnissen führen.
- Aufgrund technischer Gründe, Bedienungsfehler und anderer Stichprobenfehler können Testergebnisse falsch sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Blindstoff-Nachweisgrenze

Die Blindwert-Nachweisgrenze ≤ 4,0 %

Genauigkeit

Die relative Abweichung (Bias) liegt innerhalb von ±10,0 %.

Lineare Reichweite

Der lineare Bestimmungsbereich liegt zwischen 14,0 % und 14,0 %, und der lineare Korrelationskoeffizient (R) beträgt ≥ 0,99.

Wiederholbarkeit

Der Variationskoeffizient innerhalb der Charges 10,0 %. Der Variationskoeffizient zwischen den Charges ≤ 10,0 %.

QASSAY HbA1C ταχεία εξάρτηση δοκιμής

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

SF100255, SF100256, SF100257

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΕΛΑΖΙΑΣ

10 δοκιμή/kit, 15 δοκιμή/kit, 20 δοκιμή/kit

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε δείγματα ανθρώπινου ολικού αίματος ή περιφερικού αίματος. Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αναγνώστη πλευκρικής ροής Qassay. Κλινικά, χρησιμοποιείται κυρίως για βοηθητική διάγνωση του διαβήτη και παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη είναι το προϊόν του συνδυασμού αιμοσφαιρίνης στα ερυθρά αιμοσφαίρια και γλυκόζης αίματος στο ανθρώπινο αίμα. Ο συνδυασμός γλυκόζης αίματος και αιμοσφαιρίνης για την παραγωγή γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης είναι μια μη αναστρέψιμη αντίδραση, η οποία είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα και παραμένει για περίπου 120 ημέρες. Η εξέταση γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης μπορεί συνήθως να αντικαταστήσει τον έλεγχο της γλυκόζης αίματος των ασθενών με τελευτάτες 8-12 εβδομάδες και δεν επηρεάζεται από παράγοντες όπως ο χρόνος λήψης αίματος, η νηστεία και η χρήση ινσουλίνης.

Κανονικές τιμές αναφοράς: 4,0%-6,0%

Προτεινόμενη: Προτεινόμενη: Δεχμαστικό εύρος αναφοράς για κάθε εργαστήριο.

ΑΡΧΕΣ

Αυτό το kit χρησιμοποιεί μέθοδο οπτικού διαλύματος ανοσοσφαιρίνου για τον προσδιορισμό της ποσότητας γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) στο αίμα. Προβλεπεί το δείγμα στο ρυθμιστικό διάλυμα, αναμειγνύει το ομομόρφο και ρίχνει το στην κολλοειδή δείγματα της κάρτας ανάγνωσης. Η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και η αιμοσφαιρίνη (Hb) στο δείγμα συνδυάζονται αντίστροφα με τη φθορίζουσα μικροσφαίρα που συνδυάζει HbA1c μονοκλωνικό αντίσωμα 2 και Hb μονοκλωνικό αντίσωμα 2 στο φθορίζον επίθεμα για να σχηματιστούν ένα σύμπλοκο σύστασης, το οποίο διακρίνεται προς τα εμπρός κατά μήκος της μεμβράνης νανοκυταρίνης υπό τη δράση του τρυφερούς αγγείου. Το σύμπλοκο συλλαμβάνεται από το μονοκλωνικό αντίσωμα HbA1c 1 και το μονοκλωνικό αντίσωμα Hb 1 στερεωμένο στην μεμβράνη νανοκυταρίνης. Η συγκέντρωση του αντιγόνου HbA1c και του αντιγόνου Hb στο αίμα συσχετίζεται θετικά με την ένταση του σήματος φθοράς. Με τον αναγνώστη ανοσοσφαιρίνου η αναλογία HbA1c προς Hb στο δείγμα υπολογίζεται ποσοτικά σύμφωνα με την αναλογία του σήματος φθοράς στο την καμπύλη βαθμονόμησης του αναδιστάριου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Αυτό το kit προορίζεται μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση. - Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κτ. - Μην χρησιμοποιείτε το kit δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης. - Μην χρησιμοποιείτε το δοκιμαστικό φύλλο εάν η θήκη είναι τρυπημένη ή δεν είναι καλά σφραγισμένη. - Τα δείγματα αίματος, τα χρησιμοποιούμενα δοκίμια δοκιμής, τα άκρα πιπέτας και τα φιάλδια ρυθμιστικού διαλύματος αναμειγνύονται πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες και τους σχετικούς κανονισμούς των μικροβιολογικών επιπέδων των υαλίων. - Τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται από τον ιατρό μαζί με τα κλινικά ευρήματα και άλλα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κλίμα αναφοράς (σχετ. SF100255, SF100256, SF100257):

Το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα στοιχεία:

Δοκιμαστικό φύσιογιο	10 δοκιμής	15 δοκιμής	20 δοκιμής
Buffer αναμειγνύ	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Δειγματολήπτης ολικού αίματος	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Νυστέρι	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Αλκοολούχο επίθεμα	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Σκαλοάκι βιολογικού κινδύνου	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Οδηγίες χρήσης	1 μονάδα	1 μονάδα	1 μονάδα

Σημείωση: Τα εξαρτήματα των διαφόρων παρτίδων kit δεν είναι εναλλάξιμα.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΑΛΛΙΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Qassay Αναγνώστης πλευκρικής ροής (ref. Q1A-DUO-USB)
- Περιέκτες συλλογής δειγμάτων
- Ξετ πιπέτας μεταφοράς (10 µL, μέγεθος 100 µL)
- Θυγκέκτρος (μόνο για πλάσμα/όρο)

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Αποθηκεύστε το buffer του αναμειγνύτη στους 2~30°C. Το ρυθμιστικό διάλυμα είναι σταθερό έως και 18 μήνες.
- Αποθηκεύστε το kit δοκιμής σε 2 ~ 30 ° C, η διάρκεια ζωής είναι έως και 18 μήνες.
- Το φύσιγγιο δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 60 λεπτών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί με δείγματα ολικού αίματος και περιφερικού αίματος.

Για το περιφερικό αίμα:

- Σκουπίστε την άκρη του δακτύλου με το μολύβι αλκοόλης, αφαιρέστε το καπάκι του νυστέρι και πιέστε. Πιέστε απαλά το δάχτυλο να αποκτήσετε επαρκή ποσότητα αίματος.
- Φέρτε απαλά τον συλλέκτη αίματος κοντά στη σταγόνα αίματος στο δαχτύλο σας για να το γεμίσετε. Βεβαιωθείτε ότι ο συλλέκτης είναι σωστά γεμάτος.

Για ολικό αίμα που συλλέγεται με φλεβοκέντηση:

- Χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία φλεβοτομής, συλλέξτε ένα δείγμα ολικού αίματος φλεβοκέντησης χρησιμοποιώντας ένα σωλήνα συλλογής αίματος με κατάλληλο αντιπηκτικό (συνιστάται EDTA)
- Συνιστάται η άμεση δοκιμή των δειγμάτων. Μην αφήσετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες περιόδους. Εάν τα δείγματα δεν ελγχθούν αμέσως, μπορούν να αποθηκευτούν στους 2°C-8°C.
- Δεν είναι κατάλληλο να ελέγξετε τα δείγματα ολικού αίματος που αποθηκεύονται στους 2 ° C ~ 8 ° C για περισσότερο από 2 ημέρες.

4. Δείγματα με σοβαρό λιπώδη αίμα, αιμόλυση και μικροβιακή μόλυνση δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάγνωση αυτού του προϊόντος. Προφανώς θολά δείγματα θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Κατεβάστε την εφαρμογή από το Google Play Store ή το Apple Store και συνδεθείτε με το διαπιστευτήριο σας. Εάν απαιτείται εγγραφή, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας. Για συγκεκριμένη λειτουργία του οργάνου, ακολουθήστε τις οδηγίες στη συσκευή ανάγνωσης.

Βήμα 1: Προετοιμασία

Η εξέταση και το δείγμα αίματος πρέπει να εξοισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου, βγάλτε τη δοκιμαστική κάρτα και καθαρίστε την σε ένα τραπέζι. Πατήστε το κουμπί "+" για να ξεκινήσετε μια νέα δοκιμή, σαρώστε τον κωδικό QR που βρίσκεται στη δοκιμή και ακολουθήστε τη διαδικασία. Εμφάνει Αναγνωριστικό ασθενούς, Αναγνωριστικό δείγματος και Τύπος δείγματος (εάν υπάρχει).

Βήμα 2: Δειγματοληψία

Αναρροφήστε 10 µL ολικού αίματος με πιπέτα μεταφοράς και προσθέστε το στον ρυθμιστικό σωλήνα. Εάν χρησιμοποιείτε δειγματολήπτη ολικού αίματος, ανοίξτε τον

σωλήνα αρωματικού αποκαλύπτοντας το φύλλο αλουμινίου στην κορυφή και εισάγετε πλήρως τον συλλέκτη αίματος στο αρωματικό υγρό.

Βήμα 3: Ανάγνωση

Ανατάξτε καλά το δείγμα με ρυθμιστικό διάλυμα 10 φορές χτυπώντας ή αναστρέφοντας το σωληνάριο και επιδοσέτε το για 1 λεπτό.

Βήμα 4: Φόρτωση

Πατή 75 µL μερίσματος δείγματος και φορτώστε το στο φρέατο δείγματος της κασέτας εξέτασης. Εάν χρησιμοποιείτε δειγματολήπτη πλήρους αίματος, τοποθετήστε 2 σταγόνες στο φρέατο δείγματος.

Βήμα 5: Δοκιμή

Πατήστε το κουμπί Έναρξη χρονοδιάκαστης και περιμένετε τον χρόνο αντίδρασης των 5 λεπτών. Θα εμφανιστεί ένας χρονοδιάκαστης στην οθόνη. Το Qassay πρέπει να συνδεθεί στην εφαρμογή για κινητά πριν λήξει αυτός ο χρονοδιάκαστης.Εισαγάγετε το test στο Qassay. Μόλις εισαχθεί, η κινούμενη εικόνα στην εφαρμογή Qassay θα αλλάξει και θα σας ζητηθεί να ελαγώσετε το test με σταθερή ταχύτητα. Μετά από μισρά δευτερόλεπτα, θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα του test. Εάν σας ζητηθεί να επαναλάβετε την ανάγνωση, ακολουθήστε την προεπιλεγμένη ανατροφοδότηση για σωστή ενέγνωση. Εάν το test δεν υποβληθεί σε επεξεργασία εντός 1 λεπτού μετά το τέλος της αντίστροφης μέτρησης, το test θα θεωρηθεί άκυρο και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο test για επανόληψή του test.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Αυτό το προϊόν που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αναγνώστη πλευκρικής ροής Qassay παρέχει ακριβή έλεγχο για συνήθως σταθερούς ποσότητες. Αυτό ο εσωτερικός έλεγχος πραγματοποιείται κάθε φορά που εξετάζεται ένα δείγμα ασθενούς, διασφαλίζοντας τη σωστή εισαγωγή του test και τη σωστή ανάγνωση από τη συσκευή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ

- Αυτό το kit προορίζεται μόνο για την ανάγνωση ανθρώπινων δειγμάτων ολικού αίματος.
- Τα τριγλυκερίδια και η χολεστερίνη στο δείγμα θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών και οι μέγιστες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις είναι 25,0 g / L και 0,1 g / L, αντίστοιχα. Η υπέρβαση της συγκέντρωσης παραβιάζει και η σωστή ρύθπιση του δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Για τεχνικούς λόγους, σφάλματα λειτουργίας και άλλους παράγοντες δείγματος, τα αποτελέσματα των δοκιμών ενδέχεται να είναι λανθασμένα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όριο ανάγνωσης κενού

Το όριο ανάγνωσης κενού ≤ 4,0%.

Ακρίβεια

Η σχετική απόκλιση (μερολήψια) είναι εντός ±10,0%.

Γραμμικό εύρος

Το γραμμικό εύρος προσδιορισμού είναι μεταξύ 14,0% και 14,0% και ο συντελεστής γραμμικής συσχέτισης (R) είναι ≥ 0,99.

Επικονιολογία

Ο συντελεστής διακύμανσης εντός της παρτίδας ≤ 10,0%.

Ο συντελεστής διακύμανσης μεταξύ των παρτίδων ≤ 10,0%.

BIBLIOGRAPHY

Cagliero E, Levina E V, Nathan D M. Immediate feedback of HbA1c levels improves glycaemic control in type 1 and insulin-in-treated type 2 diabetic patients[J]. Diabetes care. 1999; 22(10): 1785-1789.

REVISION HISTORY

Revision	Date	Description
A	7-05-2025	Document creation

SYMBOLS - SIMBOLOS - SIMBOLI

	Lot Number. Código de lote. Codice lotto
	Expiry date. Fecha de expiración. Data di scadenza
	Do not use if package is damaged. No lo use si el paquete está dañado. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Do not reuse. No reutilizar. Non riutilizzare
	Legal Manufacturer. Fabricante legal. Produttore legale
	Warning. Cautela. Cautela
	Temperature limit. Limite de temperatura. Limite di temperatura
	Check instructions for Use. Consulte instrucciones de uso. Vedere le istruzioni per l'uso.
	Authorized Representative of the European Union. Rappresentante Autorizzato. Rappresentante autorizzato della Comunità europea.
	Catalog number. Número de catálogo. Numero di catalogo.
	Contains enough for <n> tests. Contiene sufficiente para <n pruebas>. Sufficiente per <n> test.
	Keep away from sunlight. Mantener alejado de la luz solar. Tenere lontano dalla luce solare.
	Keep dry/Mainten seco. Mantenerse al secco.
	Manufacturing date.Fecha de fabricación. Data di manufactura.
	Importer/Importador. Importatore

WUHAN

Wuhan Life Origin Biotech Jooer Stock Co., Ltd.
 Floor 11, 2nd and 3rd, Wuhan Hi-Tech Medical Park B1Duo.818 Gasin Avenue, Donghu Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430006, Hubei, P.R. China
 Tel.: +86-027-87199682

EC REP

SUNGO Europe BV.

Fecinatrol Boulevard 522, Unit 17, 2909/PA Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi



IMCO Health S.L.U.
 Calle Nuestra Señora de la Guá, 19, Alcanálegui, 48800
 Vizcaya, Spagna
 Tel.: (+34) 94 498 2029
 E-mail: info@imcohealth.com
 Site web: www.p4g.com

