

El control de HbA1c Finecare™ se suministra en 2 niveles: Nivel 1 y Nivel 2.

USO PREVISTO

El control Finecare™ HbA1c está diseñado para monitorear la precisión de HbA1c en los procedimientos de pruebas de laboratorio para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ HbA1c.

Solo para uso diagnóstico in vitro . Solo para uso profesional.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso de material de control de calidad está indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas utilizados y es parte integral de las buenas prácticas de laboratorio. La prueba se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia utilizando un método de inmunodetección tipo sándwich.

PRECAUCIONES

- Este producto es solo para uso diagnóstico in vitro .
- No tragar.
- Los valores objetivo y los rangos son específicos para este lote de Controlar, no mezclar.
- No utilice el control después de la fecha de vencimiento.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente capacitado. Trabajando en laboratorios certificados.
- No utilice el control si el vial está dañado o no está bien sellado.
- La operación debe realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones.
- El control se suministra liofilizado. Disuelva cuidadosamente cada vial con 0,5 ml de agua destilada. El control debe volver a temperatura ambiente antes de disolverlo.
- Si no se obtiene el valor esperado, verifique si el dispositivo de prueba está vencido o si la operación es incorrecta. De lo contrario, utilice otro control nuevo para volver a realizar la prueba.
- Si se forman aglomeraciones o flóculos después de la disolución, es posible que el producto esté sobrecalentado o congelado. Deséchelo y utilice otro control nuevo.
- Los controles, los dispositivos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de solución también son desechos biomédicos. Se deben seguir las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas y los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes que se observan para los materiales con riesgo microbiológico.
- Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver los problemas de manera oportuna.

MATERIAL

Material proporcionado

- Control (líoilizado): 0,5 ml × 2
Los controles contienen principalmente concentrado de HbA1c.
- 1 Prospecto con instrucciones de uso

Material necesario pero no proporcionado

- Instrumentos Finecare™ FIA (Número de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205)
- Prueba cuantitativa rápida de HbA1c Finecare™
- Juego de pipetas de transferencia
- Agua destilada
- Temperizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar entre 2 °C y 8 °C y mantener alejado de la luz solar.
- Los controles disueltos son estables durante 8 horas a 2 °C ~ 30 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Sacar el control del refrigerador y equilibrarlo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de disolverlo.
- Abra el vial con mucho cuidado, evitando cualquier pérdida de materiales.
- Disuelva cada vial exactamente con 0,5 ml de agua destilada.
- Asegúrese de que el contenido se disuelva por completo agitando suavemente. Evite la formación de espuma.
- El control disuelto debe tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y realizar los procedimientos de prueba, incluida la preparación y la prueba, de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento o kit que se esté utilizando.

Nota: Cuando pruebe el control en los instrumentos Finecare™ FIA, seleccione el elemento "QC" en el Tipo de muestra vejez.

ASIGNACIÓN DE VALOR

El valor objetivo y el rango se derivan de análisis replicados y son específicos para este lote de producto.

Valor:

Lote N°	Valor objetivo de nivel (%)	Rango (%)

Los valores de prueba deben estar dentro de los rangos objetivo. Los que estén fuera de los rangos pueden indicar un desempeño insatisfactorio. Las causas de dicha discrepancia pueden ser variaciones en las técnicas, instrumentos, reactivos, etc., que deben ser evaluadas por el laboratorio. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos objetivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1. Este producto es aplicable únicamente a la prueba cuantitativa rápida Finecare™ HbA1c.
- 2. Este producto no está diseñado para usarse como calibrador o estándar.
- 3. Los rangos objetivo dados se proporcionan únicamente como pautas y los laboratorios deben determinarlos basándose en su propio sistema de prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Precisión intravial

La precisión intravial se ha determinado utilizando 10 réplicas de un control de vial para cada uno de los tres lotes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ HbA1c. El CV es ≤10 %.

Precisión entre viales

La precisión entre viales se determinó utilizando 10 viales diferentes de controles para cada uno de los tres lotes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ HbA1c. El coeficiente de variación es ≤10 %.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Little RR, Rohlfing C, Sacks D B. El Programa Nacional de Normalización de la Hemoglobina Glicosilada: Más de 20 años de mejora en la medición de la hemoglobina A1c[J]. Clin Chem. 2019, 65(7): 839-848.

2. Schnell O, Crocker JB, Weng J. Impacto de las pruebas de HbA1c en el punto de atención en el manejo de la diabetes[J]. J Diabetes Sci Technol. 2017, 11(3): 611-617.

3. Manthei DM, Wesener N, Twarkowski D, et al. Estudio retrospectivo de precisión de la hemoglobina A1c en el punto de atención en condiciones de campo[J]. Clin Chem. 2017, 63(3): 780-783.

4. Paknikar S, Sarmah R, Sivaganesan L, et al. Rendimiento a largo plazo de los análisis de hemoglobina A1c en el punto de atención [J]. J Diabetes Sci Technol. 2016, 10(6): 1308-1315.

5. Magee MF, Nassar C. Pruebas de hemoglobina A1c en un departamento de emergencias[J]. J Diabetes Sci Technol. 2011, 5(6): 1437-1443.

6. O'Brien MJ, Sacks D B. Hemoglobina A1c en el punto de atención[J]. JAMA. 2019.

7. Gebel E. El comienzo de algo bueno: el descubrimiento de la HbA1c y la Asociación Estadounidense de Diabetes samuel Premio Rahbar al descubrimiento sobresaliente [J]. Diabetes Care.2012,35(12):2429-2431.

8. Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. Control de calidad interno: mejores prácticas [J]. J Clin Pathol, 2013,66 (12): 1.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Control
	Fecha de fabricación		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad		Número de catálogo
	Temperatura límite		Mantener alejado de la luz solar.
	Mantenerse seco		Fabricante
	Código de lote		Volumen después de la reconstitución o mezcla
	Marcado CE		Autorizado representante en el Comunidad Europea/ unión Europea



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, distrito de Huangpu, 510663, Cantón, República Popular de China
Teléfono: (+86) 400-830-8768
Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn
Sitio web: en.wondfo.com



Qarad BV
Calle Cipal 3
2440 amarillo
Bélgica

Instrucciones de uso-W873 (1)-01-01
Versión: 03
07/08/2023

Documento nº: IFU-W873(1)-01-01

Versión de prueba: 03

: Folleto con instrucciones de uso



(*)

Tamaño (largo x ancho): 142 x 210 mm.

Material:



K60

color:



K20



K15

Nombre:

Material:

Nombre:

Proceso:

Nombre del producto:



Ejemplos de usos:

Ejemplo de comentario:

Nombre del artículo:

Fecha de publicación: 07/08/2023

El contenido del mensaje no puede enviarse aquí



Note: The lot number have two formats. Format 1 is FXXXXXXXXXX which is eleven characters, and format 2 is FXXXXXXXXX which is ten characters.

	文件编号 Document No: DLB-W873(1)-01-01 版本 Version: 01		项目名称: Box Label	
	尺寸(长*宽) Size (l * W): 50*30mm	颜色:  M100 Y100	材质: 铜版纸 Material: coated paper	工艺:
	折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无		修改内容范围
	改稿前编码:	申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20
稿件确认签名:				

Finecare™ HbA1c Control		Level 1: →0.5mL
REF	W873P0001	YYYY-MM-DD
LOT	XXXXXXXXXX	YYYY-MM-DD
		Ver.: 01 Rel.: 2023/06/20
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.		

The lot number have two formats. Format 1 is XXXXXXXXXXXX which is eleven characters, and format 2 is XXXXXXXXXXXX which is ten characters.

文件编号Document No.: DLJ-W873(1)-01-01 版本Version: 01 项目名称: Level 1				
	尺寸(长*宽) Size (l * W): 45*17mm	颜色: C100 M40 M100 Y100	材质: 铜版纸 Material: coated paper	工艺:
	折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无		修改内容截图
改稿前编码:	申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20	
稿件确认签名:				

Finecare™ HbA1c Control		Level 2: →0.5mL
REF	W873P0001	YYYY-MM-DD
LOT	FXXXXXXXXXX	YYYY-MM-DD
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.		Ver.: 01 Rel.: 2023/06/20

The lot number have two formats. Format 1 is FXXXXXXXXXX which is eleven characters, and format 2 is FXXXXXXXXX which is ten characters.

	文件编号Document No.: DLK-W873(1)-01-01 版本Version: 01 项目名称: Level 2			
	尺寸(长*宽) Size (l * W): 45*17mm	颜色: C100 M40 M100 Y100	材质: 铜版纸 Material: coated paper	工艺:
折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无			修改内容预览
改稿前编码:	申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20	
稿件确认签名:				