

Linkor *Signature*
Truse de reactivi
de **immunEC** 















Instrucțiuni de utilizare

Înainte de efectuarea oricăror teste, vă rugăm să citiți aceste Instrucțiuni de utilizare.
Respectați cu strictețe instrucțiunile, altfel nu se garantează obținerea unor rezultate fiabile.

Note:

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru uz profesional.
- Reactivii sunt concepuți pentru o singură utilizare, nu îi reutilizați.
- Nu utilizați reactivii după expirarea termenului de valabilitate, deoarece acest lucru ar putea duce la rezultate incorecte ale testului.
- Componentele reactivilor provenite din loturi diferite nu pot fi schimbate între ele sau utilizate.
- Nu atingeți zona de probă și zona de testare a cardului cu reactivi pentru a preveni contaminarea blocului de reactivi.
- După ce ați scos cardul de testare, vă rugăm să îl utilizați imediat. Nu îl atingeți cu mâinile umede sau murdare.
- Nu utilizați cardul de testare atunci când este ud, murdar sau deformat, sau când zona de testare a zonei de probă este zgâriată sau deteriorată.
- Probele de ser/plasmă/sânge integral trebuie recoltate prin tehnici medicale adecvate.
- Se recomandă recoltarea sângelui dimineața, pe stomacul gol (cu excepția cazurilor de urgență).
- Locul de recoltare trebuie să fie lipsit de inflamații sau edeme.
- Evitați recoltarea sângelui din lobul urechii, cu excepția cazului în care acest lucru este expres indicat.
- Cardurile de testare utilizate pot conține sânge cu componente patogene. Pentru a asigura siguranța utilizării și a evita poluarea mediului, nu atingeți cu nicio parte a corpului proba de sânge reziduală de pe banda de testare aruncată. Toate probele, benzile de testare utilizate și alte materiale potențial infecțioase trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale sau locale.
- Profesioniștii sunt responsabili de interpretarea rezultatelor testului.
- Rezultatele sub intervalul de detectare sunt afișate ca „<” o valoare.
- Rezultatele care depășesc intervalul de detectare sunt afișate ca „>” o valoare.
- Dacă rezultatele testului sunt inconsistente sau chiar contrare situației clinice, trebuie analizate și identificate motivele.
- Rezultatele testului sunt destinate referinței clinice și nu trebuie să constituie singura bază pentru diagnostic și tratament. Diagnosticul clinic și tratamentul pacienților trebuie stabilite în mod cuprinzător, pe baza simptomelor/semnelor acestora, a istoricului medical, a altor teste de laborator și a răspunsului la tratament.

Interpretarea simbolurilor:

	Suficient pentru teste		Data de expirare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Temperatura de depozitare
	Diagnostic in vitro		Nu reutilizați
	Număr de lot		Marcaj CE
	A se feri de lumina soarelui		A se păstra la adăpost de umiditate
	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Avertisment		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; consultați instrucțiunile de utilizare

Numele solicitantului/producătorului: HUNAN EHOME HEALTH TECHNOLOGY COMPANY LIMITED

Sediul solicitantului: Camerele 103 și 104, Clădirea nr. 13, Country Garden Wisdom Garden, Strada Xueshi, Districtul Yuelu, Changsha, Hunan, Republica Populară Chineză

Număr certificat de înregistrare a dispozitivului medical: CXCB 20210472

Număr certificat de înregistrare a producției: XCSXSCB 20210146

1. Kit de reactivi pentru analiza CBC

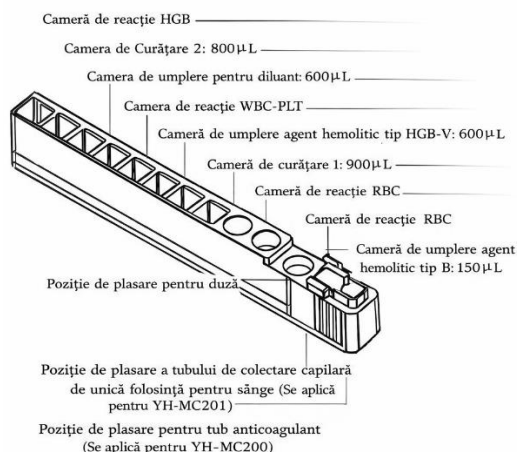
Denumire: Kit pentru prelucrarea probelor pentru analize hematologice

Specificatii: 20 de teste/cutie

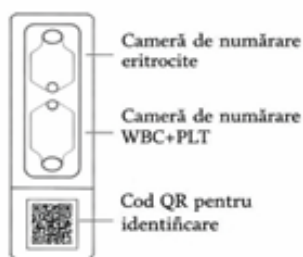
Compoziția kitului:

- 1 x card NFC, conținând informații despre lot și informații despre curba standard
- 20 x sticle de reactivi cu mai multe compartimente
- 20 x Plăci de numărare a celulelor sanguine
- 20 x tuburi albe de recoltare a sângelui cu anticoagulant: EDTA
- 40 x vârfuri

Flacon Reagent Multi-Parte:



Camera de numărare sânge



Tub capilar de colectare a sângelui de unică folosință



	Utilizare prevăzută	Compoziție
Agent hemolitic pentru analiza CBC	<ul style="list-style-type: none">- Distruge globulele roșii,- Dizolvă hemoglobina,- Menține morfologia celulelor care urmează să fie analizate înainte de analiza CBC, Numărarea diferențială a celulelor se efectuează după colorarea globulelor albe, sau se efectuează direct numărarea diferențială a celulelor și testul cantitativ al hemoglobinei.	<ul style="list-style-type: none">- Soluție tampon (NaCl),- Clorură de sodiu,- Agent tensioactiv (Triton X-100),- Agent de fixare (glutaraldehidă),- Conservant (proclin300),- Acid clorhidric. Volumul de umplere tip B: 150 μL Volumul de umplere tip R: 100 μL Volumul de umplere tip HGB-V: 600 μL
Diluant pentru analiza CBC	Diluati proba de sânge integral care urmează să fie testată. Din punct de vedere clinic, proba este diluată pentru a prepara o suspensie celulară înainte de analiza CBC.	<ul style="list-style-type: none">- Soluție tampon (NaCl),- Clorură de sodiu,- Agent de fixare (glutaraldehidă),- Conservant (proclin300). Volum de ambalare: 600 μL
Placă de numărare a celulelor sanguine	Numără elementele formate în probele de sânge. Numărul total și diferențial de celule și conținutul de hemoglobină sunt calculate pe baza principiului colorimetriei.	<ul style="list-style-type: none">- Sticlă,- Policarbonat (PC),- bandă adezivă dublu adezivă din PET.
Tub de recoltare a sângelui capilar	Recoltați și păstrați sângele capilar uman, care este apoi diluat la o concentrație specificată cu un diluant.	

Vă rugăm să luați măsurile de prevenire necesare (cum ar fi purtarea măștilor, mănușilor și halatelor de laborator) în timpul utilizării. În cazul în care orice lichid sau probă de test din flaconul cu reactivi multiparte intră accidental în contact cu pielea, ochii sau alte suprafețe ale corpului uman, acestea trebuie clătite cu apă curată. Dacă un astfel de lichid sau probă de test este ingerat accidental, este necesar tratament medical.

Indicator de performanță al produsului:

Tipul testului	Precizie	Acuratețe	Liniaritate	Criterii de numărare
WBC	$CV \leq 6\%$	$\pm 15,0 \%$	$R \geq 0,990$	$\leq 0,5 \times 10^9/L$
RBC	$CV \leq 3 \%$	$\pm 6,0 \%$	$R \geq 0,990$	$\leq 0,05 \times 10^{12}/L$
PLT	$CV \leq 10 \%$	$\pm 20,0 \%$	$R \geq 0,990$	$\leq 10 \times 10^9/L$
HGB	$CV \leq 2,5\%$	$\pm 6,0 \%$	$R \geq 0,990$	$\leq 2 \text{ g/L}$

Condiții de depozitare și data de expirare:

Produsul trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între 5 °C și 30 °C, ferit de lumină.

Perioada de valabilitate: 2 ani.

Data de fabricație și data de expirare: consultați eticheta produsului.

Nu utilizați reactivii după data de expirare.

Dacă produsul a fost depozitat la temperaturi scăzute, aduceți-l la temperatura camerei înainte de utilizare.

Trebuie să se acorde atenție în timpul transportului pentru a evita compresia, perforarea cu obiecte ascuțite și umezeala.

2. Kit de reactivi pentru vitamina D

Denumire: Test rapid cantitativ 25.OH-VD

Specificatii: 20 de teste/cutie

Compoziția kitului:

- 1 x card NFC, cu informații despre lot și informații despre curba standard
- 20 x carduri de testare Vit. D
- 20 flacoane cu diluant pentru vitamina D

Utilizare prevăzută:

Produsul este utilizat pentru detectarea conținutului de 25-OH-VD în serul/plasma/sângele integral uman. În organismul uman există 3 forme de vitamina D: vitamina D3 (colecalciferol), vitamina D2 (ergocalciferol) și vitamina D transformată în 25-hidroxivitamina D (25-OH-VD) în ficat prin hidroxilare, care este forma principală. Nivelul de 25-OH-VD din ser poate reflecta nivelul de vitamina D din organism.

Compoziție:

1. **Card de testare:** Suportul în fază solidă este o membrană de nitroceluloză acoperită cu anticorp monoclonal de șoarece împotriva 25-OH-VD, concentrație de acoperire: (0,1–3) mg/ml; microsfere fluorescente marcate cu anticorp monoclonal de oaie împotriva 25-OH-VD, concentrație de marcă: (0,01–0,5) mg/ml.
2. **Diluant pentru probă:** clorură de sodiu 0,9% (200 µL/buc., cartuş: 10,0 mL/flacon, 15,0 mL/flacon).

Principiul testului:

Acest produs utilizează o metodă de tip „sandwich” și efectuează testarea sub forma unei imunocromatografii în fază solidă. Proba de testat se deplasează în sus de la capătul de introducere a probei sub acțiunea forțelor capilare. Pe măsură ce trece prin tamponul conjugat, antigenele 25-OH-VD din probă se leagă de markeri pentru a forma complexe de anticorp marcat și antigen. Aceste complexe se răspândesc împreună cu proba către membrana de nitroceluloză și sunt capturate în zona (linia de testare) acoperită cu anticorp 25-OH-VD, formând complexe imune de anticorp marcat, antigen și anticorp acoperit. Markerii continuă să migreze de-a lungul membranei, iar reacția are loc atunci când se deplasează către linia de control (linia C). Intensitatea fluorescenței la fiecare linie de testare este direct proporțională cu concentrațiile de 25-OH-VD. Pe baza intensității fluorescenței, concentrațiile de 25-OH-VD pot fi determinate cantitativ.

Metoda de testare:

Desfaceți kitul de reactivi și lăsați-l la temperatura camerei (18 °C-28 °C) timp de cel puțin 30 de minute pentru a se echilibra.

Interpretarea rezultatului testului:

Datorită diferențelor de geografie, etnie, sex și vârstă, se recomandă ca fiecare laborator să stabilească propriul interval de referință.

- Pentru probele cu valori de concentrație sub limita mărtoare (1,0 ng/mL), rezultatele sunt raportate la <1,0 ng/mL; pentru probele cu valori ale concentrației care depășesc 120,0 ng/mL, pentru a obține o valoare mai precisă, diluați proba cu soluție salină normală și testați-o din nou, cu un raport maxim de diluare de 1:4.
- Pentru probele cu rezultate ale testului apropiate de intervalul de referință, care sunt considerate discutabile, se recomandă retestarea și monitorizarea dinamică a acestora.
- Datorită diferențelor metodologice sau variațiilor de imunospecificitate, testarea aceleiași probe cu reactivi proveniți de la producători diferiți poate conduce la rezultate diferite. Prin urmare, rezultatele testelor obținute cu reactivi diferiți nu trebuie comparate direct, pentru a se evita o interpretare clinică eronată.

Laboratoarelor li se recomandă să indice caracteristicile reactivului în rapoartele lor de testare.

Limitări ale metodei de testare:

- Factorul reumatoid (RF), anticorpul antinuclear (ANA) și anticorpii citoplasmici antineutrofili (ANCA) din probă pot interfera cu rezultatul testului, care trebuie evaluat în mod cuprinzător în combinație cu istoricul medical al pacientului, examinarea clinică și alte date.
- Probele cu hemoliză severă, lipemice sau tulburi pot duce la rezultate inexacte ale testului și trebuie evitate.

Cerinte privind probele:

- Anticoagulant: probele de plasmă, sânge integral sau sânge periferic tratate cu EDTA-K2, EDTA-K3, heparină de litiu, heparină de sodiu sau citrat de sodiu nu afectează în mod semnificativ rezultatele testului.
- Substanțe interferente: 400 μ mol/L bilirubină, 15 g/L hemoglobină sau 15 mg/mL trigliceride nu interferează cu rezultatele testului.
- Reacție încrucișată: analogii structurali 100 ng/mL 1,25(OH)₂D₂, 100 ng/mL 1,25(OH)₂D₃ nu au un efect semnificativ asupra rezultatelor detectării.
- Diluantul pentru probă este o soluție incoloră și limpede; acesta nu trebuie amestecat cu alți reactivi pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Indicator de performanță al produsului:

Tipul testului	Precizie	Precizie	Liniaritate	Sensibilitate
Repetabilitate (CV intra-doză)	CV ≤ 10%	±15%	R ≥ 0,990 pentru concentrații cuprinse între 5,0 și 120 ng/mL	≤ 5,0 ng/mL.
Precizie intermediară (CV între teste)	CV ≤ 15%			
Efectul Crochet: O probă de 25-OH-Vit D cu o concentrație < 1000 ng/mL nu a prezentat efectul Crochet.				

Condiții de depozitare și durată de valabilitate:

Se păstrează la 2 °C-30 °C,

Termen de valabilitate: 2 ani.

Data de fabricație și data de expirare: a se vedea eticheta produsului.

Nu utilizați reactivii după data de expirare.

După deschiderea plicului din folie de aluminiu care conține cartela de testare, **perioada de valabilitate este de 1 oră, pentru a preveni expunerea la umiditate.**

3. Kit combinat de reactivi pentru glucoză/lipide

Denumire: Kit de testare combinat GLU/HDL-C/TC/TG

Specificatii: 20 de teste/cutie

Compoziția kitului:

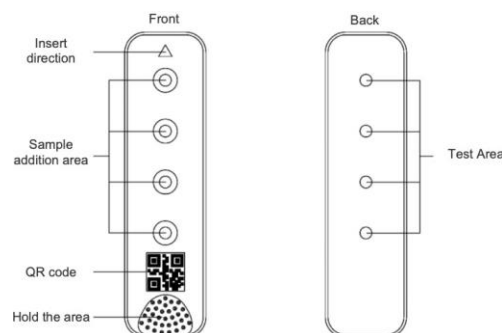
- 1 x card NFC, cu informații despre lot și informații despre curba standard
- 20 x kit de testare combinat Glu/HDL-C/LDL-C/TC/TG:
- 20 x tuburi albastre de recoltare a sângelui cu anticoagulant: heparină de litiu
- 20 x vârfuri

Utilizare prevăzută:

Acest kit de testare este adecvat pentru detectarea cantitativă in vitro a glucozei (GLU), a colesterolului HDL (HDL-C), a colesterolului LDL (LDL-C), a colesterolului total (TC) și a trigliceridelor (TG) în probe de sânge integral uman sau de ser. Testarea glicemiei servește ca indicator cheie pentru monitorizarea nivelului de zahăr din sânge. Concentrațiile ridicate de glucoză pot indica diabet sau toleranță scăzută la glucoză. Colesterolul HDL, colesterolul LDL, colesterolul total și trigliceridele sunt indicatori primari ai profilului lipidic. Nivelurile ridicate de lipide indică adesea tulburări ale metabolismului lipidic, cum ar fi hipercolesterolemia sau hipertrigliceridemia, care sunt corelate cu riscuri crescute de boli coronariene, ateroscleroză și alte afecțiuni cardiovasculare. Controlul acestor niveluri de lipide poate reduce semnificativ riscurile de evenimente cardiovasculare. Metodele clinice și de laborator actuale pentru detectarea glucozei includ metoda glucozei oxidazei și metoda glucozei dehidrogenazei. Analiza colesterolului total utilizează în principal metoda oxidazei și metoda COD-PAP (catalază-dehidrogenază-antigen patogen). Testarea trigliceridelor utilizează tehnici colorimetrice, de punct final și de oxidază, în timp ce măsurarea HDL-C utilizează în principal teste de precipitare.

Compoziție:

- Zona de testare a glucozei: Glucoză oxidază 2~3 U, peroxidază de hrean 4~5 U
- Zona de testare a HDL: Sulfat de dextran 0,05~0,15 mg, esterază de colesterol 3,5 U~4,5 U, peroxidază de hrean (4~5 U), oxidază de colesterol 1,5 U~2,5 U.
- Zona de analiză a colesterolului total: esterază de colesterol 3,5 U~4,5 U, peroxidază de hrean 4~5 U, oxidază de colesterol 1,5 U~2,5 U.
- Zona de analiză a trigliceridelor: lipază 4~5 U, peroxidază de hrean 4~5 U, glicerokinază 2~3 U, fosfoglicerat oxidază 1,8 U~2,5 U.



Principiul testului:

Proba de testat se va distribui automat și uniform în zona de reacție atunci când este aplicată în zona de probă a benzii de testare. În zona de reacție, substanța reactivă și agentul cromogen de pe banda de testare interacționează cu substanța de testat din probă, determinând schimbarea culorii. Analizorul determină schimbarea de culoare în zona de reacție a benzii de testare de detectare la lungimea de undă de 630 nm, care este utilizată ca bază de calcul pentru concentrația substanței de detectare. După calculul procesorului intern al instrumentului, rezultatele testului vor fi afișate sub formă de unități cu semnificație clinică.

Principiul specific al reacției este următorul:

Glucoză: D-glucoză + glucoză oxidază → acid D-gluconic + H₂O₂ H₂O₂ + 4-AAP + MAOS → chinonă imină

Colesterol HDL: Precipitant + non-HDL → precipitat insolubil

Ester de colesterol HDL + esterază de colesterol → colesterol + acizi grași

liberi Colesterol + oxidază de colesterol → 4-colestenonă + H₂O₂

H₂O₂ + 4-AAP + MAOS → imină chinonică

Colesterol total: Esteri de colesterol + esterază de colesterol → colesterol + acizi grași liberi

Colesterol + oxidază de colesterol → 4-colestenonă + H₂O₂

H₂O₂ + 4-AAP + MAOS → imină de chinonă

Trigliceride: Trigliceridă + lipază → glicerol + acizi grași liberi

Glicerol + glicerol kinază + ATP → glicerol-3-fosfat + ADP 3-glicerol fosfat + glicerol fosfat oxidază → dihidroxiacetonă fosfat + H₂O₂ H₂O₂+4-AAP+MAOS→ chinonă imină

Interpretarea rezultatelor testului:

Volumul probei și timpul de reacție: Pentru testul de glucoză/colesterol total/trigliceride din trusa de reactivi, fiecare conține 15 µL de reactiv, cu un timp de reacție de 180 de secunde.

Pentru testul colesterolului HDL, fiecare probă conține 18 µL de reactiv, timpul de reacție fiind de 180 de secunde.

Glicemia, lipidele din sânge și acidul uric vor fluctua după masă și la diferite momente după masă.

Se recomandă să nu mâncați nimic timp de 8 ore înainte de testare.

Datorită diferențelor regionale și individuale, valorile măsurate ale glucozei, colesterolului LDL, colesterolului HDL, colesterolului total și trigliceridelor pot varia. Prin urmare, se recomandă ca fiecare laborator să stabilească propriul interval de referință pentru populația specifică pe care o analizează.

Limitări ale metodei de testare:

- Raportul adecvat al presiunii eritrocitelor este de 30% - 45%. Probele care depășesc acest interval pot afecta rezultatele.
- Atunci când concentrația de bilirubină interferon nu depășește 342 µmol/L, concentrația de acid ascorbic nu depășește 100 mg/L, concentrația de hemoglobină nu depășește 4,0 g/L și creatinina nu depășește 442 µmol/L, rezultatele testului nu vor fi afectate.

Indicatori de performanță ai produsului:

Tipul testului	Precizie		Precizie	Interval liniar	Liniaritate	Sensibilitate
	Repetabilitate (CV intra-test)	Precizie intermediară (CV inter-teste)				
Glucoză	CV ≤ 12%	CV ≤ 8%	± 15,0 %	2,0~15 mmol/L	R ≥ 0,9750	1 mmol
HDL - Col.	≤ 0,15 mmol/l pentru C [0,25-0,76 mmol/L] CV ≤ 8% pentru C [0,76-2,5 mmol/L]	CV ≤ 15%	≤ 0,16 mmol/L pentru C [0,25-0,76 mmol/L] ≤ ±15% pentru C [0,76-2,5 mmol/L]	0,25~2,5 mmol/L		0,13 mmol
LDL - Col.	CV ≤ 10%	CV ≤ 15%				0,20 mmol
Colesterol total	CV ≤ 12%	CV ≤ 15%	± 15,0 %	2,59~12,93 mmol/L		1,3 mmol
Trigliceride	≤ 0,15 mmol/L pentru C [0,51-1,33 mmol/L] CV ≤ 8% pentru C [1,33-7,34 mmol/L]	CV ≤ 15%	≤ 0,2 mmol/L pentru C [0,51-1,33 mmol/L] ≤ ±15% pentru C [1,33-7,34 mmol/L]	0,51~7,34 mmol/L		0,25 mmol

Condiții de depozitare și termen de valabilitate:

Se păstrează la 2 °C-30 °C,

Termen de valabilitate: 1 an.

Data de fabricație și data de expirare: a se vedea eticheta produsului.

Nu utilizați reactivii după expirarea termenului de valabilitate.

După deschiderea pungii de folie de aluminiu a cardului de testare, **perioada de valabilitate este de 1 oră.**