



RAPIDIAGNOSTICS S.A.
"Un nuevo concepto de Laboratorio Clínico"

Representante oficial

LD-600

 **LABNOVATION**

Sistema de HPLC (Chromatografía Líquida de Alta Eficiencia)
para pruebas de HbA1c



Metodo HPLC (Chromatografía Líquida de Alta Eficiencia)

Para Rápida medición de HbA1c con eficiencia



HECHOS SOBRE LA DIABETES

El número de pacientes con diabetes aumentó de 108 millones en el año 1980 a 422 millones en el año 2014. En 2014, el 8,5% de los adultos (mayores de 18 años) tiene diabetes a nivel mundial, y en 1980, esta tasa fue del 4,7%. La tasa de la diabetes está creciendo más rápidamente en los países subdesarrollados. La diabetes se ha convertido en la principal causa de ceguera, insuficiencia renal, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y amputación de miembros inferiores. En 2012, 1,5 millones de casos de muerte tuvieron relación directa con la diabetes; otros 2.2 millones de muertes se relacionaron con un alto nivel de azúcar en la sangre. La mitad de las muertes con un alto nivel de azúcar en la sangre ocurrió antes de los 70 años. Según la OMS, la diabetes se convertiría en la séptima causa de muerte en 2030. Hemoglobina glucosada (hemoglobina A1c, o HbA1c como abreviatura) el método de prueba mediante cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) es el estándar de oro para el diagnóstico de la diabetes y la evaluación del tratamiento. Se recomienda a todos los pacientes con diabetes que se les haga una prueba de HbA1c de 2 a 4 veces al año. A medida que continúa la formación tanto de los profesionales como de los pacientes, la importancia de la prueba de HbA1c ha sido ampliamente aceptada y reconocida.



Metodo HPLC LD-600 para pruebas de HbA1c

HPLC (Chromatografía Líquida de Alta Eficiencia)

- Método estándar de oro comprobado para pruebas de HbA1c
- Rápido: 65 segundos por prueba
- Cargador automático de gran capacidad para 110 tubos y un STAT para emergencias
- Control y calibradores por fabricante original
- Certificaciones IFCC y NGSP.
- CV <2%
- Pantalla táctil de gran tamaño para una información rica y fácil operación



LD600 V03.06			
2017-10-10	18.06	1-7	
null	70		
HbA1c:	33	mmol/mol	
HbA1c:	5.2	%	
HbF :	1.2	%	
	Sec	Area	%
HbA1a	29s	0.1	1.1
HbA1b	31s	0.1	1.9
HbF	34s	0.1	1.2
LA1c	39s	0.1	1.3
SA1c	48s	0.4	5.2
HbA0	65s	6.9	89.4
Total Area Value		7.7	

Método estándar de oro comprobado: HPLC

(Chromatografía Líquida de Alta Eficiencia)

- Interferencia evitada por HbF y otras variantes de hemoglobina
- CV <2%

Automatización completa

- Cargador automático para 110 tubos, carga continua para más pruebas
- Reconoce automáticamente el tipo de muestra y cambia el modo de prueba
- STAT para pruebas de emergencia

Sistema inteligente

- Sistema informático robusto
- Escaneo automático de código de barras
- Protocolos integrados para la comunicación de datos bidireccional.

Operación conveniente

- Auto lavado para auto mantenimiento al inicio.
- Pantalla táctil LCD de 10" para proporcionar información valiosa

Rendimiento de calidad

- Certificaciones IFCC y NGSP
- Control y calibradores del fabricante original

Especificación

Modelo	LD-600
Método	HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia)
Parámetros	HbA1c, HbF, HbA1a, HbA1b, HbA0; HbA2 (opcional)
Velocidad del test	65 segundos por prueba
Longitud de onda	Dual, 420 / 600nm
Tipo de ejemplo	Sangre entera, sangre prediluida.
Capacidad del autocargador	110 tubos, carga continua para más pruebas.
Kit de reactivos	Tampón A, Tampón B, Hemólisis, Columna de cromatografía
Precisión	CV < 2%
Capacidad de la columna	3000 pruebas
Rango de informe	3-18%
Condiciones de trabajo	Temperatura: 15-30 Humedad: 30-85%
Voltaje	100-240VA
Frecuencia	50 / 60Hz
Dimensiones	760mm × 600mm × 570mm

Certificación NGSP y IFCC



Certificate of Traceability


Manufacturer Certification

This certifies that **Shenzhen Labnovation Technologies, Inc.**, using **HPLC LD-600, LD-620** has participated in and successfully completed the NGSP certification for manufacturers and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial Reference method**. The comparison was performed with: **Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards (ReCCS) ASRL#1**

The system evaluated was:		
Instrument: LD-600, LD-620	Calibrator Lot: 20170703, 20170703	Column Lot #: 20170803
Reagent Lot: 20170803, 20170803, 20170803	Calibrator Assigned Values: 5.3%, 10.4%	

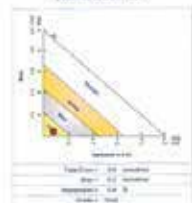
Date of Certification: November 1, 2017 Certification Expires: November 1, 2018

[Signatures]
 NGSP Steering Committee Chair NGSP Network Coordinator SRL director/supervisor



Certificate

Labnovation Technologies, Inc.
using
HPLC Automated HbA1c Analyzer LD-600
participated in the IFCC Matrix Certification Program to demonstrate
traceability to the IFCC Reference Measurement Procedure and
performed as shown below:



Date of Certification: 11/01/2017 Date of Expiry: 11/01/2018

[Signature]
IFCC Network Coordinator



RAPIDIAGNOSTICS S.A.

"Un nuevo concepto de Laboratorio Clínico"

Representante oficial: RapiDiagnostics S.A.
 Edificio RapiDiagnostics, Av. Juan Tanga Marengo,
 Mz. #21 Solar # 5 (frente al Mall del Sol)
 Telf: +593 4 2233413 / +593 4 2233672 +593 4 2234813
 Email : rapidiagnostics@gmail.com
 info@rapidiagnostics.com
 Guayaquil-Ecuador
 www.rapidiagnostics.com



LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Address.: IF, W2-B Building, Keji 2 Road South,
 Hi-Tech Industrial Park Shenzhen 518057, China
 Phone:+86 755 8636 8328 and +86 755 3652 5802
 Fax: +86 755 86368318
 Email: export@labnovation.com
 web: www.labnovation.com