

НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ В КРОВІ ЛЮДИНИ

1042184, Nycocard HbA1c

Каталог. № : 1042184

Методика від 11-2011

Кількість : 96

Виробник : Axis-Shield
(Великобританія)



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ОПИС ПРОДУКТУ

Призначення використання

Nycocard HbA1c є in-Vitro медичним приладом для кількісного визначення глікозилизованого гемоглобіну (HbA1c) в цільній крові людини. Призначений для моніторингу довгострокового метаболічного контролю пацієнтів з цукровим діабетом.

Принцип аналізу

Даний тест заснований на методі боратного афінного аналізу. У набір входить реакційна камера з пористим мембранним фільтром, тест-пробірки з реагентом і промивний розчин. Реагент містить речовину, лізуючу еритроцити і таку, що специфічно преципітує гемоглобін, а також синій кон'югат борної кислоти, що зв'язує цис-діоли глікозилизованого гемоглобіну.

При внесенні зразка в пробірку з реагентом еритроцити лізуються, гемоглобін преципітує. Кон'югат борної кислоти зв'язується з цис-діолом глікогемоглобіну.

Аліквота реакційної суміші вноситься в робочу лунку реакційної камери, при цьому весь преципітований гемоглобін (зв'язаний і незв'язаний з кон'югатом) залишається на поверхні фільтра. Надлишок забарвленого кон'югату видаляється при промиванні.

Далі вимірюється інтенсивність синього забарвлення (глікогемоглобін) і червоного забарвлення (загальний гемоглобін) в робочій лунці реакційної камери з використанням Nycocard Reader II, співвідношення між ними пропорційно відсотку HbA1c у зразку.

Вміст набору, для 24 тестів

TD – Тестовий пристрій, 1 x 24 шт.

Пластикові камери, що містять мембранний фільтр.

R1 – Реагент 1 x 24 x 0.2 мл

Гліцинамідний буфер, що містить кон'югат борної кислоти з барвником і детергентом.

R2 – Промивний розчин 1 x 2.0 мл

Буферний розчин NaCl з морфоліном і детергентами.

Необхідні, але не надані матеріали

- Капіляри або дозатори на 5 мкл для забору зразків.
- Тримач для капілярів.
- Піпетки на 25 мкл з наконечниками.
- Nycocard READER II.

Попередження і заходи безпеки

- Для використання в in-vitro діагностиці.
- Не змішуйте компоненти з різних наборів.
- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Реагенти містять як консервант азид натрію, який є токсичним агентом.
- R2/Розчин для промивання містить морфолін, що є токсичним агентом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

Аналітична специфічність

Даний набір визначає загальний глікозильований гемоглобін і видає значення HbA1c.

Наступні варіації гемоглобіну (Hb) були проаналізовані та знайдені таким, що не впливають на результати тесту: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS і Hb Yamagata (4,5). Карбамольований і попередньо глюкований гемоглобін не впливають на результати тесту.

Стандартизація

Дана тест-система стандартизована відповідно до рекомендацій Європейської референсної лабораторії з дослідження глікогемоглобіну.

Контрольний діапазон

Для контрольних значень методу верхня межа не діабетичного контрольного діапазону склав 6.4 % HbA1c.

Діапазон вимірювань

Діапазон вимірювань гемоглобіну: 7-18 г/дл.

Nycocard Reader II показує концентрацію HbA1c в ммоль/моль, відсотках (%) або в комбінації, залежно від серійного номера інструменту.

Зверніться до інструкції з Nycocard Reader II для того, щоб змінити одиниці виміру на SN \geq 78450.

Одиниці виміру HbA1c

Використовуються дві різних одиниці виміру HbA1c:

- ммоль/моль** – значення HbA1c відповідають Контрольному методу IFCC.
- Відсотки (%)** - значення HbA1c відповідають DCCT, також відомому як NGSP-HbA1c.

Лінійний зв'язок було встановлено між двома одиницями виміру:

DCCT-HbA1c (%) = 0.092 x IFCC-HbA1c (ммоль/моль) + 2.15

Nycocard Reader II	HbA1c (%)		HbA1c (ммоль/моль)	
	Діапазон вимірювань	Одиниці	Діапазон вимірювань	Одиниці
SN < 59681	3-18	0.1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0.1	---	---
SN \geq 78450	4-15	0.1	20-140	1.0

Точність

У професійному використанні Коефіцієнт варіації (CV) становить менше 5%.

Обмеження методу

- Підвищені кількості глюкози, білірубину, ліпідів і фруктозаміну були додані до зразків крові з нормальним і підвищеним вмістом глікозилизованого гемоглобіну, при цьому не виявлено впливу на результати дослідження.
- Гемолізовані зразки з рівнем гемоглобіну $>$ 3 г/100 мл впливають на результати тесту.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Запечатані набори

Термін придатності для контрольних наборів є дійсним тільки при його зберіганні при 2-8 °C в оригінальному контейнері. Не піддавати температурам вище 25 °C і вологості вище 70%. Не заморожувати.

Відкриті набори

R1/Реагент зберігати в темному місці при 2-8 °C. Привести реагент до кімнатної температури (20-25 °C) перед використанням. Це може бути досягнуто, якщо ви потримаєте пробірку в закритій долоні протягом 30 секунд. Пробірка з реагентом може зберігатися максимум 6 годин до використання. Уникати потрапляння прямих сонячних променів.

TD/Тестовий пристрій може зберігатися при кімнатній температурі (15-25 °C). Зберігати тестовий пристрій в оригінальній упаковці і уникати вологості нижче 20% і вище 70%. Привести до кімнатної температури перед використанням.

R2/Промивний розчин може зберігатися при кімнатній температурі (15-25 °C). Привести до кімнатної температури перед використанням.

Зразки

Зразки крові з антикоагулянтом (ЕДТА, гепарин та NAF) можуть зберігатися до 10 днів при 2-8 °C перед використанням. Не заморожувати.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Зауваження з методики!

- Не використовуйте реагенти з різних лотів.
- Приведіть R1/Реагент до кімнатної температури (20-25 °C) перед використанням.
- Не торкайтеся тестової мембрани наконечником.
- Завжди використовуйте окремий наконечник для кожного кроку піпетування.
- Процедурні кроки повинні проводитися без перерв.

Зразки матеріалів

Капілярна і венозна кров. Уникати аналізу гемолізованих зразків (див. "Обмеження методу"). Ретельно перемішати венозні зразки перевертанням пробірки 8-10 разів.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

Процедура тесту (ілюстрації на стор. 63 оригінальної інструкції)

- 1. Підготовка зразка**
Внесіть 5 мкл цільної крові в пробірку з R1/Реагентом. Ретельно перемішайте. Залиште пробірку для протікання реакції мінімум на 2 хвилини, максимум на 3 хвилини. Використовуйте таймер.
Примітка! Приведіть R1/Реагент до кімнатної температури перед використанням (20-25 °C).
- 2. Внесення зразка**
Перемішайте реакційну суміш для отримання гомогенної суспензії. Внесіть 25 мкл реакційної суміші в робочу лунку TD/реакційної камери, тримаючи наконечник приблизно 0.5 см над тестовою лункою. Внесення зразка здійснюйте швидко в центр робочої лунки. Дайте зразкам абсорбуватись в мембрану. Зачекайте 10 секунд.
Примітка! Не допускайте утворення повітряних бульбашок.
- 3. Внесення R2/Промивного розчину**
Внесіть 25 мкл R2/Промивного розчину в робочу лунку TD/Реакційної камери. Дайте реагенту абсорбуватись в мембрану. Зачекайте 10 секунд.
Примітка! Не допускайте утворення повітряних бульбашок.
- 4. Зчитайте результат**
Зчитайте результат протягом 5 хвилин з використанням NусoCard READER II. Дотримуйтесь інструкції з використання NусoCard READER II.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Інтерпретувати результати тесту, враховуючи медичну історію пацієнта, клінічні дослідження та інші лабораторні результати. Якщо результати тесту сумнівні, або клінічні ознаки і симптоми не збігаються з результатами тесту, провести повторне тестування зразка або підтвердити результат, використовуючи інший метод. Періодично аналізуйте контрольні матеріали для перевірки роботи системи.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Матеріали з контролю якості зі специфічними заданими значеннями повинні бути використані для підтвердження ефективності реагентів і коректності роботи тесту. Вимірне значення повинно бути в заданому діапазоні, вказаному для контрольних матеріалів. Не аналізувати зразки пацієнта, якщо контрольні значення поза діапазоном. Не використовувати ліофілізовані контрольні матеріали. Рекомендується постійний облік результатів контролю.

ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

Можлива причина	Усунення
1 - Несподівано низькі результати тесту	
Реагент R1 був занадто холодним, коли використовувався.	Привести R1 до температури 20-25 °C перед використанням.
R1 піддавався впливу сонячного світла або кімнатної температури > 8 годин.	Позбутися від тесту. Тестувати зразок з новим тестом.
Був використаний гемолізований зразок.	Взяти новий зразок.
2 - Несподівано високі результати тесту	
Занадто мало R2 було додано в тестовий пристрій.	Переконайтеся, що додано 25 мкл R2 в тестовий пристрій.
На мембрані тестового пристрою є білі плями.	Внести зразок швидко, в центр лунки. Уникати утворення повітряних бульбашок.
3 - R2/Промивний розчин не вбирається в мембрану тестового пристрою	
Був використаний гемолізований зразок.	Взяти новий зразок.
4 - NусoCard READER II показує "Концентрація Hb занадто низька"	
Концентрація Hb в зразку нижче вимірального діапазону.	Протестувати зразок повторно. Заповнити 2 капіляра зразком (= 10 мкл) і помістити 2 капіляра в одну пробірку R1. NусoCard READER II покаже коректний результат тесту; ручна калькуляція не потрібна.
5 - NусoCard READER II показує "Зменшити концентрацію Hb"	
Концентрація Hb у зразку вище вимірального діапазону.	Протестувати зразок повторно. Змішати R1 з двох пробірок (= 400 мкл) і помістити 1 капіляр із зразком. NусoCard READER II покаже коректний результат тесту; ручна калькуляція не потрібна.