

# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (HbA1c), ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

## Glycosylated Hemoglobin (HbA1c) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026008

Дата випуску інструкції: 08-08-2023

Версія: А/6



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

### 1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Тестовий набір для визначення Глікозилизованого Гемоглобіну (HbA1c) (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: HbA1c

### 2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026008
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027008
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105023
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105024
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105025

### 3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення рівня глікозилизованого Гемоглобіну в цільній крові людини. Клінічно використовується для прогнозування, скринінгу та як допомога у діагностуванні діабету.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

### 4. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, глікозильований Гемоглобін і гемоглобін у зразку поєднуються з моноклональними антитілами миші до глікозилизованого Гемоглобіну і гемоглобіну людини, які з'єднуються з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекси *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової зони (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним моноклональним антитілом миші до глікозилизованого Гемоглобіну людини; інтенсивність флуоресценції прямо пропорційна рівню глікозилизованого Гемоглобіну у зразку. Решта частинок флуоресцентного антитіла досягають зони контролю якості (С) і поєднуються з попередньо нанесеним козячим моноклональним антитілом до гемоглобіну людини, з утворенням лінії контролю якості. Відношення глікозилизованого Гемоглобіну до гемоглобіну розраховували за інтенсивністю сигналу флуоресценції. Якщо зразок не містить глікозилизованого Гемоглобіну, у тестовій зоні (Т) не буде флуоресценції.

### 5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокону, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник зразка: Основним інгредієнтом є фосфатний буфер (ФСБ). Його розподіляють по 1.0 мл (mL) на пробірку для кожного тесту.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена Глікозилизованого Гемоглобіну та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

### 6. НЕОБХІДНІ АКЦЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 10 мкл (μL), 100 мкл (μL).
- 2) Таймер.

### 7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C); відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 6 днів при 2-8 °C (°C) у темряві, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

### 8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована цільна кров. Рекомендують використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Цільна кров: Зразок необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо це неможливо зробити протягом 24 годин, зберігати його при 2-8 °C (°C) в холодильнику не більше 3 днів. Зразки не заморожувати.
- 3) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури.
- 4) ЕДТА рекомендується як антикоагулянт для аналізу.

### 9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтеся інструкції для отримання надійних результатів. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (23-27 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендують звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контроль якості слід використовувати наступним чином.
  - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (23-27 °C (°C)).
  - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
  - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
  - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
  - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 4) Відбір зразків:

Додайте 0.01 мл (mL) цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- 5) Вставте її в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 15 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть

«Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

#### 10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: 4.0 ~ 6.5 %

Примітка: Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

#### 11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція неввірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 14 %, прилад показує > 14 %. Коли результати тестування менше 3 %, прилад показує < 3 %.
4. З цим тестовим набором не спостерігається хук-ефекту в межах 20 %.

#### 12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

#### 13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Білірубін, холестерин і тригліцериди у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустима концентрація білірубину 2 мг/мл (mg/mL), холестерину 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів 30 мг/мл (mg/mL).

#### 14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Аналітична чутливість:  $\leq 3 \%$
- 2) Діапазон лінійності: 4-14 % (Коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0.9900$ )
- 3) Точність: точність в аналізі:  $CV \leq 10\%$ , точність між аналізами  $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність:  $-10\% \leq \text{Відхилення } \% \leq +10\%$
- 5) Специфічність: тест на інтерференцію:  $-10\% \leq \text{Відхилення } \% \leq +10\%$
- 6) Точність контролю якості:  $CV \leq 15\%$
- 7) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить  $\leq 10\%$

#### 15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
  - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
  - Дезинфікуйте проліт зразки дезінфікуючим засобом.
  - Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

#### 16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		CE-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

#### 17. ПОСИЛАННЯ

- 1) Paolo Metus, Nicoletta Ruzzant, Piero Bonvicin, et al. Immunoturbidimetric assay of glycated hemoglobin. [J] Journal of Clinical Laboratory Analysis, 1999, 13:5-8.

#### 18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за тестовим набором для визначення Глікозильованого Гемоглобіну, виготовленого Sysmex Co., Ltd, і G8 HPLC виробництва Tosoh Corporation.

#### 19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

#### 21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120. Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



#### ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: + 86-755-26835560  
Fax: + 86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
e-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

