

HbA1c Rapid Quantitative Test

Catalog No.: BT2501

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЮ

Количественный экспресс-тест HbA1c (гликозилированный гемоглобин A1c) предназначен для количественного определения процентного содержания HbA1c в цельной крови человека на анализаторе Biotime FIA методом флуоресцентного иммуноанализа. Тест используется в качестве вспомогательного средства в управлении и мониторинге долгосрочного гликемического статуса у пациентов с сахарным диабетом.

-Флуоресцентный иммуноанализ

-Гликемический статус, сахарный диабет

Только для профессиональной диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Этот продукт используется для количественного определения процентного содержания гликозилированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови. HbA1c-это форма гемоглобина, которая связана с глюкозой. Он образуется в неферментативном пути гликирования в результате воздействия гемоглобина на глюкозу плазмы. Он измеряется в первую очередь для определения средней трехмесячной концентрации глюкозы в плазме и, таким образом, может использоваться в качестве диагностического теста на диабет и в качестве оценочного теста для контроля гликемии у людей с диабетом[1-4].

ПРИНЦИП

Этот тестовый набор основан на флуоресцентном иммуноанализе бокового потока. Когда буфер и образец смешиваются, HbA1c в крови и моноклональные антитела к гемоглобину, помеченные флуоресцентной микросферой, образуют промежуточный комплекс реакции (комплекс 1) в то время как Hb и моноклональные антитела к гемоглобину, помеченные флуоресцентной микросферой, образуют другой промежуточный комплекс реакции (комплекс 2). Во время бокового потока реакционные смеси перемещаются по нитроцеллюлозной мембране, покрытой тест-линией (Т-линия, покрытая специфичными к HbA1c моноклональными антителами) и контрольной линией (С-линия, покрытая моноклональными антителами к гемоглобину). Промежуточный комплекс 1 будет захвачен Т-линией, а комплекс 2 будет захвачен С-линией.

Флуоресцентный сигнал от микросфер каждого комплекса будет обнаружен и рассчитан в соответствии с калибровочной кривой (на SD-карте, поставленной с реагентами) для представления концентрации HbA1c среди гемоглобина в крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro, не используйте после истечения срока годности.
2. Все образцы крови (включая оставшиеся образцы после тестирования), использованные реагенты и отходы должны рассматриваться как инфекционные материалы.
3. Реагент предназначен для одноразового использования. Сразу после открытия пакета используйте в течение следующих 30 минут для избежания поломки, вызванной поглощением влаги.
4. При использовании испытательного картриджа и приборов следует избегать вибрации и электромагнитной среды.
5. Номер партии буфера и тестовых картриджей должны совпадать.
6. Не вставляйте картриджи, загрязненные кровью или другими жидкостями. Это может привести к повреждению прибора.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

1. Картридж с тестами 25 тестов/набор
2. Буфер обнаружения 25 тестов/набор
3. SD Карта 1 штука/набор
4. Инструкция для использования 1 копия/набор

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор Biotime FIA
2. Набор пипеток для переноса (диапазон 5~50 мкл и размер 10~100 мкл)
3. Контейнер для сбора образцов
4. Таймер

ХРАНЕНИЕ

1. Храните буфер при температуре 2-8 C, срок годности 24 месяца.
2. Храните тестовый картридж при температуре 2-30 C, срок годности 24 месяца.
3. Тестовый картридж должен быть использован в течение 30 минут после открытия пакета.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест может быть проведен с цельной кровью.
2. Контейнер для сбора образцов должен быть EDTA-K2 пробиркой с анти-коагулянтном для цельной крови.
3. Сбор образца: метод венопункции для сбора крови, взят у НКЛП, если образец не может быть проанализирован в данное время, он может храниться в холодильнике при 2-8 C не более 7 дней или при -20 C. Перед испытаниями образцы должны быть восстановлены до комнатной температуры.
4. Не используйте образцы подвергшиеся гемолизу

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализаторов Biotime FIA для получения подробной информации. Тест должен проводиться при комнатной температуре (~25C).

Шаг 1: Подготовка

Проверьте/вставьте SD карту в устройство.

Достаньте одну пробирку с буфером из холодильника и доведите ее до комнатной температуры.

Шаг 2: Отбор образцов

Соберите 5µl цельной крови пипеткой и добавьте ее в буферную трубку.

Шаг 3: Смешивание

Хорошо перемешайте образец с буфером, выстукивая или переворачивая пробирку.

Шаг 4: Загрузка

Возьмите 80 µl пробной смеси и загрузите ее в лунку испытательного картриджа.

Примечание: Шаги со 2 по 4 должны быть выполнены в течение 1 минуты, чтобы обеспечить точность результатов теста.

Шаг 5: Тестирование

Стандартный тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Стандартный тест".

Немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие для тестового картриджа и нажмите "Начать тест", картридж будет находиться в процессе хроматографии в течение 150 секунд. После хроматографии анализатор автоматически начнет обратный отсчет времени. Когда тест будет завершен, результат теста будет показан на экране и напечатан автоматически.

Быстрый тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Быстрый тест". Когда смесь опускается в лунку испытательного картриджа, немедленно начинается обратный отсчет времени реакции (5 минут) с помощью таймера. По истечении времени немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие тестового картриджа, а затем нажмите "Начать тест", результат теста отобразится на экране и будет напечатан автоматически.

ОПОРНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Нормальный опорный интервал: 4%-6.5%.

Примечания: Для каждой лаборатории предлагается установить индивидуальный опорный диапазон.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный набор применим только для образцов цельной крови человека.
2. Человеческое антитело против мышей (НАМА) может присутствовать у пациентов, получивших иммунотерапию мышными моноклональными антителами. Этот набор был специально разработан, чтобы свести к минимуму влияние этих антител на результаты теста. Однако результат теста должен быть тщательно оценен, когда известно, что у пациентов есть эти антитела [5-6].
3. Другие факторы также могут привести к ложным результатам

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аккуратность

Контрольные материалы с двумя различными процентами тестировались партией тестовых картриджей, отклонения находились в пределах ±15%.

Диапазон анализа: 4%-15%

Минимальный предел обнаружения: 4%

Линейность

Были протестированы последовательные концентрации стандартных образцов HbA1c в 4-15%, и коэффициент корреляции (R) составляет ≥ 0,9900..

Точность

Точность в пределах партии

Точность в пределах партии была определена тестированием 10 тестовых картриджей HbA1c выпущенных в одной партии. C.V. составляет ≤ 15,0%.

Точность между партиями

Точность между партиями была определена тестированием 30 тестовых картриджей HbA1c из 3 разных, случайно выбранных партий (10 тестовых картриджей из каждой партии). C.V. составляет ≤ 20,0%.

Специфичность

Отклонение результата определения не превышает =10% при концентрации ацетилированного гемоглобина 5 моль/л.

Отклонение результата определения не превышает =10% при концентрации карбамелированного гемоглобина 10 моль/л.

Отклонение результата определения не превышает =10% при концентрации глюкозы 500 мг/дл.

СИМВОЛЫ

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Consult instructions for use

	Date of manufacture		Keep dry
	Expiry date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Store at 2-30°C
	Do not re-use		European authorized representative
	CE mark		

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Xin Li. The early diagnostic value of hsCRP, UmAlb and HbA1c in diabetic nephropathy patients. [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2011; 32(2):198-199.
2. Jun Yu. Study of the type 2 diabetes mellitus with screening value and level for diagnostic evaluation. [J]. Chinese Journal of Diabetes. 2011; 19(12):910-912.
3. Yaowen Zhou. Study of glycosylated hemoglobin level from patients of coronary artery disease combined with diabetes (CAD-DIA [J]. China Practical Medical, 2011;6(21):84-85
4. Hongqing Zhang. The value of hemoglobin A1c test for the hospitalized non-diabetic patients with essential hypertension and coronary heart disease [J]. Journal of National Medical Frontiers of China, 2011; 6(2):68~69.
5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference. [J]. Journal of Clinical Immunoassay, 1992; 15:108-114.
6. Hansen JH, et al. HAMA Interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays[J]. Journal of Clinical Immunoassay, 1993; 16: 294-299.



Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.

Address: 2F/3F/4F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China.



Lotus NL B. V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,

Netherlands.

Tel: +31644168999

Version: A/03

Issuing date: 2020-12-11