

НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛИКОЗИЛИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА В КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

1042184, Nycocard HbA1c

Каталог. № : 1042184
Количество : 96
Производитель: Axis-Shield
(Великобритания)

Методика от 11-2011



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Назначение использования

Nycocard HbA1c является in-Vitro медицинским прибором для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека. Предназначен для мониторинга долгосрочного метаболического контроля пациентов с сахарным диабетом.

Принцип анализа

Данный тест основан на методе боратного аффинного анализа. В набор входит реакционная камера с пористым мембранным фильтром, тест-пробирки с реагентом и промывающий раствор. Реагент содержит вещество, лизирующее эритроциты и специфически преципитирующее гемоглобин, а также синий конъюгат борной кислоты, связывающий цис-диолы гликозилированного гемоглобина.

При внесении образца в пробирку с реагентом эритроциты лизируются, гемоглобин преципитирует. Конъюгат борной кислоты связывается с цис-диолами гликогемоглобина.

Аликвота реакционной смеси вносится в рабочую ячейку реакционной камеры, при этом весь преципитировавший гемоглобин (связанный и несвязанный с конъюгатом) остается на поверхности фильтра. Избыток окрашенного конъюгата удаляется при промывке. Далее измеряется интенсивность синей окраски (гликогемоглобин) и красной окраски (общий гемоглобин) в рабочей ячейке реакционной камеры с использованием Nycocard Reader II, соотношение между ними пропорционально проценту HbA1c в образце.

Содержимое набора, для 24 тестов

TD – Тестовое устройство 1 x 24 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембранный фильтр.

R1 – Реагент 1 x 24 x 0.2 мл

Глицинамидный буфер, содержащий конъюгат борной кислоты с красителем и детергентами.

R2 – Промывающий раствор 1 x 2.0 мл

Буферный раствор NaCl с морфолином и детергентами.

Требуемые, но не поставляемые материалы

- Капилляры или дозаторы на 5 мкл для забора образцов.
- Держатель для капилляров.
- Пипетки на 25 мкл с наконечниками.
- Nycocard READER II.

Предупреждения и меры безопасности

- Для использования в in-vitro диагностике.
- Не смешивайте компоненты из различных наборов.
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности.
- Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия, являющийся токсическим агентом.
- R2/Промывающий раствор содержит морфолин, являющийся токсическим агентом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Аналитическая специфичность

Данный набор определяет общий гликозилированный гемоглобин и выдает значение HbA1c.

Следующие вариации гемоглобина (Hb) были проанализированы и найдены не влияющими на результаты теста: HbAC, HbAE, HbAF,

HbAJ, HbAS и Hb Yamagata (4,5). Карбамолированный и предварительно гликозированный гемоглобин не влияют на результаты теста.

Стандартизация

Данная тест-система стандартизована в соответствии с рекомендациями Европейской референсной лаборатории по исследованию гликогемоглобина.

Контрольный диапазон

Для контрольных значений метода верхний предел недиабетического контрольного диапазона составил 6.4 % HbA1c.

Диапазон измерений

Диапазон измерений гемоглобина: 7-18 г/дл.

Nycocard Reader II показывает концентрацию HbA1c в ммоль/моль, процентах (%) или в комбинации, в зависимости от серийного номера инструмента.

Обратитесь к инструкции по Nycocard Reader II для того, чтобы изменить единицы измерения на SN≥78450.

Единицы измерения HbA1c

Используются две различных единицы измерения HbA1c:

- Ммоль/моль** – значения HbA1c соответствуют Контрольному методу IFCC.
- Проценты (%)** – значения HbA1c соответствуют DCCT, также известному как NGSP-HbA1c.

Линейная связь была установлена между двумя единицами измерения:

$$DCCT-HbA1c (\%) = 0.092 \times IFCC-HbA1c (\text{ммоль/моль}) + 2.15$$

Nycocard Reader II	HbA1c (%)		HbA1c (ммоль/моль)	
	Диапазон измерений	Единицы	Диапазон измерений	Единицы
SN < 59681	3-18	0.1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0.1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0.1	20-140	1.0

Точность

В профессиональном использовании Коэффициент вариации (CV) составляет менее 5%.

Ограничения метода

- Повышенные количества глюкозы, билирубина, липидов и фруктозамина были добавлены к образцам крови с нормальным и повышенным содержанием гликозилированного гемоглобина, при этом не выявлено влияния на результаты исследования.
- Гемолизированные образцы с уровнем гемоглобина >3 г/100 мл оказывают влияние на результаты теста.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Запечатанные наборы

Срок годности для контрольного набора является действительным только при его хранении при 2-8 °C в оригинальном контейнере. Не подвергать температурам выше 25 °C и влажности выше 70 %. Не замораживать.

Открытые наборы

R1/Реагент хранить в темном месте при 2-8°C. Привести реагент к комнатной температуре (20-25°C) перед использованием. Это может быть достигнуто, если вы подержите пробирку в закрытой ладони на протяжении 30 секунд. Пробирка с реагентом может храниться максимум 6 часов до использования. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

TD/Тестовое устройство может храниться при комнатной температуре (15-25 °C). Хранить тестовое устройство в оригинальной упаковке и избегать влажности ниже 20 % и выше 70 %. Привести к комнатной температуре перед использованием.

R2/Промывочный раствор может храниться при комнатной температуре (15-25 °C). Привести к комнатной температуре перед использованием.

Образцы

Образцы крови с антикоагулянтом (ЭДТК, гепарин и NAF) могут храниться до 10 дней при 2-8 °C перед использованием. Не замораживать.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Замечания по методике!

- Не используйте реагенты из различных лотов.
- Приведите R1/реагент до комнатной температуры (20-25°C) перед использованием.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Всегда используйте отдельный наконечник для каждого шага пипетирования.
- Процедурные шаги должны проводиться без перерывов.

Образцы материалов

Капиллярная и венозная кровь. Избегать анализа гемолизированных образцов (см. "Ограничения теста"). Тщательно перемешать венозные образцы переворачиванием пробирки 8-10 раз.

Процедура теста (иллюстрации на стр. 63 оригинальной инструкции)

<p>1. Подготовка образца Внесите 5 мкл цельной крови в пробирку с R1/Реагентом. Тщательно перемешайте. Оставьте пробирку для протекания реакции минимум на 2 минуты, максимум на 3 минуты. Используйте таймер. Примечание! Приведите R1/Реагент к комнатной температуре перед использованием (20-25 °C).</p> <p>2. Внесение образца Перемешайте реакционную смесь для получения гомогенной суспензии. Внесите 25 мкл реакционной смеси в рабочую ячейку TD/реакционной камеры, держа наконечник приблизительно 0,5 см над тестовой лункой. Внесение образца осуществляйте быстро в центр рабочей ячейки. Дайте образцу впитаться в мембрану. Подождите 10 секунд. Примечание! Не допускайте образования воздушных пузырей.</p> <p>3. Добавление R2/Промывающего раствора Внесите 25 мкл R2/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану. Подождите 10 секунд. Примечание! Не допускайте образования воздушных пузырей.</p> <p>4. Считайте результат Считайте результат в течение 5 минут с использованием NусoCard READER II. Следуйте инструкции по использованию NусoCard READER II.</p>
--

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретировать результаты теста, учитывая медицинскую историю пациента, клинические исследования и другие лабораторные результаты. Если результаты теста сомнительны, или клинические признаки и симптомы не совпадают с результатами теста, провести повторное тестирование образца или подтвердить результат, используя другой метод. Периодически анализируйте контрольные материалы для проверки работы системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы по контролю качества со специфичными заданными значениями должны быть использованы для подтверждения эффективности реагентов и корректности работы теста. Измеренное значение должно быть в заданном диапазоне, указанном для контрольных материалов. Не анализировать образцы пациента, если контрольные значения вне диапазона. Не использовать лиофилизированные контрольные материалы. Рекомендуется постоянный учет результатов контроля.

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Возможная причина	Устранение
1 – Неожиданно низкие результаты теста	
Реагент R1 был слишком холодным, когда использовался.	Привести R1 к температуре 20-25 °C перед использованием.
R1 подвергся влиянию солнечного света или комнатной температуры > 8 часов.	Избавиться от теста. Тестировать образец с новым тестом.
Был использован гемолизированный образец.	Взять новый образец.
2 – Неожиданно высокие результаты теста	
Слишком мало R2 было добавлено в тестовое устройство.	Убедитесь, что добавлено 25 мкл R2 в тестовое устройство.
На мембране тестового устройства есть белые пятна.	Внести образец быстро, в центр лунки. Избегать образования воздушных пузырей.
3 – R2/Промывочный раствор не впитывается в мембрану тестового устройства	
Был использован гемолизированный образец.	Взять новый образец.
4 - NусoCard READER II показывает "Концентрация Hb слишком низкая"	
Концентрация Hb в образце ниже измерительного диапазона.	Протестировать образец повторно. Заполнить 2 капилляра образцом (= 10 мкл) и поместить 2 капилляра в одну пробирку R1. NусoCard READER II покажет корректный результат теста; ручная калькуляция не требуется.
5 - NусoCard READER II показывает "Уменьшить концентрацию Hb "	
Концентрация Hb в образце выше измерительного диапазона.	Протестировать образец повторно. Смешать R1 из двух пробирок (= 400 мкл) и поместить 1 капилляр с образцом. NусoCard READER II покажет корректный результат теста; ручная калькуляция не требуется.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com