ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (HbA1c),

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ)

Кат. № : ***LUA-RT.OHBA.C*** *Упаковка:* ***10 тестів***
Форма : ***касета*** *Дата випуску інструкції:* ***14-12-2018***

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного визначення HbA1c людини у цільній крові як допоміжний засіб у моніторингу цукрового діабету.

РЕЗЮМЕ

Глікозильований гемоглобін (HbA1c) (гемоглобін A1c, HbA1c, A1C або **Hb1c**; іноді його також називають **Hb1c** або **HGBA1C**) - це форма гемоглобіну, що вимірюється в основному для визначення середньої концентрації глюкози в плазмі за три місяці. Тест обмежується в середньому трьома місяцями, оскільки тривалість життя еритроцитів становить чотири місяці (120 днів). Однак, оскільки еритроцити не всі піддаються лізису одночасно, HbA1c береться як обмежений показник протягом трьох місяців. Він утворюється шляхом неферментативної глікації під час впливу гемоглобіну на глюкозу плазми.

HbA1c є показником бета-N-1-дезоксифруктозилового компонента гемоглобіну. Походження назви походить від того, що гемоглобін типу A був розділений шляхом катіонообмінної хроматографії. Перша виділена фракція, яка, ймовірно, вважається чистим гемоглобіном A, була позначена HbA0, наступні фракції були позначені як HbA1a, HbA1b і HbA1c, відповідно до порядку їх елюції. Згодом у міру вдосконалення методів розділення з'явилося набагато більше субфракцій. Нормальні рівні глюкози виробляють нормальну кількість глікозильованого гемоглобіну. У міру збільшення середньої кількості глюкози в плазмі фракція глікозильованого гемоглобіну зростає передбачуваним чином. Це служить індикатором того, що рівень цукру в крові підвищується і що потрібно вжити заходів.

При цукровому діабеті підвищена кількість глікозильованого гемоглобіну, що вказує на поганий контроль рівня глюкози в крові, асоціюється з серцево-судинними захворюваннями, нефропатією, невропатією та ретинопатією. Дослідження на групі пацієнтів із діабетом 1 типу показало, що моніторинг рівня HbA1c з боку осіб, які доглядають за ними, призвів до змін у лікуванні діабету та покращенню метаболічного контролю порівняно з моніторингом лише рівня глюкози в крові чи сечі. Однак дослідження, розроблене спеціально для визначення того, чи зменшується HbA1c нижче норми 6%, використовуючи головним чином інсулін і сульфонілсечовину (обидва, як відомо, легко знижують рівень цукру в крові), знизить частоту серцево-судинних захворювань при діабеті 2 типу, виявило *вищу* смертність - дослідження було припинено раніше.[4] Негативні результати могли бути результатом підходу до лікування, насамперед інсуліном та похідними сульфонілсечовини, які використовувалися в групі «інтенсивного» лікування замість LCHF (низьковуглеводна, багата на жири дієта), аналогів GIP-1 та інгібіторів SGLT-2, жоден із яких не має цих проблем, та зниження смертності від серцево-судинних захворювань.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) - це напівкількісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення HbA1c у цільній крові людини. Мембрана попередньо покрита антитілами до гемоглобіну. Під час тестування HbA1c у зразку цільної крові реагує з частиною анти-HbA1c кон'югату барвника, яким була просочена площадка кон'югату. Потім суміш мігрує вгору по мембрані шляхом капілярної дії, реагує з анти-гемоглобіном на мембрані в області Тестової лінії. Якщо зразок містить HbA1c, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія. Відсутність кольорових ліній в області тестової лінії вказує на те, що зразок не містить HbA1c, або концентрація HbA1c нижча за значення cut-off. В якості процедурного контролю у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки, покриті антитілами до HbA1c та анти-гемоглобін, нанесений на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Підготовка

Перед виконанням тесту переконайтеся, що всі компоненти доведені до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Дістаньте з набору пробірку з буферним розчином. Зафіксуйте на ньому ім'я або ідентифікатор пацієнта. Відкрутіть кришку.

Забір зразка крові

2. Виконайте забір зразка відповідно до стандартних процедур.
   - Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест планується виконати протягом 3 днів після забору крові. Не заморожуйте зразки цільної крові.
   - ЕДТА K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати в якості антикоагулянтів.

Розведення зразка/Стабільність зразка

3. Введіть повністю заповнений кров'ю капіляр в пластикову пробірку з буфером для розведення. Альтернативно, **10 мкл (µl)** зразка можна додати безпосередньо мікродозатором в буфер.
4. Закрийте пробірку та сильно струсіть зразок вручну протягом приблизно 10 секунд, щоб зразок і буфер для розведення добре перемішалися.
5. Дайте розведеному зразку постояти приблизно 1 хвилину.
6. Потім розведений зразок можна використовувати негайно або зберігати протягом 24 годин при 2-8 °C (°C).

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Пластикові пробірки з буфером
- Капіляри
- Інструкція
- Піпетки
- Карта кольорів

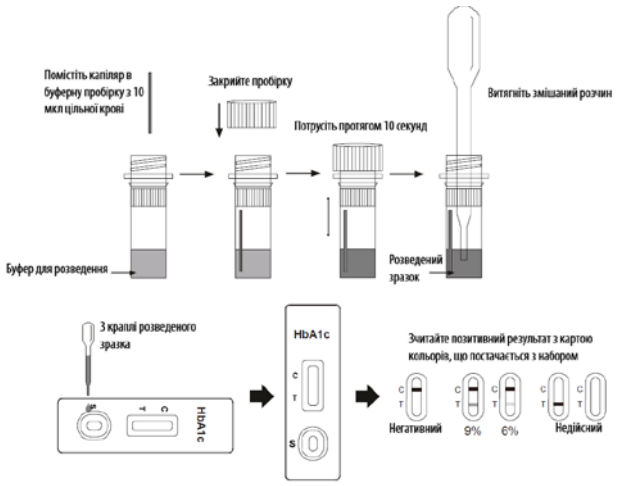
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер
- Контейнери для забору зразків
- Ланцети (Тільки для цільної крові з пальця)

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

До початку тестування дайте тест-касеті, зразкам, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та покладіть її на чисту рівну поверхню. Для досягнення найкращих результатів аналіз слід виконати протягом однієї години.
2. Відкрийте пробірку з розведеним зразком. Перенесіть **3 краплі (приблизно 120 мкл (µl))** розведеного зразка в лунку для зразка. Запустіть таймер.
3. Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Результат слід зчитувати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися залежно від концентрації HbA1c, присутнього в зразку. **Щоб підтвердити концентрацію HbA1c у зразку цільної крові, зчитайте позитивні результати за допомогою карти кольорів, наданої в наборі.**

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T), або тестова лінія слабкіша ніж референсна лінія, що становить 6% на карті кольорів. Це означає, що HbA1c знаходиться на здоровому рівні, що означає відмінний контроль.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедура аналізу є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Внутрішні процедурні контролі включаються в тест. Контрольна лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу.
- Зовнішні контролі не постачаються з цим набором. Належною лабораторною практикою рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) призначена для професійного використання в діагностиці *in vitro*, її слід використовувати тільки для напівкількісної оцінки HbA1c.
2. Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) забезпечить лише напівкількісну оцінку HbA1c у зразку < 6%, 6%-9% або > 9% і не повинна використовуватися як єдиний критерій для оцінки діабету. Лабораторії можуть мати свої окремі референсні значення для HbA1c, що повинен контролюватися.
3. Як і з усіма діагностичними тестами, підтверджений діагноз повинен встановлювати тільки лікар після оцінки всіх клінічних і лабораторних результатів.
4. Ця Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) призначена для роботи з рівнем гематокриту від 25% до 65%. Виконання тесту з цим набором на іншому рівні гематокриту може призвести до помилкових результатів.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Очікувані значення HbA1c у здорової людини становлять < 6%. Деякі дослідження також вказують це значення на рівні 5.9%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обмеження виявлення

Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) може виявити HbA1c на рівні 6%.

Чутливість і специфічність

Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) порівнювалася з комерційним набором на визначення HbA1c методом ЕІХЛА; результати показують, що Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) має високу чутливість і специфічність.

Метод		ЕІХЛА		Загальні результати
Тест-касета для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	75	2	77
	Негативний	0	48	148
Загальні результати		75	150	225

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI*: 96.1%~100%);
Відносна Специфічність: 98.7% (95%CI*: 95.3%~99.8%);
Загальна Достовірність: 99.1% (95%CI*: 96.8%~99.9%).
*Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 3 повторів наступних зразків: негативного, 6% HbA1c і 9% HbA1c. Негативні, 6% HbA1c і 9% HbA1c значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих зразках: негативному, 6% HbA1c і 9% HbA1c позитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, 6% HbA1c і 9% HbA1c позитивних зразків. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров) було протестовано на позитивні зразки HBsAg, антитіла до ВІЛ, антитіла до ВГС, антитіла до РФ, антитіла до сифілісу, антитіла до H.pylori, антитіла до токсоплазмозу (IgG), антитіла до краснухи (IgG), антитіла до ЦМВ (IgG). Результати показали відсутність перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були протестовані за допомогою Тест-касети для швидкого визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (цільна кров), і жодних перешкод не спостерігалося.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL)
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dL)
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)
Альбумін: 2000 мг/дл (mg/dL)
Атропін: 20 мг/дл (mg/dL)
Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)

Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання	Σ	Тестів в наборі	2	Не використовувати повторно
IVD	Тільки для *in vitro* діагностики		Використати до	REF	Кат. №
30°C 2°C	Зберігати між 2-30 °C (°C)	LOT	№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		

ВИРОБНИК:
ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
Україна, 76018
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
Моб.: +38 (067) 000-20-22
E-mail: info@labua.com.ua