

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ (HbA1c) (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

## **P04.03.109261-00, Glycosylated Hemoglobin (HbA1c) (Immunofluorescence)**

Кат. № : P04.03.109261-00  
Виробник : Genrui (Китай)

Версія A/2



Основою 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: Тест-набір для визначення Глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (Імунофлуоресценція).  
Торгова назва: HbA1c

### 2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026008  
Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027008  
Контроль якості (необов'язково):  
Рівень 2: 0,5 мл × 1 Кат. №: 52105024

### 3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту HbA1c у цільній крові. Клінічно використовується для прогнозування, скринінгу, і корисно для діагностики цукрового діабету.  
Продукт призначений тільки для професійного використання.

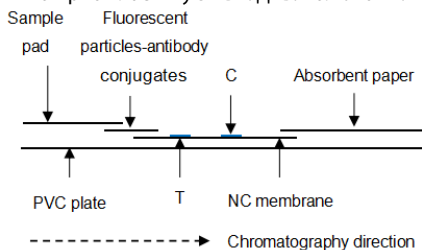
### 4. Принцип тестування

Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, HbA1c та Hb у зразку поєднуються з мишачим моноклональним антитілом анти-HbA1c, яке з'єднане з комплексом флуоресцентні частинки-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс досягає досліджуваної ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-HbA1c, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту HbA1c у зразку, а решта антитіл досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-кролячим Hb, щоб представити лінію контролю якості. Відношення HbA1c до Hb обчислювали за інтенсивністю сигналу флуоресценції. Якщо зразок не містить HbA1c, на тестовій ділянці (Т) не з'явиться флуоресценції.

### 5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (покрите кон'югатом флуоресцентні частинки-антитіла HbA1c та кон'югатом антитіла Hb з флуоресцентними частинками), мембрану нітроцелюлози (NC) (тестова область (Т) покрита моноклональним антитілом HbA1c, область контролю якості (С) покрита моноклональним антитілом (Hb), всмоктуючий папір та пластину з ПВХ. Див. малюнок 1.



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: завантажується інформація про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник: основний склад - фосфатний буфер (PBS), також містить консервант.
- 4) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імунофлуоресцентного аналізу FA50 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

### 6. Необхідні аксесуари, які не постачаються з набором

- 1) Піпетки та наконечники для піпеток: 100 мкл.
- 2) Таймер.

### 7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тестовий набір можна зберігати при температурі 2-30 °C, пакет з алюмінієвої фольги в герметичному стані дійсний 18 місяців, після відкриття він дійсний протягом 1 години.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °C.

### 8. Вимоги до зразків

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров.
- 2) Виконайте тестування зразка протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати зразок в холодильнику при 2-8 °C не більше 3 днів. Зразок цільної крові не слід заморожувати.
- 3) Довести зразки до кімнатної температури (18-25 °C) перед тестуванням.
- 4) ЕДТА рекомендується використовувати як коагулянт.

### 9. Процедура тестування

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-25 °C).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *Type/Tun*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер лота*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли почуєте звук "ді", магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи є магнітна карта та тестова карта з тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків:  
Додайте 10 мкл цільної крові в пробірку для центрифугування з 1000 мкл розчинника для зразків, ретельно перемішайте протягом 1 хв. Візьміть 100 мкл розведеного зразка, опустіть вертикально прямо до порту зразка на тестовій картці та починайте відлік.
- 4) Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Вимірюти*, прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (Якщо використовується *Fast Mode/Швидкий режим*, витримайте 15 хвилин і швидко вставте тестову карту в тестовий слот аналізатора).

### 10. Довідковий інтервал

Референтний діапазон: 4,0% ~ 6,0%

Примітка: Для діагностики слід враховувати рівень глюкози в крові. Відповідно до кожної популяції рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власний контрольний діапазон.

### 11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (С) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (С) не з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена; у цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою, якщо проблема все-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 14 %, прилад показує > 14 %, коли результати випробувань менше 3 %, прилад відображає < 3%.

4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 20%.

#### 12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту; необхідно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

#### 13. Інтерферуючі речовини

- 1) Білірубін, холестерин, тригліцериди у зразках можуть впливати на результати тесту, гранично допустимі концентрації білірубину - 2 мг/мл, холестерину - 15 мг/мл, тригліцеридів - 30 мг/мл.

#### 14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу:  $\leq 3\%$ .
- 2) Діапазон лінійності: 4%-14% (коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0,990$ )
- 3) Точність вимірювання: повторюваність в аналізі:  $CV \leq 10\%$ , повторюваність між аналізами:  $CV \leq 15\%$ .
- 4) Точність:  $-10\% \leq \text{Зміщення } \% \leq +10\%$ .
- 5) Інтерференційний тест:  $-10\% \leq \text{Зміщення } \% \leq +10\%$ .

#### 15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тестового набору різних партій не можна використовувати для заміни.
- 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:
  - a. Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
  - b. 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 In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейській союзі		Кат. №

#### 17. Довідкова література

Паоло Метус, Ніколетта Рузанц, П'єро Бонвісін та ін. Імунотурбідиметричний аналіз глікованого гемоглобіну. [J] Journal of Clinical Laboratory Analysis, 1999, 13: 5-8.

#### 18. Метрологічна простежуваність

Набір простежено до тестового набору HbA1c виробництва Sysmex Co., Ltd та G8 HPLC виробництва корпорації Tosoh.

#### 19. Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

#### 20. Виробник



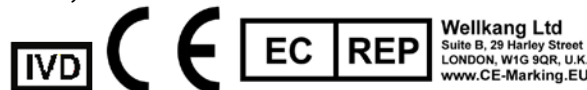
Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, будинок 3, Geya Technology Park, район Гуанмін, 518106, Шеньчжень, Китай.

Веб: www.genrui-bio.com

#### 21. Прилади та програми

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імунофлуоресцентним аналізатором FA50. Можливо, є розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



#### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

