

НАБІР ГЛІКОГЕМОГЛОБІНУ HbA1c (2*25 ТЕСТІВ) *2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ PA50&54

HbA1c kit (2*25 tests) *2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P14.03.104434-00

Дата випуску інструкції: 08-12-2016

Версія A/4



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

Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення глікованого гемоглобіну (HbA1c) (Нефелометрія)

Торгова назва: HbA1c

Англійська назва: Glycated Hemoglobin (HbA1c) Detection Kit (Nephelometry)

Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026008
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080008
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027008
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028008
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029008
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030008
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031008
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032008

Призначення

Для кількісного *in vitro* визначення процентного вмісту глікованого гемоглобіну в крові людини.

Принцип тесту

Цей набір для виявлення базується на реакції антиген-антитіло, щоб безпосередньо перевірити відсоток HbA1c від загального Hb. Загальний Hb зразка, який включає однакове неспецифічне поглинання HbA1c з латексом і стає іммобілізованим, при додаванні в комплекс специфічного моноклонального антитіла до HbA1c і антитіла козячого до мишачого IgG, він формує комплекс латекс- HbA1c – мишаче моноклональне антитіло до людського HbA1c – козяче антитіло до мишачого IgG, і виробнича кількість цього комплексу знаходиться в позитивній залежності від процентного вмісту HbA1c. Шляхом визначення зміни реакції на конкретних довжинах та посилення на багатоточкову калібрувальну криву можна визначити вміст HbA1c у цільній крові. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана в магнітну картку, і для кожного набору призначена одна магнітна картка.

Основний вміст

1. Латекс: 0.1% латексні частинки + фосфатний буфер 20 ммоль/л (mmol/l)
2. Розчинник: дистильована вода
3. Антисироватка: фосфатний буфер 20 ммоль/л (mmol/l), хлорид натрію 15.8 г/л (g/l), мишаче моноклональне антитіло до людського HbA1c 1.5 мг/л (mg/l), антитіло вівці до мишачого IgG 1 мг/л (mg/l).
4. Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
5. Змішувач: нержавіюча сталь.

Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) протягом 12 місяців. Не заморозувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8°C (°C), є стабільними протягом 30 днів.

Інструменти, для яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54, та повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну PA120 та PA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тесту глікованого гемоглобіну у цільній крові людини.

Вимоги до зразків

Обережно потрусіть, щоб перемішати цільну кров з антикоагулянтом EDTA, вийміть 20 мкл (µl) та додайте 1 мл (ml) розчинника зразка для гемолізу.

У зразках з чітким інтерференментом потрібно усунути інтерферент і зробити перезабір.

Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C (°C)) перед використанням.

1. Методи тестувань для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54

- 1) Розведення зразків: точно додайте 1000 мкл (µl) розчинника в пробірку для центрифуги, потім додайте в 20 мкл (µl) цільної крові, трохи потрусіть, через 2 хвилини можна буде використати для тестування.
- 2) Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, потрібно вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елементу та типу зразка в майбутньому.).
- 3) Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "ді", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
- 4) Інтерфейс приладу запитає "Внесіть кювету!" / "Input Cup!".
- 5) Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 300 мкл (µl) латексу HbA1c, потім додайте 10 мкл (µl) розведеного зразка.
- 6) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- 7) Зачекайте 1 хвилину, інструмент запитає "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте 100 мкл (µl) антисироватки HbA1c.
- 8) Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- 9) Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад запитає «Внесіть кювету!» / "Input Cup!", проведіть наступний тест.

2. Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну (PA120, PA200)

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну PA120, PA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз карткою.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заявку на тестування відповідно до елементів та типів зразку, що підлягають тестуванню.
- 3) Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та надрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику PA120, PA200.

Референсне значення

Референсний діапазон: 4.2% – 6.5%

Пояснення результатів тесту

Глікований гемоглобін (HbA1c) - це продукт поєднання гемоглобіну в еритроцитах крові людини з глюкозою крові. Поєднання глюкози в крові та гемоглобіну з утворенням глікованого гемоглобіну є незворотною реакцією і прямо пропорційним концентрації глюкози в крові. Продукт існуватиме близько 120 днів, тому його можна використовувати для оцінки концентрації глюкози в крові 120 днів тому. Тест глікованого гемоглобіну може відображати ситуацію контролю глюкози в крові пацієнта протягом останніх 8-12 тижнів.

Калібрування та КЯ

1. Калібрування
Використовуйте відповідний калібратор для HbA1c (рекомендованої марки Randox або іншої затвердженої марки), і період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні нового номеру партії реагентів.
2. КЯ
Рекомендується використовувати КЯ з нормальними та патологічними значеннями, щоб зробити внутрішній контроль якості, тестове значення контролю повинно бути у визначених межах, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.
3. Розчин КЯ (опційно)
 - 3.1 Назва продукту: HbA1c КЯ
 - 3.2 Специфікація упаковки
0.5 мл/банку (ml/bottle).
 - 3.3 Призначення
Призначений для діагностики in vitro, для контролю якості діагностичних аналізів.
 - 3.4 Основний склад: антиген HbA1c
 - 3.5 Зберігання та термін придатності
Дивитися інструкцію КЯ
 - 3.6 Ціль та обмеження
Дивитися на етикетці.
 - 3.7 Метод тестування
Дивитися інструкцію КЯ

Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від результату цього тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референсний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Показники продуктивності продукту

1. Чутливість аналізу: $\leq 2\%$
2. Діапазон лінійності: $2\% - 15\%$, показник визначення: ≥ 0.990
3. Точність вимірювання:
Повторюваність: $KV \leq 5\%$, відносна відхилення між партіями набору виявлення (R) $\leq 5\%$.
4. Похибка: ухил $\leq \pm 10\%$
5. Специфічність:
При додаванні до ревматоїдних факторів 525 МО/мл (IU/ml), 540 МО/мл (IU/ml) анти-стрептолізину О, 400 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$) білірубину, тригліцериду ≤ 10 ммоль/л (mmol/l), ухил % результату тесту $\leq \pm 10\%$.

Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.

Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування

	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	CE маркування

Посилання

1. Tominaga M, Kobayashi I, Kuwa K, et al, Report of the Committee on Standardization of Laboratory Testing Related to Diabetes Mellitus, National Survey on Glycohemoglobin, J Japan Diabetes Society 2001, 44.
2. 347-352 of the third version, November 2006, Clinical Chemistry Tests, the fourth article, The National Clinical Test Regulation of Operation, Medical administration department of Ministry of Health of the People's Republic of China.

Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

Реєстрація продуктів медичного обладнання

Номер сертифікату

Гуандун SFDA 2014.2400415 (Затверджено)

Стандартний код продукту

YZB/Guangdong ---0604-2014

Дата затвердження та перегляду інструкції

Дата затвердження: 23 лютого 2018 року

Дата перегляду: 8 жовтня 2018 року

Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення невідійшло або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



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
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: +86-755-26835560
Факс: +86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: 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
www.diameb.ua

