

ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (HbA1c), ТЕСТ- НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Glycosylated Hemoglobin (HbA1c) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026008

Дата випуску інструкції: 2025-06-12

Версія: B/1



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 Глікозилизованого Гемоглобіну (HbA1c) (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: HbA1c.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026008
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027008
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105023
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105024
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105025

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення рівня глікозилизованого Гемоглобіну в цільній крові людини. Клінічно використовується для прогнозування, скринінгу та як допомога у діагностуванні цукрового діабету.

Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, глікозилований Гемоглобін і гемоглобін у зразку поєднуються з моноклональними антитілами миші до глікозилизованого Гемоглобіну і гемоглобіну людини, які з'єднуються з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекси флуоресцентні частинки-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс досягає тестової зони (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним моноклональним антитілом миші до глікозилизованого Гемоглобіну людини; інтенсивність флуоресценції прямо пропорційна рівню глікозилизованого Гемоглобіну у зразку. Решта частинок флуоресцентного антитіла досягають зони контролю якості (С) і поєднуються з попередньо нанесеним козячим моноклональним антитілом до гемоглобіну людини, з утворенням лінії контролю якості. Співвідношення глікозилизованого Гемоглобіну до гемоглобіну розраховували за інтенсивністю сигналу флуоресценції. Якщо зразок не містить глікозилизованого Гемоглобіну, у тестовій зоні (Т) не виникне флуоресценція.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокну, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Об'єм розчинника для зразка вказаний на етикетці.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена Глікозилизованого Гемоглобіну та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 10 мкл (μl), 100 мкл (μl).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 6 днів при 2-8 °C (°C) у темному місці та може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована цільна кров. Рекоменується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірними.
- 2) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 24 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 3) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури.
- 4) ЕДТА рекомендується як антикоагулянт для аналізу.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб отримати достовірні результати. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Процедура калібрування: Помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи магнітна карта і тестова карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 2) Процедура контролю якості: Рекоменується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 3) Забір зразків:

Додайте 0.01 мл (mL) цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте протягом 40-60 секунд (піпетуйте 20 разів або перемішайте вручну 30 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- 4) Тестування:

Для системи Genrui FIA наявні два режими тестування: стандартний тестовий режим і швидкий тестовий режим.

a) Для стандартного тестового режиму: Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (лункою для зразків до внутрішньої сторони) після додавання суміші зразків в лунку для зразків. Натисніть «STD Mode», щоб почати тестування.

6) Для швидкого тестового режиму: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік відразу після додавання суміші зразків в лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 10 хвилин. Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (лункою для зразків до внутрішньої сторони). Натисніть «Fast Mode», щоб почати тестування).

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати. Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: 4.0 ~ 6.5 %.

Примітка: з огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому разі уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 14 %, прилад показує > 14 %. Коли результати тестування менше 3 %, прилад показує < 3 %.
4. Цей тестовий набір не створює хук-ефекту в межах 20 %.

12. МЕЖА ВІЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Білірубін, холестерин і тригліцериди у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустима концентрація білірубину 2 мг/мл (mg/mL), холестерину 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів 30 мг/мл (mg/mL).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Межа виявлення: $\leq 3 \%$.
- 2) Діапазон лінійності: 4-14 %. (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$).
- 3) Точність: точність в межах аналізу: $CV \leq 10\%$, точність між аналізами $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-10\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +10\%$
- 5) Специфічність: тест на інтерференцію: $-10\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +10\%$
- 6) Точність КЯ: $CV \leq 15\%$
- 7) Очікувані результати КЯ: Результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути дотримані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Дезінфікуйте проліті зразки або реагент дезінфікуючим засобом.
-Дезінфікуйте 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
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		CE-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

1. Paolo Metus, Nicoletta Ruzzant, Piero Bonvicin, et al. Immunoturbidimetric assay of glycated hemoglobin. [J] Journal of Clinical Laboratory Analysis, 1999, 13:5-8.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за набором для визначення Глікозильованого Гемоглобіну, виготовленого Sysmex Co., Ltd, i G8 HPLC виробництва Tosoh Corporation.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



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.: +380 (342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C 30 °C