

Souprava pro testování hemoglobinu A1c (boronátová afinita)

Pouze pro profesionální použití a diagnostiku in vitro.

【URČENÉ POUŽITÍ】

Testovací souprava pro hemoglobin A1c (boronátová afinita) (dále jen „souprava“) využívá principu boronátové afinity pro použití s analyzátozem POCT HbA1c LD-100 k detekci obsahu glykosylovaného hemoglobinu v lidské plné krvi nebo vzorcích krve z prstu, hlavně pro diagnostiku diabetu a monitorování hladiny glukózy v krvi v klinické praxi.

【Specifikace】

15 testů/krabička, 25 testů/krabička, 50 testů/krabička, 100 testů/krabička.

【SLOŽKY A HLAVNÍ INGREDIENCE】

1. 15 testů/krabička:

Složka	Hlavní složky	Množství
Testovací kazeta HbA1c (jednotlivě balená v hliníkovém sáčku)	Fluorescenční boritanový konjugát, Roztok chloridu amonného	15
Odběrová souprava	Odběrová souprava ošetřená EDTA a povrchově aktivní látkou	15
RFID karta	Obsahuje kalibrační informace, číslo šarže, datum výroby a datum expirace.	1

2. 25/50/100 testů/krabička:

Složka	Hlavní složky	Množství
Testovací kazeta HbA1c	Fluorescenční boritanový konjugát, Roztok chloridu amonného	25/50/100
Odběrová souprava	Odběrová souprava ošetřená EDTA a povrchově aktivní látkou	25/50/100
RFID karta	Obsahuje kalibrační informace, číslo šarže, datum výroby a datum expirace.	1

3. Další potřebné materiály (nejsou součástí tohoto produktu)

Analyzátor POCT HbA1c LD-100
Standardní vybavení pro odběr krve
Sada pro kontrolu HbA1c

【 POUŽITÍ】

- Vtlačte kuličku obsahující fluorescenční boritanový konjugát do pufovacího roztoku testovací kazety.
- Kulička se mísí, aby se v testovací kazetě úplně rozpustila.
- Vložte odběrovou soupravu s krevním vzorkem do pufovacího roztoku a promíchejte, aby se uvolnil hemoglobin v červených krvinkách.

- Kombinace fluorescenčního boritanového konjugátu a HbA1c je detekována analyzátozem, testováním poklesu fluorescenčních aktivních složek, čímž lze určit poměr glykosylovaného hemoglobinu k celkovému hemoglobinu.

【SKLADOVÁNÍ A EXPIRACE】

Soupravy by měly být skladovány při teplotě 2–8 °C, chráněny před světlem, a mají trvanlivost 12 měsíců. Soupravy lze skladovat při pokojové teplotě (15–25 °C) po dobu 30 dnů.

【POUŽITELNÉ PŘÍSTROJE】

Analyzátor POCT HbA1c LD-100 vyráběný společností Labnovation Technologies, Inc.

【POŽADAVKY NA VZORKY】

Vzorky nejsou ovlivněny stravou ani časem odběru krve.

Odběr krve z prstu:

Prst pacienta musí být teplý, suchý a čistý, bez jakýchkoli látek, jako je např. krém na ruce. Do prstu se provede vpich jednorázovou lancetou (není součástí testovací soupravy). Kapka krve by měla mít minimálně stejnou šířku jako špička odběrové soupravy. Vzorek krve z prstu se po odebrání okamžitě použije k testu.

Žilní krev s EDTA :

Vzorky žilní krve by měly být odebrány v přísném souladu s postupy pro odběr diagnostických vzorků krve propíchnutím kůže a ustanoveními WS/T 225. Vzorky by měly být skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu nejvýše 7 dnů, nesmí být zmrazeny a musí být použity bez ohřátí na pokojovou teplotu. Před odběrem vzorku opakovaně 8 až 10krát převratte zkumavku, aby se vzorek zcela promíchal, odeberte kapku krve (asi 10 µl až 20 µl) a umístěte ji na povrch nekovového a neabsorpčního materiálu, neodebírejte vzorek přímo ze zkumavky.

Poznámka: Krev odeberte odběrovou soupravou., vyhněte se tvorbě bublin nebo nadměrnému odběru, aby se krev nedostala mimo špičku odběrové soupravy, a neutírejte přebytečnou krev vně špičky odběrové soupravy.

【TEST NA ANALYZÁTORU】

- Ujistěte se, že analyzátor je připraven k testování, podrobnosti najdete v „**Návodu k obsluze analyzátoru POCT HbA1c LD-100** “. Provozní prostředí: teplota: 15~30 □; vlhkost: 30 %~70 %.
- Vyjměte testovací kazetu z obalu a umístěte ji vedle analyzátoru. Před použitím by měly být kazety uskladněny při stejné pokojové teplotě v místnosti, kde je instalován analyzátor.
- Připraveno k analýze:

25 testů/krabička, 50 testů/krabička:

Tato specifikace nezahrnuje silikonový indikační sáček ani zatavený sáček z hliníkové fólie, proto při použití vyjměte testovací kazetu z krabice a umístěte ji vedle analyzátoru.

Poznámka: Nedotýkejte se kapaliny na dně testovací kazety a neuzavřenou testovací kazetu je nutné použít do 5 minut po sejmutí krytu.

- Kalibrační postup:** Každá šarže reagenčních souprav musí být kalibrována pomocí rovnice pro přizpůsobení křivky, avšak různé soupravy nelze míchat pro použití s různými šaržemi s kalibračními informacemi na RFID kartě.

- Systém kontroly kvality:** Před detekcí je třeba použít produkty pro kontrolu kvality odpovídající analyzátoru POCT HbA1c LD-100. Požadavky na kontrolu kvality naleznete v „**Návodu k obsluze analyzátoru POCT HbA1c LD-100**“.

- Analyzátor vyzve uživatele, aby naskenoval RFID kartu, která se nachází v balení reagensií, a zahájil test. Umístěte RFID kartu na čtečku RFID , stiskněte tlačítko čtečky RFID, dokud neuslyšíte „kliknutí“, a na obrazovce analyzátoru se zobrazí ‘insert new test cartridge’ a číslo skenované šarže. Pokud se systém vrátí na domovskou obrazovku před vložením testovací kazety, znovu naskenujte RFID kartu, aby se restartoval testovací program.

- Opatrně sejměte fóliový kryt (nepoužívejte testovací kazetu, pokud je poškozena hliníková fólie na horní straně) a ujistěte se, že reagenční kulička zůstala na horní straně testovací kazety, která musí být použita optimálně do 1 minuty po sejmutí fóliového krytu.

- Vložte testovací kazetu do analyzátoru, který ji automaticky detekuje a zobrazí hlášení ‘insert test cartridge, running’ . Nevyjímějte testovací kazetu z analyzátoru, dokud není test dokončen, a nezavírejte dvířka analyzátoru, dokud není dokončen krok 8.

- Po zobrazení výzvy ‘insert reagent’ zatlačte reagenční kuličku do testovací kazety tupým koncem odběrové soupravy, prsty přidržte modrou část na horní straně testovací kazety a vyjměte odběrovou soupravu. Čas pro vložení kuličky je omezen na 60 sekund.Při překročení tohoto času bude test přerušen. Vyjměte testovací kazetu a resetujte analyzátor. Po přidání kuličky činidla analyzátor zobrazí ‘reagent dissolution’ a proces trvá přibližně 50 sekund. Během rozpouštění činidel připravte vzorky krve.

- Odeberte krev z prstu nebo žilní krev podle **【Požadavků na vzorek】** , lehce se dotkněte špičkou odběrové soupravy povrchu kapky krve, přičemž krev musí zcela naplnit nádržku soupravy.

- Jakmile analyzátor zobrazí zprávu ‘insert the sample and close the door’, vložte opatrně odběrovou soupravu s krevním vzorkem do testovací kazety při ponechání poloviny soupravy nad horní stranou kazety. Odlomte držák odběrové soupravy směrem k přední části analyzátoru, přičemž nevkládejte odběrovou soupravu do testovací kazety úplně, jinak analyzátor zobrazí chybovou zprávu. Podrobnosti najdete v „**Návodu k obsluze analyzátoru POCT HbA1c LD-100**“.

- Po vložení vzorku krve pomocí odběrové soupravy zavřete dvířka analyzátoru. Čas pro vložení odběrové soupravy je omezen na 60 sekund, jinak po uplynutí této doby bude test pozastaven. V tomto případě resetujte analyzátor vyjmutím testovací kazety, která bude podle místních předpisů považována za zdravotnický odpad. Během provádění testu se na analyzátoru zobrazí proužek, ukazující průběh testu a systém vás vyzve ke skenování ID obsluhy a/nebo pacienta, pokud jsou tyto funkce aktivovány. Další podrobnosti naleznete v „**Návodu k obsluze analyzátoru POCT HbA1c LD-100**“.

- Výsledky se zobrazí na obrazovce, dokud se po dokončení testu neotevrou dvířka. Vyjměte testovací kazetu, zlikvidujte ji jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy a analyzátor bude připraven k dalšímu testu.

【REFERENČNÍ ROZMEZÍ】

Studie zahrnovala vzorky plné krve od 120 zdravých dospělých ve věku 20–83 let, z

toho 60 mužů a 60 žen.

Při 95% referenčním rozmezí je rozmezí HbA1c 4,0 % ~ 6,0 %.

Studie zahrnovala vzorky krve z prstu od 153 zdravých jedinců ve věkovém rozmezí 1–83 let, z toho 76 mužů a 77 žen. Při použití 95 % rozmezí je referenční rozmezí HbA1c 4,0 % ~ 6,0 %.

Referenční rozmezí je formulováno podle „HbA1c Test“ (WS/T 461-2015), který doporučuje, aby každá laboratoř stanovila svoje vlastní referenční rozmezí..

【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU】

1. Vzorky mimo lineární rozsah nebylo možné detekovat zředěním.
2. Tento test se používá k posouzení stupně kontroly diabetu. Podíl HbA1c může odrážet průměrnou hladinu glukózy v krvi v prvních 2–3 měsících před měřením a tento test se stal dobrým ukazatelem odrážejícím dlouhodobou úroveň kontroly diabetu v krvi.
3. Hladina HbA1c pod referenčním rozmezím může naznačovat nedávnou hypoglykemickou epizodu, přítomnost variant Hb nebo krátkou životnost erytrocytů. Jakákoli příčina zkrácení životnosti erytrocytů zkrátí dobu, po kterou jsou erytrocyty vystaveny glukóze, s následným poklesem HbA1c%, i když průměrné hladiny glukózy v krvi mohou být v daném období zvýšené. Hemolytická anémie nebo jiné hemolytické onemocnění, srpkovitá anémie, těhotenství, nedávná významná ztráta krve nebo chronická ztráta krve atd. mohou být příčinou zkrácení životnosti erytrocytů. Při objasňování výsledků HbA1c u těchto pacientů nemohou být měřeny v normálním referenčním rozsahu.

【OMEZENÍ TESTU】

1. Test by neměl být používán k denní kontrole glukózy, ani nahrazovat denní domácí testy glukózy v moči nebo krvi.
2. Výsledek testu je pouze jedním z indikátorů, které lékař používá k diagnostice pacientů, a lékař by měl posuzovat komplexně podle fyzikálních příznaků pacientů, anamnézy a dalších položek a diagnostických metod.
3. Výsledek testu nebude ovlivněn nestabilním HbA1c a následujícími glykosylovanými variantami, jako jsou HbAS, HbAC, HbAD, HbAE, HbAJ, HbSS, HbCC, HbSC a zvýšeným fetálním hemoglobinem (až 6 %).
4. Nebyly zjištěny žádné nterference s následujícími látkami: bilirubin (20 mg/dl), cholesterol (500 mg/dl), kreatinin (30 mg/dl), triglyceridy (1500 mg/dl), kyselina močová (20 mg/dl), acetaminofen (20 mg/dl), kyselina askorbová (3 mg/dl), dopamin (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicylát (50 mg/dl), tetracyklin (4 mg/dl), tolazamid (100 mg/dl) a tolbutamid (100 mg/dl).

【INDEX VÝKONNOSTI PRODUKTU】

1. Přesnost: Relativní odchylka výsledků testů by měla být v rozmezí 7 % s referenčními materiály jako vzorky.
2. Rozsah linearity: Lineárně závislý koeficient výsledků testů $\geq 0,9900$ v rozmezí 4 % ~ 15 %.
3. Preciznost: $CV \leq 3 \%$
4. Šarže relativního rozmezí: $R \leq 10 \%$

【DŮLEŽITÉ INFORMACE】

1. Tento produkt je určen pouze pro *profesionální* použití a diagnostiku in vitro.

2. S produkty pro kontrolu kvality, kalibračními produkty a vzorky je třeba zacházet opatrně, protože mohou být potenciálním zdrojem infekce, a zkoušený odpad je třeba likvidovat v souladu s místními zákony a předpisy.
3. Soupravy obsahují konzervační látky, kterých se nesmí přímo dotýkat. V případě náhodného kontaktu s očima nebo vniknutí do očí je nutné je opláchnout velkým množstvím vody a v případě nevolnosti okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
4. Soupravy by měly být skladovány podle požadavků, použity v rámci doby použitelnosti a neměly by být míchány s jinými šaržemi.
5. Do každé šarže by měly být vloženy produkty pro kontrolu kvality, aby byla zajištěna kvalita.
6. Výkonnostní index výše uvedených produktů se měří analyzátozem POCT HbA1c **LD-100**, který slouží pouze jako reference při použití jiných přístrojů.

【ODKAZY】

1. National clinical laboratory operating procedures edited by the Medical Administration Department of the Ministry of Health of the PRC, 2012, fourth edition, 234-237.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co, 1999.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetesmellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.
4. Qiu Xiaolin, Fei Zhengfang, and Jinting, in microcolumn method for the determination of HbA1c and its clinical application. Advances in Biochemistry and Biophysics, 2000,27(1)105-106.

 **Labnovation Technologies, Inc.**
102, 602, 702, 802, Sheng Hui Hongxing Chuangzhi Square, Tongren Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 755 86368328 Fax: +86 755 86368318

www.labnovation.com

 **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



【VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ】

	In vitro diagnostické zdravotnické prostředky. Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.		Kód šarže Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii.
	Katalogové číslo. Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.		Značka CE
	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku.		Datum použitelnosti Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.

	Datum výroby. Označuje datum, kdy bylo zdravotnické prostředky vyrobeno.		Teplotní omezení. Označuje rozsah teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití.		Zmocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů		Pro jednorázové použití
	Uchovávejte v suchu. Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí		Chraňte před slunečním zářením. Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla



EXBIO Olomouc s.r.o, Ovesná 14, 77900 Olomouc

www.exbio.com

info@exbio.com

+420 587 301 011

VER.4.0 29.12.2024