



Hemoglobina Glicozilată Kit de testare

Instrucțiune pentru utilizare

REF VID16-04-011

România

SUMAR

Proteina glicolată este un produs post-translațional, format prin reacția lentă, nonenzimatică dintre glucoză și grupările amino ale proteinelor HbA1c este un indice util din punct de vedere clinic și este folosit pentru monitorizarea stării glicemice pe termen lung. Studiile minuțios controlate au evidențiat o relație strânsă dintre concentrația HbA1c și glicemia medie. HbA1c este considerat un parametru mai fiabil în monitorizarea glicemiei. Principalele funcții ale HbA1c sunt: (1) Ca indicator al controlului global al glucozei din sânge la pacienții diabetici; (2) Dacă valoarea este de peste 9%, aceasta indică faptul că nefropatia diabetică, arterioscleroza, cataracta și alte complicații se vor dezvolta la pacienții cu hiperglicemie persistentă; (3) Poate fi utilizat pentru a ghida ajustarea programelor de tratament; (4) Este important pentru diabetul gestațional în scopul evitării macrosomiei fetale, nașterea mortală, teratoza și preeclampsia. Domeniul de control al HbA1c nu poate fi generalizat, variază de la persoană la persoană. Valorile de control și de referință sunt următoarele.

Parametru	Rezultate	Populație aplicabilă
HbA1c	<6%	Tratamentul hipoglicemic fără reacții adverse; nu este nevoie de intervenție cu medicamente hipoglicemice sau risc de dezvoltare a diabetului zaharat în sarcină.
	<6.5%	Vârsta sub 65 de ani, fără complicații ale diabetului zaharat sau fără risc de dezvoltare a diabetului zaharat în sarcină.
	<7%	15 ani de la maladii, risc de dezvoltare a diabetului zaharat în sarcină, care va necesita tratament cu insulină.
	<7.5%	Cu riscuri existente sau cu risc crescut de boli cardiovasculare.
	<8%	Vârsta peste 65 ani, cu o speranță de supraviețuire preconizată de 5-15 ani.
	<9%	Vârsta peste 65 ani, cu o speranță de supraviețuire mai mică de 5 ani.

PRINCIPII ȘI MOD DE UTILIZARE

Kitul de testare VivaDiag Hemoglobina glicozilată (HbA1c) reprezintă un dispozitiv medical de diagnostic in vitro utilizat pentru determinarea cantitativă a nivelurilor HbA1c în sângele integral uman. Măsurarea nivelului HbA1c furnizează informații privind starea de control glicemic pe termen lung.

Kitul de testare conține dispozitivul de testare și soluția tampon. Kitul de testare este predestinat doar pentru diagnosticul in vitro și poate fi utilizat pentru determinări în punctele de lucru individuale sau laboratoare centralizate.

Kitul de testare se bazează pe tehnologia de imunotestare fluorescență cantitativă. Produsul utilizează o metodă de imunodetecție de tip sandwich, în care anticorpii sau antigenul detector, marcat cu fluorescență, se leagă de proteina țintă din proba sanguină. În spațiul de testare a dispozitivului există o membrană acoperită cu anticorpi monoclonali HbA1c-specifiți imobilizați. O probă diluată trebuie aplicată pe dispozitivul de testare. HbA1c se leagă de anticorpii HbA1c, conjugat cu markerul fluorescent. Atunci când complexul fluorescent curge prin membrană, acesta este capturat de anticorpii HbA1c imobilizați. Intensitatea semnalului de fluorescență reflectă cantitatea de HbA1c capturată, care este detectată cu ajutorul analizatorului, pentru determinarea concentrației HbA1c în probă.

COMPOZIȚIE

Fiecare kit de testare conține dispozitivul de testare (inclusiv dispozitivul și desicantul), cipul codat, soluția tampon și instrucțiunea pentru utilizare.

**** Materialul necesar, care nu intră în componența kitului:**

- Pipete și căpăcele pentru pipete
- Analizatorul VivaDiag

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

- Păstrați kitul la loc răcoros, uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30 °C (36-86 °F). A se păstra la loc ferit de căldură și razele directe ale soarelui. Expunerea la temperaturi sau/și umiditate în afara limitelor specificate poate duce la erori în cadrul testărilor.
- A nu îngheța sau păstra la frigider.
- Utilizați kitul de testare la temperaturi de 18-25 °C.
- Utilizați kitul de testare la umiditate de 10-90%.
- A nu se utiliza kitul de testare după data de expirare (imprimată pe folia plicului și pe eticheta de pe cutie).

Notă: E recomandat de păstrat kitul de testare la temperaturi de 2-8 °C în caz că nu va fi utilizat în scurt timp.

Data de expirare este imprimată în format An-Lună. 2020-01 indică luna Ianuarie, 2020.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Scoateți kitul de testare și lăsați-l la temperatura camerei pentru minim 20 minute. Conectați analizatorul pentru 5 minute.
2. Poziționați dispozitivul de testare pe o suprafață curată, lipsită de praf.
3. Verificați și inserați cipul codat în analizator. Asigurați-Vă că cipul codat corespunde cu dispozitivul de testare.
4. Împungeți un deget al pacientului cu o lancetă pentru a colecta sânge integral.
5. Aplicați 5μL de sânge integral în tubul cu soluția tampon.
6. Se amestecă bine timp de 1 minut.
7. Aplicați doar 75μL din soluția rezultată în spațiul de testare a dispozitivului.
8. Inserați dispozitivul de testare pe suportul analizatorului. Verificați direcția dispozitivului de testare, apoi împingeți dispozitivul până la capăt.
9. Tastați butonul "New Test" din compartimentul Standard test, iar analizatorul în termen de 8 minute va arata rezultatul.

Notă:

- A se utiliza pentru diagnostic in vitro.
- Nu amestecați componentele din diferite kituri.
- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de revărsare a componentelor, spălați abundent cu apă până la eliminarea tuturor substanțelor.

LIMITĂRI

- Rezultatul testului nu poate fi utilizat în cazul unui diagnostic confirmat. Dacă rezultatul testului nu corespunde evaluării clinice, sunt necesare testări repetate.
- Rezultate false pot fi provocate de reacții încrucișate sau de alte tipuri de anticorpi nespecifiți din probă.
- Rezultate false pot fi cauzate de manipulări incorecte în timpul pregătirii probelor, transferul probei etc.
- Unii factori tehnici, funcționarea greșită și probele incorecte pot, de asemenea, determina apariția rezultatelor greșite ale testelor.
- Nu reutilizați dispozitivul de testare.
- Acest kit de testare poate fi utilizat numai pentru testarea sângelui proaspăt colectat, serului și plasmei. Dacă utilizați alte tipuri de materiale biologice, rezultatele pot fi greșite.
- Asigurați-vă că temperatura de testare este în limita 18-25 °C.
- Va rugăm să urmați instrucțiunea de utilizare în timpul testării.
- Contactați distribuitorul local dacă aveți întrebări pe care nu le puteți rezolva.

PERFORMANȚĂ

Exactitate: $\leq \pm 10\%$

Intervalul de testare: 4-16%

Repetabilitatea: $\leq 10\%$

Diferența dintre diferite serii: $\leq 15\%$

Valoarea de referință: 4-6%

LEGENDA SIMBOLURILOR

	A se consulta instrucțiunea pentru utilizare		Valabil până la		Conține suficient pentru <n> teste
	Doar pentru diagnostic in vitro		Lot number		Număr de catalog
	Limitele temperaturii de păstrare		Producător		A nu reutiliza
	Reprezentant autorizat				



VivaChek Laboratories, Inc.

913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com



Landlink GmbH

Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu



Număr: 1205073701

Data intrării în vigoare: 2019-05-27



Гликированный Ремоглобин Тестовый набор Инструкция по применению

REF VID16-04-011

Русский

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

Гликированный протеин является посттрансляционным продуктом, образованным медленной неферментативной реакцией между глюкозой и аминокислотами белков. HbA1c является клинически полезным показателем и используется для мониторинга гликемического статуса в долгосрочной перспективе. Контролируемые исследования показали тесную связь между концентрацией HbA1c и средней гликемией. HbA1c считается более надежным параметром в мониторинге глюкозы в крови. Основными функциями HbA1c являются: (1) В качестве индикатора глобального контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом; (2) Если значение превышает 9%, это указывает на то, что у пациентов с персистирующей гипергликемией будут развиваться диабетическая нефропатия, атеросклероз, катаракта и другие осложнения; (3) Может использоваться как руководство для корректирующей программы лечения; (4) Является важным параметром при гестационном диабете, чтобы избежать макросомии плода, смертельных родов, тератоза и презклампсии. Контрольное значение HbA1c не может быть обобщено, оно варьируется от человека к человеку. Контрольные и референтные значения следующие.

Параметр	Результаты	Оценка
HbA1c	<6%	Гипогликемическая терапия без побочных эффектов; нет необходимости во вмешательстве с гипогликемическими препаратами или риском развития диабета во время беременности.
	<6.5%	Возраст до 65 лет без осложнений диабета или риска развития диабета во время беременности.
	<7%	15 лет заболевания, риск развития сахарного диабета при беременности, который потребует лечения инсулином.
	<7.5%	С существующим или высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.
	<8%	Возраст старше 65 лет, ожидаемая продолжительность жизни 5-15 лет.
	<9%	Возраст старше 65 лет, ожидаемая продолжительность жизни - менее 5 лет.

ПРИНЦИПЫ И МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тестовый набор VivaDiag Гликированный гемоглобин (HbA1c) - это изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики, используемое для количественного определения уровней HbA1c в цельной крови. Измерение уровня HbA1c предоставляет информацию о состоянии гликемического контроля на долгосрочной основе.

Тестовый набор содержит тестовое устройство и буферный раствор. Тестовый набор предназначен только для диагностики *in vitro* и может использоваться для работы в отдельных рабочих станциях или в централизованных лабораториях.

Тестовый набор основан на технологии количественного флуоресцентного иммуноанализа. Продукт использует метод иммуноанализа типа сэндвич, в котором меченое флуоресценцией антитело или антиген детектор связывается с целевым белком в образце крови. В отверстии для тестирования (в тестовом устройстве) находится мембрана, покрытая иммобилизованными моноклональными антителами, специфичными к HbA1c. Разбавленный раствор-образец должен быть нанесен на тестовое устройство. HbA1c связывается с антителом HbA1c, конъюгированным с флуоресцентным маркером. Когда флуоресцентный комплекс протекает через мембрану, он захватывается иммобилизованными антителами HbA1c. Интенсивность сигнала флуоресценции отражает количество захваченного HbA1c, которое детектируется анализатором для определения концентрации HbA1c в образце.

СОСТАВ

Каждый тестовый набор содержит тестовое устройство (устройство и сиккатив), зашифрованный чип, буферный раствор и инструкцию по применению.

**** Необходимый материал (который не входит в комплект):**

- Пипетки и колпачки для пипеток
- Анализатор VivaDiag

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Храните набор в прохладном, сухом месте при температуре от 2 до 30 °C (36 – 86 °F). Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температур и/или влажности вне указанных пределов может привести к ошибкам в тестах.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тестовый набор при температуре 18-25 °C.
- Используйте тестовый набор при влажности 10-90%.

- Не используйте тестовый набор после истечения срока годности (напечатанного на фольге конверта и на коробке).

Примечание: Рекомендуется хранить тестовый набор при температуре 2-8 °C на случай, если он не будет использоваться в ближайшее время.

Срок годности печатается в формате Год-Месяц. 2020-01 означает Январь 2020 года.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките тестовый набор и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 20 минут. Подключите анализатор на 5 минут.
2. Поместите тестовое устройство на чистую, непыльную поверхность.
3. Проверьте и вставьте закодированный чип в анализатор. Убедитесь, что кодированный чип соответствует тестовому устройству.
4. Уколите палец пациента при помощи ланцета, чтобы собрать цельную кровь.
5. Нанесите 5мкл цельной крови в трубку буферного раствора.
6. Хорошо перемешайте в течение 1 минуты.
7. Нанесите только 75мкл полученного раствора в отверстие для тестирования тестового устройства.
8. Вставьте тестовое устройство на подставку анализатора. Проверьте направление тестового устройства, затем нажмите до конца.
9. Нажмите кнопку "New Test" в категории Стандартный тест, и анализатор в течение 8 минут покажет результат.

Примечание:

- Используется для диагностики *in vitro*.
- Не смешивайте компоненты из разных наборов.
- Избегайте контакта с глазами или кожей. В случае разлива реагентов обильно промойте водой, пока все вещества не будут удалены.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат теста не может быть использован в случае подтвержденного диагноза. Если результат теста не соответствует клинической оценке, требуется повторное тестирование.
- Ложные результаты могут быть вызваны перекрестными реакциями или другими типами неспецифических антител в образце.
- Ложные результаты могут быть вызваны неправильными манипуляциями во время подготовки образца, переноса образца и т.д.
- Некоторые технические факторы, неправильная работа и неправильно взятые образцы также могут привести к неправильным результатам испытаний.
- Не используйте тестовое устройство повторно.
- Этот набор для тестирования можно использовать только для анализа свежесобранной крови, сыворотки и плазмы. Если вы используете другие виды биологических материалов, результаты могут быть неверными.
- Убедитесь, что температура испытания находится в пределах 18-25 °C.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям для использования во время тестирования.
- Обратитесь к местному дилеру, если у вас есть какие-либо вопросы, которые вы не можете решить.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Точность: $\leq \pm 10\%$

Интервал тестирования: 4-16%

Воспроизводимость: $\leq 10\%$

Разница между разными сериями: $\leq 15\%$

Референтное значение: 4-6%

СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до		Содержит достаточно для <n> тестов
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Номер партии		Номер по каталогу
	Температурные пределы хранения		Производитель		Не используйте повторно
	Официальный представитель				



VivaChek Laboratories, Inc.

913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com



Landlink GmbH

Dorfstrasse 24, 79312 Emmendingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu



Номер: 1205073701

Дата вступления в силу: 2019-05-27