

HbA1c

STANDARD™ F HbA1c

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

SD BIOSENSOR

OBSAH SOUPRAVY



Testovací kazetka
(jednotlivě ve fóliovém sáčku s vysoušelem a Spoit™)

Extrakční pufr

Návod k použití

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

• Analyzátor STANDARD F

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

■ Plná krev

[Kapilární plná krev]

1. Kapilární krev by měla být asepticky odebírána z konečku prstu.
2. Očistěte místo, které chcete propíchnout, tamponem zvlhčeným v alkoholu.
3. Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
4. Odeberte přesný objem kapilární plné krve pomocí Spoitu v soupravě pro testování.
5. Kapilární plná krev musí být testována ihned po odběru.

[Venózní plná krev]

1. Odeberte venózní plnou krev do komerčně dostupné antikoagulační zkumavky, jako je K2 EDTA, heparin sodný, fluorid sodný, venepunkcí.
2. Venózní krev ošetřená antikoagulantem je schopna testu do 4 hodin při pokojové teplotě.
3. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 24 hodin po odběru.
4. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

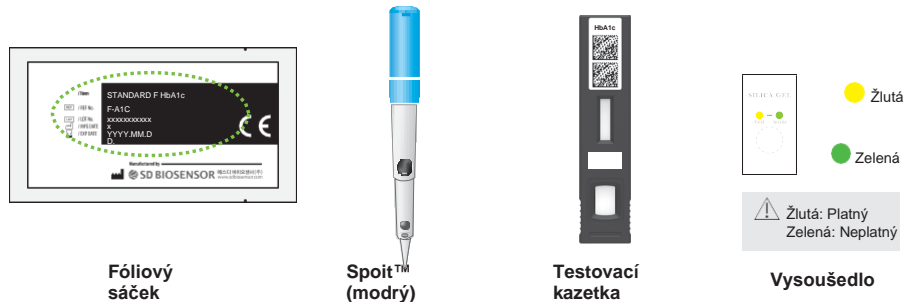


- Antikoagulanty jako K2 EDTA, heparin sodný, fluorid sodný nemají na výsledek testu vliv.
- Jako známé relevantní interference mohou vést ke zhoršení výsledků testu hemolytický vzorek, vzorek s obsahem revmatoidních faktorů a lipaemický, ikterický vzorek.
- Nepoužívejte zmrazenou krev ani umělé materiály.

POSTUP TESTU

■ Příprava

1. Nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C) minimálně 30 minut před zahájením testu.
2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro STANDARD F HbA1c.
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.
4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku, vysoušedlo a Spoit obsahující latexovou tabletu HbA1c.



Fóliový sáček

Spoit™ (modrý)

Testovací kazetka

Vysoušedlo

Žlutá

Zelená

Žlutá: Platný
Zelená: Neplatný

Pokud se na membráně testovací kazety neobjeví fialové zbarvení kontrolní proužek, test nepoužijte.



Před použitím

Po použití

Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky. Pokud se barva vysoušedla změnila ze žluté na zelenou, testovací kazetku nepoužívejte.

■ Analýza vzorku

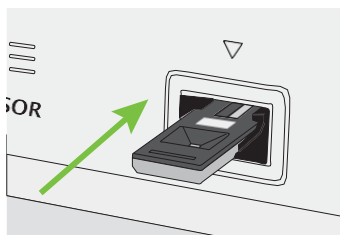
Režim „STANDARD TEST“

Analyzátor STANDARD F200 a F2400

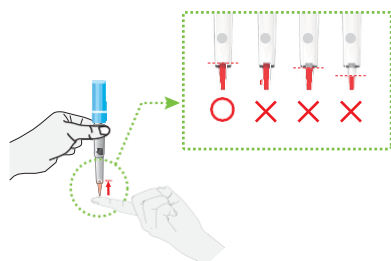
1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky.

Analýzátor STANDARD F2400	'Workplace' → 'Run Test' → Insert patient ID a/nebo operator ID na analyzátoru
Analýzátor STANDARD F200	Režim „Standard Test“ → Insert patient ID a/nebo operator ID

2. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.

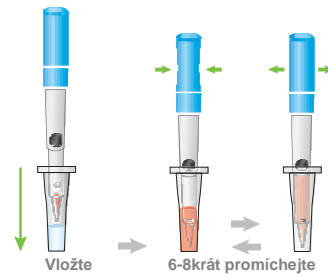


3. Pomocí Spoitu odeberte 5 µl vzorku krve. Vzorek se automaticky odebere kapilárním působením, když se konec Spoitu přiloží na vzorek.



Pokud používáte venózní plnou krev, zkontrolujte datum odběru a antikoagulant.

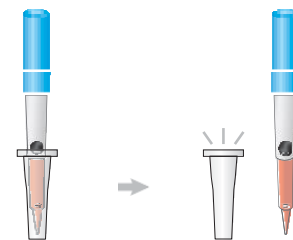
4. Vložte okraj Spoitu do zkumavky s extrakčním pufrům.
5. Vzorek, latexovou tabletu a extrakční pufr promíchejte opatrným 6-8násobným stisknutím a uvolněním gumy v horní části Spoitu. Dobře promíchejte, aby se vytvořily bubliny.



Vložte

6-8krát promíchejte

6. Odeberte veškerou směs vzorků pomocí Spoitu ze zkumavky.



7. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko TEST START.

START



F200

F2400

8. Analyzátor do 3 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



Čtete po 3 minutách



- Zajistěte, aby se do jamky testovací kazetky pro vzorek nedostaly bublinky.
- Použitou testovací soupravu vyhoďte do příslušné nádoby podle doporučení vašeho zdravotnického pracovníka.
- Pokud máte pocit, že výsledek testu je nepřesný nebo s výsledkem testu nesouhlasíte, neměňte léčbu a kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.



Značka na štítku mezi jamkou pro vzorek a okénkem pro výsledky se naskenuje analyzátořem STANDARD a zobrazí na obrazovce.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Rozsah testu HbA1c STANDARD F se uvádí 4,0 % až 15,0 %. Pokud bude výsledek nižší než 4%, ukáže se „↓4.0%“. Pokud bude výsledek vyšší než 15%, ukáže se „↑15%“.



- Výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.
- Pokud se na obrazovce analyzátoru objeví chybová zpráva, podívejte se do manuálu analyzátoru.

■ Kalibrace

STANDARD F HbA1c je kalibrován podle výsledku %HbA1c studie DCCT (Diabetes Control and Complication Trial) prostřednictvím Národního programu standardizace glykohemoglobinu (NGSP). Všechny hodnoty v tomto návodu jsou v kalibraci NGSP.

■ Očekávané hodnoty

%HbA1c	Interpretace výsledků
≤ 5,6%	Normální
5,7 ~ 6,4%	Prediabetes
≥ 6,5%	Diabetes

Cíl *AADA (American Diabetes Association) pro pacienty s diabetem: 7%

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

■ Úvod

Vysoké hladiny glukózy v krvi vedou k nadměrné glykaci bílkovin v celém těle, včetně hemoglobinu.¹ Ke glykaci hemoglobinu může docházet na amino terminálech alfa a beta řetězců i na dalších místech s volnými aminoskupinami.¹ Hemoglobin A podléhá pomalé glykaci glukózou, která je závislá na časově průměrné koncentraci glukózy v průběhu 3 měsíců života červených krvinek. Korelace glykovaného hemoglobinu (HbA1c) a hladiny glukózy v krvi z něj činí užitečnou metodu dlouhodobého sledování hladiny glukózy v krvi u lidí s diabetem.² Předchozí studie, jako například studie DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) a UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study), používaly glykovaný hemoglobin jako způsob měření celkové kontroly glykémie během studií. Tyto a další studie ukázaly, že přísná kontrola glykémie je spojena s menším počtem komplikací souvisejících s diabetem (např. problémy se zrakem, kardiovaskulární problémy a problémy s ledvinami).³ Studie ukazují přímý vztah mezi %HbA1c a průměrnou glykemií. Na každé 1 % změny HbA1c připadá změna cca 30 mg/dl v MBG.^{4,5}

■ Určené použití

STANDARD F HbA1c je diagnostický systém *in vitro* pro kvantitativní měření HbA1c v lidské kapilární nebo venózní plné krvi. Tento test je určen pro profesionální použití ke sledování kontroly glykémie u osob s diabetem. STANDARD F HbA1c by měl být používán s příslušným analyzátořem STANDARD F, vyráběným společností SD BIOSENSOR.

■ Princip testu

STANDARD F HbA1c je založen na reflektometrické a imunoanalytické technologii. STANDARD F HbA1c používá protilátku proti HbA1c(%), která je specifická pro několik prvních aminokyselinových zbytků glykovaného N-konce β-řetězce hemoglobinu A0. STANDARD F HbA1c obsahuje testovací kazetku, latexovou tabletu a extrakční pufr. Extrakční pufr se okamžitě lyzuje, aby se uvolnil glykovaný hemoglobin (dále jen HbA1c), a latexová tableta obsahovala modře obarvené latexové mikročástice konjugované se specifickými protilátkami. Po přidání plné krve do pufrovacího roztoku a jejím smíchání s latexovou tabletou dojde k okamžité lýze erytrocytů a uvolnění HbA1c. Když se směs vzorku vloží do otvoru pro vzorky testovací kazetky, směsná tekutina se kapilárně přesune podél membrány testovací kazetky a poté se HbA1c imobilizuje na lince pokryté protilátkou proti HbA1c. Množství modrých konjugátů na anti-HbA1c lince odráží množství HbA1c ve vzorku. Pro měření celkového hemoglobinu ve vzorku měřil analyzátoř STANDARD F intenzitu barvy testovací zóny celkového Hb na testovací kazetce. Chemické a imuno reakce, které probíhají na testovacím panelu, jsou měřeny optickým systémem v analyzátořu STANDARD F. Tento analyzátoř měří obě frakce a algoritmus převádí výsledek na procento HbA1c ve vzorku.

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- STANDARD F HbA1c se používá pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
- STANDARD F HbA1c by měl být používán s analyzátoru STANDARD F.
- STANDARD F HbA1c by měl zůstat v původním uzavřeném sáčku až do doby, než bude připraven k použití. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušené těsnění.
- STANDARD F HbA1c je pouze na jedno použití. Nepoužívejte jej opakovaně.
- Vzorek krve osoby s hemolytickou anémií nebo infekcí mikroorganismem může vést k nepřesným výsledkům.
- Extrémní hematokrit (pod 25 % nebo nad 65 %) může ovlivnit výsledek testu.
- Nepoužívejte zmrazenou krev ani žádné umělé materiály.
- Pokud je výsledek celkového hemoglobinu mimo 7-23 g/dl, může být výsledek testu nepřesný.
- Nepoužívejte jiné antikoagulanty. (K dispozici jsou K2 EDTA, heparin sodný, fluorid sodný.)
- Před testováním zkontrolujte latexovou tabletu, zda není kontaminovaná nebo porušená.
- Při používání umístěte analyzátor na rovný povrch.
- Umyjte si ruce v teplé mýdlové vodě. Před testováním ruce dobře opláchněte a zcela osušte.
- Použitou testovací soupravu řádně zlikvidujte.
- Vzorek krve a extrakční pufr dobře promíchejte. Poté veškerý smíchaný roztok odeberte.
- Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo na obalu.
- Vzorek krve, latexovou tabletu HbA1c a extrakční pufr je třeba dobře promíchat pomocí gumy v horní části Spoit™. Poté vzorek ihned aplikujte do testovací kazetky nejpozději do 1 minuty.
- HbA1c STANDARD F používejte při teplotě 15-30 °C.
- Dobře promíchejte, aby se netvořily bubliny, a nezavádějte bubliny do jamky pro vzorek v testovací kazetce.
- Před prováděním testu musí být všechny komponenty soupravy 30 minut při pokojové teplotě (15-30°C).
- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

1. Analytická citlivost – LoB, LoD a LoQ

Analytická citlivost [mez slepého vzorku (LoB), mez detekce (LoD) a mez kvantifikace (LoQ)] STANDARD™ F HbA1c je ukázána níže:

HbA1c (%)		
LoB	LoD	LoQ
2,4	2,8	4,0

2. Přesnost

Následující výsledky přesnosti testu STANDARD™ F HbA1c splňují kritéria přijatelnosti pro opakovatelnost i reprodukovatelnost (CV ≤3%).

Opakovatelnost													
HbA1c (%)		V rámci série měř.			Mezi sériemi			Mezidenní			Celkem CV		
Ref. hodnota	N	Stř. hodn.	SD	CV	Stř. hodn.	SD	CV	Stř. hodn.	SD	CV	Stř. hodn.	SD	CV
5,2	50	5,2	0,09	1,7%	5,2	0,10	1,9%	5,2	0,03	0,6%	5,2	0,10	1,9%
6,9	50	7,0	0,14	2,0%	7,0	0,12	1,7%	7,0	0,06	0,9%	7,0	0,13	1,9%
10,2	50	10,2	0,20	1,9%	10,2	0,18	1,7%	10,2	0,11	1,1%	10,2	0,20	2,0%

Reprodukovatelnost													
HbA1c (%)		Mezi laboratořemi			Mezi šaržemi			Mezi operátory			Mezi analyzátoru		
Ref. hodnota	N	Stř. hodn.	SD	CV	Stř. hodn.	SD	CV	Stř. hodn.	SD	CV	Stř. hodn.	SD	CV
5,2	30	5,3	0,12	2,2%	5,2	0,11	2,1%	5,2	0,13	2,4%	5,2	0,10	1,9%
6,9	30	6,9	0,20	2,8%	7,0	0,19	2,7%	6,9	0,19	2,7%	6,9	0,15	2,1%
10,2	30	10,3	0,21	2,0%	10,3	0,22	2,2%	10,2	0,23	2,2%	10,3	0,22	2,2%

3. Interferující látky

Následující látky neovlivňují výsledek testu až do uvedených koncentrací:

Látka	Koncentrace
Paracetamol	30 mg/dl
Ibuprofen	50 mg/dl
Revmatoidní faktor	600 IU/ml
Metformin	5,1 mg/dl
Glibenklamid	0,2 mg/dl
Labile A1C	2000 mg/ml
Karbamylovaný hemoglobin	20 mg/ml
Acetylovaný hemoglobin	200 mg/ml
Kyselina acetylsalicylová	30 mg/dl
Kyselina askorbová	10 mg/dl
Bilirubin	20 mg/dl
Kofein	30 mg/dl
Hydroxyzin dihydrochlorid	30 mg/dl
Triglycerid	900 mg/dl
Glyburid	20 mg/dl
Dopamin	2 mg/dl

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

Kalibrační test analyzátoru STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátoru.

Kdy použít kalibrační sadu

- Před prvním použitím analyzátoru.
- Když analyzátor upustíte.
- Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem.
- Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky.

Jak použít kalibrační sadu

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

- Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
- S analyzátoru se dodává specifická kalibrační sada.
- Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.



Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí testovací kazetky. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.

Externí kontrola kvality

Testování kvality by se mělo provádět za účelem kontroly výkonnosti testu STANDARD F HbA1c a analyzátoru STANDARD F. Pro testování kvality by se měla použít kontrola SDB HbA1c Control vyráběná společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro SDB HbA1c Control.

Kontrolní test by se měl provádět:

- jednou pro každou novou šarži.
- jednou pro každého neškoleného operátora.
- podle požadavků testovacích postupů v návodu k použití SDB HbA1c Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

LITERATURA

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
- Bunn HF. Nonglycosylated glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
- Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
- Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999;45:1676-1678.
- Little RR et al., Relationship of glycosylated hemoglobin to oral glucose tolerance. Implications for diabetes screening. Diabetes 1988; 37(1):60-64.
- Little RR et al., Glycated haemoglobin predicts progression to diabetes mellitus in Pima Indians with impaired glucose tolerance. Diabetologia 1994; 37:252-256.
- Rohlfing CL et al., Use of GHb (HbA1c) in Screening for Undiagnosed Diabetes in the U.S. Population. Diabetes Care 2000; 23(2):187-191.



Výrobce: SD Biosensor, Inc.

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Výrobní závod : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA



Oprávněný zástupce

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Německo
Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L28A1C1ENR9
Datum vydání: 2022/05



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Obsahuje množství pro <-> testů



Pozor



Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Poznámka



Nepoužívejte opakovaně



Použít do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.