

Набір для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c) (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення *in vitro* концентрації гемоглобіну A1c (HbA1c) в зразках цільної крові людини. Тільки для професійної діагностики.

ВСТУП

HbA1c утворюється повільно шляхом неферментативного зв'язування гемоглобіну та глюкози. HbA1c стабільний, а його синтез незворотний, і в результаті він накопичується в організмі протягом усього життєвого циклу еритроцитів (120 d (д)*). Таким чином, рівень HbA1c стабільно та достовірно відображає середній рівень глюкози в крові за останні 120 d (д) і не залежить від прийому їжі. На сьогодні у клінічній та лабораторній практиці для визначення HbA1c найчастіше використовують метод флуоресцентної імунохроматографії.

ПРИНЦИП

Цей набір використовує сендвіч-метод подвійних антитіл для кількісного визначення концентрації HbA1c в зразку. Досліджуваний зразок змішується з розчинником і додається в лунку для зразка тест-касети. HbA1c і Hb зразку на прокладці з кон'югатом зв'язуються з моноклональними антитілами до HbA1c і до Hb, міченими флуоресцентними мікросферами, утворюючи комплекси. Потім ці комплекси захоплюються моноклональними антитілами до HbA1c і Hb, нанесеними на тестову лінію нітроцелюлозної мембрани (лінія T), утворюючи імунні комплекси антитіло-антіген-антитіло, мічене флуоресцентою мікросфераю. В присутності джерела збуджувального світла флуоресцентні мікросфери випромінюють флуоресценцію на певній довжині хвилі, а інтенсивність флуоресценції на тестовій лінії прямо пропорційна вмісту HbA1c і Hb у зразку. Співвідношення HbA1c/Hb зразка можна розрахувати на основі інтенсивності флуоресценції. Незалежно від того, чи містить досліджуваний зразок HbA1c, мишачі моноклональні антитіла до HbA1c, мічені флуоресцентними мікросферами і нанесені на прокладку з кон'югатом, зв'язуються з козячими поліклональними антитілами до мишачих антитіл, нанесеними на контрольну лінію (лінія C).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

Компонент	Основний інгредієнт	Специфікація
Тест-касета	Реагентна смужка, пластикова касета, осушувач і упаковка з алюмінієвої фольги. Реагентна смужка складається з абсорбувального паперу, нітроцелюлозної мембрани, прокладки для зразка, прокладки з кон'югатом і ПВХ-підкладки	1 тест-касета в упаковці з алюмінієвої фольги; 25 тест-касет у наборі
Розчинник	0,01 M PBS (рН 7,4), 0,1% Triton X-100	1 ml (мл) у пробірці, 25 шт./уп.

Піпетка (опціонально)	-	25 шт./уп.
Інструкція з використання	-	1 шт./уп.

1. Тестова лінія T нітроцелюлозної мембрани покрита мишачими моноклональними антитілами (0,5-1,5 mg/mL (мг/мл)) до HbA1c людини та мишачими моноклональними антитілами (0,5-1,5 mg/mL (мг/мл)) до Hb людини. Контрольна лінія C покрита козячими поліклональними антитілами (0,1-1,0 mg/mL (мг/мл)) до мишачих антитіл. Прокладка з кон'югатом містить мічені флуоресцентними мікросферами мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини (0,013-0,027 µg (мкг) (на тест)) і мічені флуоресцентними мікросферами мишачі моноклональні антитіла до Hb людини (0,013-0,027 µg (мкг) (на тест)).
2. Компоненти різних партій не є взаємозамінними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- 1) Набір слід зберігати при температурі 4°-30°C, герметично запакованим та захищеним від світла. Термін придатності складає 24 місяці.
- 2) Тест-касета чутлива до високої температури та вологості. Якщо температура становить 4-30°C, а відносна вологість < 60%, тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги; якщо відносна вологість ≥ 60%, її слід використати одразу після відкриття упаковки.
- 3) Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначена на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗATORI

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки цільної крові людини.
2. Осад або суспендована речовина у зразку можуть вплинути на результати тестування, тому їх слід видалити центрифугуванням.
3. Не слід використовувати зразки з гемолізом, ліпідемією чи каламутні зразки.
4. Тестування слід провести при кімнатній температурі (10°-30°C) протягом 2 h (год) після забору зразків, в інших випадках їх слід зберігати відповідно до наступних вимог: зразки цільної крові можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 3 d (д) і не слід заморожувати. Уникайте інактивації зразків теплом та повторних циклів заморожування-розморожування.
5. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (10°-30°C). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.
6. Для зразків цільної крові в якості антикоагулантів можна використовувати гепарин літію, цитрат натрію або ЕДТА.

МЕТОД ВІЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, перед тестуванням уважно ознайомтеся з даною інструкцією і керівництвом з експлуатації аналізатора. Тестування слід проводити при кімнатній температурі.

Крок	Операція
Підготовка	Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури. Потім дістаньте тест-касету з упаковки з алюмінієвої фольги та покладіть на горизонтальну суху поверхню.
Розведення	Цільна кров: візьміть 10 µL (мкл) зразка, додайте його до 1 ml (мл) розчинника та

Введення параметрів реагенту	добре перемішайте Натисніть кнопку «Ввести інформацію про реагент/пациєнта», відскануйте QR-код на тест-наборі і введіть назву та партію реагенту.
Завантаження зразка	Інкубація всередині аналізатора: виберіть тип зразка, вставте тест-касету в тримач та додайте 80 µL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети. Інкубація ззовні: виберіть тип зразка, додайте 80 µL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети, залиште на 5 min (хв) для реакції та вставте тест-касету у тримач.
Визначення	Аналізатор відобразить значення відповідно до вибраних умов вимірювання.

ПОРОГОВЕ ЗНАЧЕННЯ АБО РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

1. Було протестовано 208 зразків цільної крові здорових дорослих. Референтний інтервал для HbA1c, який визначається за допомогою 2,5-го та 97,5-го процентилів, становить 4,0-5,8% (для цільної крові).
2. Через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Через різні методики або відмінності у специфічності антитіл тощо можуть виникати відхилення між результатами тестів, отриманих за допомогою реагентів різних виробників. Тому, щоб уникнути помилкової медичної інтерпретації, не слід проводити прямого порівняння результатів.
2. Якщо рівень HbA1c у зразку перевищує 14%, зразок перед тестуванням слід розвести фізіологічним розчином. Максимальний коефіцієнт розведення становить 4.
3. HbA1c тісно пов'язаний з цукровим діабетом. Нормальний діапазон HbA1c становить 4,0%-5,8%; рівень HbA1c 5,8%-8,0% вказує на контролюваний рівень глюкози в крові; якщо він перевищує 8,0%, це вказує на недостатній контроль рівня глюкози в крові.

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМеження методу

1. Результати цього тесту мають лише довідкове клінічне значення і не повинні використовуватися як єдина підстава для постановки клінічного діагнозу та лікування. Клінічне ведення пацієнта повинно брати до уваги симптоми, ознаки, анамнез, інші лабораторні дослідження, реакцію на лікування та епідеміологічну інформацію.
2. Загальновідомі інтерференційні речовини в зазначених концентраціях не впливають на результат тестування: вітамін C ≤ 5,68 mmol/L (ммоль/л), тригліцириди ≤ 25 g/L (г/л) і білірубін ≤ 0,1 g/L (г/л).
3. Діапазон виявлення цього тесту становить 4,0-14%. Якщо концентрація HbA1c у зразку перевищує 14%, може спостерігатися хук-ефект, що призведе до низького результату.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Зовнішній вигляд: компоненти повинні бути повними, набір має бути повністю укомплектованим; розчинник — прозора та чиста

рідина, без осаду чи флокул; упаковка з алюмінієвої фольги має бути герметичною і без пошкоджень; матеріал має бути щільно закріплений, а тест-смужка щільно вставлена в пластикову касету.

2. Ширина тест-смужки: $4,0 \pm 0,5$ mm (мм).
3. Швидкість руху рідини: ≥ 10 mm/min (мм/хв).
4. Ліміт холостої проби: $\leq 3,0\%$.
5. Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) $\leq 10\%$.
6. Точність: відносне відхилення межах $\pm 15\%$.
7. Лінійний діапазон: 4,00-14,00%; в межах цього діапазону коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$.
8. Різниця між серіями: $\leq 15\%$.
9. Клінічна оцінка (в порівнянні з контрольним реагентом): було протестовано 108 зразків цільної крові. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноого відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контрольним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
2. Тест-касета є одноразовим виробом і не підлягає повторному використанню.
3. Набір повинен використовуватися спеціально навченими фахівцями. Перед тестуванням слід уважно прочитати інструкцію з використання та суворо дотримуватися її вказівок. Уважно прочитайте керівництво з експлуатації приладу. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
4. Не використовуйте вироби після закінчення терміну придатності.
5. Упаковка з алюмінієвої фольги містить осушувач, який не призначений для вживання.
6. Перед проведенням тесту зразок, тест-касету та розчинник слід довести до кімнатної температури; рекомендована температура тестування становить 18°-30°C.
7. Розчинник містить консервант Triton X-100, який суворо заборонено вживати перорально. У разі випадкового контакту зі шкірою чи очима їх слід негайно промити великою кількістю води.
8. При роботі з реагентами та зразками персоналу необхідно використовувати одноразові рукавички, а також ретельно мити руки після роботи. Залишки слід утилізувати як відходи та поводитися з ними обережно відповідно до норм чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Dong C, Chen Y, Li Y, et al. Latest research progress on detection methods of hemoglobin A1c [J]. Light Industry Science and Technology, 2014(9):3.
2. Liu Y, Zeng P, Peng G, et al. Research progress on hemoglobin A1c (HbA1c) [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2007, 28(002):159-161.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	CE-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building 08, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Рум 903&905, Біайдінг С8, №9, Вейді Роуд, Кіксіа Дістрікт, Нанін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		
	Повторно використовувати заборонено		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Не допускати впливу сонячного світла
	Зберігати сухим		Використати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Містить достатньо для (n-) випробувань	LOT	

HbA1c_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

