

Набір для визначення глюкози та глікованого гемоглобіну (GLU/HbA1c) (метод сухої хімії і імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації глюкози (GLU) і глікованого гемоглобіну (HbA1c) *in vitro* в зразках цільної крові людини. Тільки для професійного використання.

ВСТУП

Рівень глюкози в крові є важливим показником для діагностики цукрового діабету, але результати аналізу крові на глюкозу можуть бути неточними через коливання рівня глюкози протягом доби або під впливом інших зовнішніх факторів. HbA1c утворюється повільно внаслідок неферментативного з'язування гемоглобіну з глюкозою. HbA1c є стабільним показником, його синтез є незворотним, і в результаті він накопичується в організмі протягом усього життєвого циклу еритроцитів (приблизно 120 d (д)*). Таким чином, рівень HbA1c стабільно та надійно відображає середній рівень глюкози в крові за останні 120 d (д) і не залежить від прийому їжі. Комбіноване виявлення глюкози та глікованого гемоглобіну має велике значення для лікування цукрового діабету.

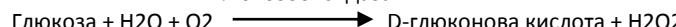
ПРИНЦИП

Тест-касета складається з лунки для зразка, зони визначення глюкози (GLU) методом сухої хімії та зони визначення глікованого гемоглобіну A1c (HbA1c) імунофлуоресцентним методом.

Зона визначення глюкози (GLU) методом сухої хімії складається з дифузійного шару, шару фільтрації крові, допоміжного шару та реакційних шарів. Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети, і зразок рівномірно та швидко проникає через дифузійний шар у шар фільтрації крові (клітини крові відфільтровуються шаром фільтрації крові). Допоміжний шар розподіляє відфільтрований зразок по реакційних шарах. Зразок реагує з нанесеними реактивними речовинами з утворенням кольорової реакції. Аналізатор виявляє інтенсивність кольору реакції кінцевої точки та розраховує вимірювану величину на основі позитивної кореляції між її концентрацією та інтенсивністю кольору реакції кінцевої точки.

На реакційних шарах відбуваються наступні реакції:

Глюкозооксидаза



Пероксидаза



Зона визначення глікованого гемоглобіну імунофлуоресцентним методом використовує сендвіч-метод подвійних антитіл для кількісного визначення вмісту 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 з'язується з моноклональними антитілами до HbA1c і до Hb, мічені флуоресцентними мікросферами, утворюючи комплекс. Потім ці комплекси захоплюються моноклональними антитілами до HbA1c і Hb, нанесеними на тестову лінію нітроцелюлозної мембрани (лінія T), утворюючи імунні комплекси антитіло-антіген-антитіло, мічені флуоресцентною мікросферою. 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, з'язуються з козачими полікліональними антитілами до мишачих антитіл, нанесеними на контрольну лінію (лінія C).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети та тест-смужки, яка містить зону визначення методом сухої хімії та зону визначення імунофлуоресцентним методом. Зона визначення методом сухої хімії складається з фіксованого дифузійного шару, шару фільтрації крові, допоміжного шару та реакційних шарів. Реакційні шари містять різні реакційні ферменти та хромогенні пари. Зона визначення імунофлуоресцентним методом складається з абсорбувального паперу, нітроцелюлозної мембрани, прокладки для зразка, прокладки з кон'югатом, ПВХ-підкладки та корпусу касети. Основні компоненти та їх вміст наведені в таблиці нижче:

Матеріал	Вміст
Глюкоза (GLU)	
Глюкозооксидаза	≥ 200 KU/L (кОд/л)
Пероксидаза	≥ 600 KU/L (кОд/л)
4-аміноантитірин	10 mmol/L (ммоль/л)
N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	20 mmol/L (ммоль/л)
Глікований гемоглобін	
Мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини	0,25-1,5 mg/mL (мг/мл)
Мишачі моноклональні антитіла до Hb людини	0,25-1,5 mg/mL (мг/мл)
Мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини, мічені флуоресцентними мікросферами	0,008-0,0169 µg (мкг) на тест
Мишачі моноклональні антитіла до Hb людини, мічені флуоресцентними мікросферами	0,008-0,0169 µg (мкг) на тест
Козачі полікліональні антитіла до мишачих антитіл	0,1-1,0 mg/mL (мг/мл)

2) Інструкція з використання – 1шт./уп.

3) Піпетка: 25 шт. (опціонально)

4) Розчинник: 25 шт., по 300 µL (мкл) в пробірці. Його головні інгредієнти – 0,01 M PBS (рН 7,4), 0,1% Triton X-100.

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Зразки цільної крові, відібрани у різні часові проміжки, мають різне клінічне значення. Детальніше див. у розділі «Референтний інтервал».
2. Для зразків цільної крові у якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин літію або ЕДТА.
3. Тестування слід провести протягом 30 min (хв) після забору зразків цільної крові, якщо вони зберігаються при кімнатній температурі (10°-30°C). Інакше через гліколіз можуть бути отримані заниженні результати.
5. Рекомендується використовувати свіжі зразки. Не слід використовувати зразки з гемолізом, високим вмістом ліпідів (хіломікронемією) жовтяницею та високим рівнем ревматоїдного фактору.

МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

1. Підготовка

Необхідні матеріали: зразки, сумісний аналізатор, тест-касети та інше необхідне додаткове обладнання або витратні матеріали. Уважно прочитайте цю інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора, перевірте, чи прилад працює нормальню, і дійте у суворі відповідності до інструкцій. Перед тестуванням доведіть тест-касету і розчинник до кімнатної температури. Рекомендується відкривати упаковку з алюмінієвої фольги лише після досягнення нею кімнатної температури. Після відкриття упаковки використайте тест-касету якомога швидше в межах терміну її придатності, щоб уникнути зволоження.

ПРИМІТКА:

1. Необхідні умови температури та вологості для проведення тестування: температура 15°-35°C, відносна вологість (RH) ≤ 60%.
2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникати вживання їжі, багатої на редукувальні речовини, такі як вітамін С.

2. Калібрування

Відскануйте QR-код на тест-наборі та перевірте, чи відповідає він номеру партії тест-касети (докладніше див. у керівництві з експлуатації аналізатора).

3. Тестування

Коли аналізатор запропонує вставити тест-касету, помістіть її в тримач. Коли з'явиться підказка внести зразок, наберіть 100 µL (мкл) розведеного зразка, вертикально додайте його в лунку для зразка тест-касети. Відлік часу розпочнеться автоматично. Аналізатор автоматично протестує зразок та відобразить кількісні результати. Детальні кроки описані нижче:

- 1) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор. На головному інтерфейсі виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.
- 2) Відкрийте упаковку з алюмінієвої фольги, обережно дістаньте тест-касету, розчинник та піпетку, помістіть тест-касету в тримач.
- 3) Розведення зразка: наберіть 20 µL (мкл) зразка цільної крові, додайте його в 300 µL (мкл) розчинника і добре перемішайте.
- 4) Наберіть 100 µL (мкл) розведеного зразка та додайте його в лунку для зразка, після чого тримач втягнеться для проведення тестування.
- 5) Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.
- 6) Дістаньте з тримача використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- 1) Тест-касету слід зберігати при температурі 4°-30°C. Термін придатності складає 24 місяці.
- 2) Якщо температура становить 15-30°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) Дата виробництва та термін придатності зазначені на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗATORI

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Проведено тестування та аналіз зразків цільної крові (104 від чоловіків та 104 від жінок, всього 208 зразків) від здорових дорослих людей натщесерце та через 30 min (хв) після прийому їжі. Референтні інтервали для глюкози, які визначаються за допомогою 95-го процентиля, такі:

Показник	Рівень глюкози в крові (натщесерце)	Рівень глюкози в крові (через 30 мін (хв) після прийому їжі)
Глюкоза	< 5.88 mmol/L (ммоль/л)	< 7.50 mmol/L (ммоль/л)

Проведено тестування та аналіз зразків цільної крові (104 від чоловіків та 104 від жінок, всього 208 зразків) від здорових дорослих людей. Референтний інтервал для HbA1c, який визначається за допомогою 2,5-го та 97,5-го процентилів, становить 4,0-5,8%.

Примітка: через відмінності в географічному регіоні, расі, статі, віці тощо кожній лабораторії рекомендується встановлювати власні референтні інтервали.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Діапазон виявлення цього тест-набору для глюкози становить 2,00-25,00 mmol/L (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «Glu<2,00 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «Glu>25,00 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Діапазон виявлення для HbA1c становить 4-14%. Якщо результат тесту нижче нижньої межі виявлення, аналізатор показує «HbA1c < 4.0%»; якщо результат тесту вище верхньої межі виявлення, аналізатор показує «HbA1c > 14.0%».

Якщо концентрація глюкози або HbA1c перевищує верхню межу виявлення, зразок слід розвести фізіологічним розчином. Максимальний коефіцієнт розведення дорівнює 2.

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. Результати цього тесту не повинні використовуватися як єдина підстава для клінічної діагностики та лікування. Слід також враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.

2. Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.

3. Вітамін C, тригліцириди та білірубін у зразках пацієнта можуть впливати на результати тесту. Допустимі концентрації становлять: вітамін C ≤ 5,68 mmol/L (ммоль/л), тригліцириди ≤ 25 g/L (г/л), білірубін ≤ 0,1 g/L (г/л).

4. Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Ліміт холостої проби:

Глюкоза ≤ 2,00 mmol/L (ммоль/л)

HbA1c ≤ 3,00%.

2. Лінійний діапазон:

Глюкоза: лінійний діапазон тест-набору становить 2,00-25,00 mmol/L (ммоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції в межах цього діапазону $r \geq 0,9900$.

HbA1c: лінійний діапазон тест-набору становить 4,0-14,0%, коефіцієнт лінійної кореляції в межах цього діапазону $r \geq 0,9900$.

3. Точність:

Глюкоза: відносне відхилення в межах ±10%.

HbA1c: відносне відхилення в межах ±15%.

4. Повторюваність:

Глюкоза: коефіцієнт варіації (KV) ≤ 5%.

HbA1c: коефіцієнт варіації (KV) ≤ 10%.

5. Різниця між серіями:

Глюкоза: KV між серіями ≤ 10%.

HbA1c: KV між серіями ≤ 15%.

6. Клінічна оцінка (у порівнянні з контрольним реагентом): проведено тестування клінічних зразків цільної крові. Розміри вибірки кожної групи становили: 108 зразків для HbA1c; 108 зразків для глюкози (натщесерце); 108 зразків для глюкози (через 30 мін (хв) після їжі). Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контролюального 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* і повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.

2. Зберігайте упаковку з тестом герметично закритою до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.

3. Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, замініть тест-касету на нову та додайте зразок знову.

4. Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте протерміновані вироби — це може привести до недостовірних результатів.

5. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.

6. Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресного забруднення.

7. Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізовувати згідно з вимогами чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Zhao L. Research advances in blood glucose measurement methods [J]. Journal of Anhui Medical College, 2016, 15(01): 141-143.

2. Guo M & Du S. Analysis of interference effect of vitamin C on blood glucose test [J]. China Health Standard Management, 2015, 6(13): 181-182.

3. Feng H. Clinical significance of glycated hemoglobin in early screening of gestational diabetes [J]. Practical Clinical Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2017, 17(11): 111-113.

4. Hu G. Influencing factors and clinical application of glycated hemoglobin detection [J]. Journal of Inner Mongolia Minzu University (Natural Science Edition), 2016, 31(06): 530-533.

5. Wu R, Liu Y, Cai X, et al. Clinical significance of combined detection of glycated hemoglobin and blood glucose in the treatment of diabetes [J]. Jilin Medical Journal, 2019, 40(08): 1860-1861.

6. Li L, Wang W, Zhao C, et al. Progress in detection and interference of blood glucose and glycated hemoglobin [J]. Medical Information, 2019, 32(05): 43-47.

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

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	СЕ-маркування
	Ознайомлення з інструкцією для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building C8, No. 9, Weizhou Road, Qiaoxi District, Ningbo City, China. Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903&905, Building C8, No. 9, Weizhou Rd, Ningbo, Zhejiang, China.
	Знак відповідності технічним регламентам		Повторно використовувати заборонено
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Зберігати сухим
	Температурні обмеження		Не допускати впливу сонячного світла
	Містити достатньо для (n) випробувань	LOT	Використати до
			Номер партії

GLU_HbA1c_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025



(д) – доба