

Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання глікованого гемоглобіну у цільній крові та капілярної крові з пальця in vitro. Цей тест використовується як допоміжний метод для моніторингу глікемічного профілю у хворих на діабет.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення глікованого гемоглобіну використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім глікований гемоглобін, присутній в зразку, зв'язується з антитілами, міченими флуоресцентними мікросферами. Цей мічений комплекс захоплюється антигенами, іммобілізованими в тестовій зоні, тоді як інші флуоресцентні мікросфери захоплюються в контрольній зоні. Коли тест вставляється в аналізатор, аналізатор автоматично сканує дві лінії і виявляє інтенсивність флуоресценції композитного випромінювання із тестової та контрольної зон. Співвідношення двох значень флуоресценції використовується для розрахунку вмісту виявлених речовин.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
 - Розчинник – 25 шт.
 - Картка з QR-кодом для калібрування – 3 шт.
 - Інструкція – 1 шт.
- Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.
Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати цільну кров та капілярну кров з пальця людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Забір зразка слід проводити в пробірку з ЕДТА в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після забору зразка.
4. Зразки цільної крові можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 7 d (д)*. Слід уникати гемолізу, інакше результат буде неточним.
5. Перед тестуванням зразок слід довести до кімнатної температури (22-34°C).
6. Об'єм зразка – 5 µL (мкл).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест, зразок і розчинник слід довести до кімнатної температури (22-34°C). Пробірку зі зразком крові слід перегорнути догори дном 5 разів, щоб обережно перемішати

зразок. Уникати сильного струшування, щоб не пошкодити клітини крові.

3. Відповідно до температури оберіть потрібну картку з QR-кодом (24±2°C, 28±2°C, 32±2°C) та виконайте калібрування, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).

4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).

5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.

6. Наберіть в піпетку 5 µL (мкл) зразка. Через в'язкість цільної та капілярної крові необхідно абсорбувати зразок повільно, ледь торкаючись кінчиком піпетки поверхні зразка. Не слід занурювати кінчик піпетки в зразок повністю, щоб уникнути надмірного налипання крові до кінчика піпетки.

7. Внесіть 5 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Повільно пропіпетуйте 3 рази, щоб повністю внести зразок. Акуратно і ретельно перемішайте та залиште на 60 s (с)**.

8. Внесіть 100 µL (мкл) суміші з пробірки в лунку для зразка тесту.

9. Час реакції: 5 min (хв)

Для панелі інкубації всередині аналізатора: Вставте тест-касету в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тестувати».

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 5 min (хв) вставте тест-касету в аналізатор і натисніть «Тестувати».

10. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Пороговий рівень: 4%-6,5%

Концентрація глікованого гемоглобіну визначена з використанням 180 зразків, отриманих від здорових осіб.

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Якщо результат тестування зразка перевищує 14%, аналізатор відображає «>14%», а якщо результат менше 3%, аналізатор відображає «<3%». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для тестування зразків цільної крові і капілярної крові з пальця.
2. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
3. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 3-14%, $r \geq 0.990$.
2. Нижня межа виявлення: $\leq 3\%$.
3. Точність: верифіковане за допомогою порівняльних досліджень, відносне відхилення становить $\pm 15\%$.
4. Внутрішньосерійна точність: $KV \leq 15\%$.
5. Міжсерійна точність: $KV \leq 15\%$.

6. Хук-тест: відсутність хук-ефекту при високих концентраціях глікованого гемоглобіну в зразку.

7. Специфічність: для досліджування використовувались речовини, які легко дають перехресну реактивність з глікованим гемоглобіном. Після необхідного розведення результат негативної специфічності склав $\leq 3\%$, результат позитивної специфічності – $\geq 3\%$.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.
5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1. Bunn HF. Non enzyme glycosyl compounds in protein: related to diabetes, 1981, 70:331-8.
2. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical efficacy of sugar computerized red blood. AM J Med, 1981, 70:331-8.
3. Molnar GD. The management of the metabolism of diabetes in the clinic. Diabetes, 1978, 27:216-25.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НБК «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
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd. No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологічна Ко., Лтд., №2, Кіанде Роуд, Сяньцзін Парк, Дістант. Дістрит. 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		Містить достатньо для 1 випробування
	Знак відповідності технічним регламентам		Температурне обмеження
	Повторно використовувати заборонено		
	Використати до		

HbAc1_instr.6_07.2025

Редакція 6

Дата останнього перегляду: 08.07.2025

