



ichromaTM HbA1c

POUŽITÍ

ichromaTM HbA1c test je fluorescenční imunoanalýza pro kvantitativní stanovení HbA1c (hemoglobinu A1c) v lidské plné krvi. Test se používá pro rutinní monitorování dlouhodobého stavu glykémie u pacientů s diabetem.

Pouze pro diagnostické použití in vitro!

ÚVOD

Glykované proteiny jsou tvořeny posttranslačně při pomalých neenzymatických reakcích mezi glukózou a aminoskupinami na proteinech. HbA1c je klinicky užitečný index hodnoty glykémie během předšlých 120 dnů, což je průměrná délka života erytrocytů. Pečlivě kontrolované studie dokumentují úzký vztah mezi koncentrací HbA1c a střední glykemií. Rutinní stanovení glukózy v krvi není považováno za tak spolehlivé pro kvantifikaci střední hodnoty glykémie jako HbA1c.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu: detekční protilátka v pufru se naváže na antigen ve vzorku, komplex migruje nitrocelulóзовou membránou a je následně zachycen další imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku. Více antigenů ve vzorku tvoří více komplexů antigen-protilátka a vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu detekční protilátky. Přístroj pro ichromaTM testy znázorňuje na displeji obsah glykovaného hemoglobinu v % celkového hemoglobinu v krvi.

SLOŽENÍ DIAGNOSTIK

ichromaTM HbA1c test se skládá z testovacích kazet, zkumavek s detekčním pufrům, lahvičky s hemolytickým pufrům a ID čipů.

- Testovací kazeta obsahuje testovací proužek, což je membrána obsahující anti-lidskou HbA1c protilátku v testovací linii a králičí IgG v kontrolní linii.
- Každá testovací kazeta je uzavřena v hliníkové fólii s desikantem.
- 25 kazet je zabalen v krabičce společně s ID čipem.
- Detekční pufr obsahuje anti-HbA1c fluorescenční konjugát, anti-králičí IgG fluorescenční konjugát, bovinní sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervans v PBS.
- Detekční pufr je rozplněn do jednotlivých zkumavek.
- Hemolytický pufr obsahuje neionický detergent a azid sodný jako konzervant.
- 25 zkumavek s detekčním pufrům a lahvička s hemolytickým pufrům jsou zabaleny v jedné krabičce a pro účely přepravy umístěny v polystyrenovém termoboxu s chladičovými poduškami.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro použití in vitro
- Dodržujte instrukce a postupy uvedené v návodu k použití.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyvarujte se přímého slunečního svitu.
- Je možné používat i zmražené vzorky viz odkaz na ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA A POSTUP.
- Nevystavujte ichromaTM HbA1c test přímému slunečnímu záření.
- Musí souhlasit číslo šarže všech složek testu (kazety, ID čipu, detekčního pufru a hemolytického pufru.)
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu s různými šaržemi a nepoužívejte je po datu expirace, může to ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte opakovaně. Detekční pufr je určen pro vyšetření pouze jednoho vzorku. Podobně jako kazeta.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, že je sáček porušen nebo poškozen.
- Zamražené vzorky se mohou rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními nařízeními. Nesmí se používat vzorky silně hemolytické nebo hyperlipemické.
- Přibližně 30 min. před použitím vytemperujte kazetu, pufr a vzorek na pokojovou teplotu.
- Přístroj ichromaTM testy může způsobovat slabé vibrace při použití.
- S použitými detekčními pufrými, špičkami od pipet a kazetami se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.
- Směs detekčního a hemolytického pufru se musí použít do jedné hodiny po smíchání.
- Expozice azidu sodnému může způsobovat jisté zdravotní potíže, jako jsou křeče, snížení krevního tlaku a tepové frekvence, ztrátu vědomí, poškození jater a respirační selhání.
- **ichromaTM HbA1c test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
 - **ichromaTM HbA1c test** používejte pouze s přístrojem pro ichromaTM testy.
 - **Je nutno používat pouze doporučené antikoagulační roztoky:**

Doporučené antikoagulanty
K₂EDTA, K₃EDTA, Na₂EDTA,
heparin lithný, citrónan sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kazeta je stabilní 20 měsíců (uložena v neporušeném obalu) při teplotě 4 - 30°C.
- Detekční pufr rozplněný ve zkumavkách je stabilní 20 měsíců při skladování v lednici při 2 - 8°C.
- Hemolytický pufr v lahvičce je stabilní 20 měsíců při skladování v lednici při 2 - 8°C.

- Po vyjmutí kazety ze sáčku se test musí provést ihned.

OMEZENÍ TESTU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené reakcí a/nebo nespecifickou adhezí určitých složek vzorku k imobilizovaným/detekčním protilátkám.
- Test může vykazovat i falešně negativní výsledky. Nejčastější příčinou jsou antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami v krvi, proto antigen nemůže být rozeznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje rovněž falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpoznatelného antigenu protilátkou.
- I jiné faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické nebo procesní chyby, degradace složek testu nebo interferující látky ve vzorku krve.
- Jakákoliv klinická diagnóza nemůže být založena pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.
- Podmínky prostředí pro provedení ichroma HbA1c testů jsou následující:
 - Teplota: 20 - 30°C
 - Vlhkost: 10 - 70%
 - Teplota i-Chamberu: 30°C

DODÁVANÝ MATERIÁL

Součástí **ichromaTM HbA1c testu**

- Krabička s kazetami:
 - Kazety 25 ks
 - ID čip 1 ks
 - Návod 1 ks
- Krabička s detekčním pufrům
 - Zkumavky s detekčním pufrům 25 ks
 - Lahvička s hemolytickým pufrům (3 ml) 1 ks

POŽADOVANÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ

Následující položky se prodávají zvlášť mimo **ichroma HbA1c test**

Prosím, kontaktujte svého distributora pro další informace

- ichromaTM Reader
- ichromaTM II
- i-Chamber – termostat
- ichroma tiskárna
- Bodítech HbA1c kontrola
- Bodítech HbA1c kalibrátor
- 5 µl odběrové kapiláry

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Test se provádí ze vzorku plné lidské krve.

- Doporučujeme provést test do 12 hodin po odběru.
- Před provedením testu se vzorky mohou uchovávat až 1 týden při teplotě 2-8°C.
- V případě, že se testování odloží na delší dobu než je jeden týden, mohou se vzorky zamrazit při teplotě -70°C nebo nižší. Vzorky zamražené při teplotě -70°C nebo nižší po dobu tří měsíců nevykazovaly rozdílné výsledky při provedení testu.
- Zamražené vzorky se mohou použít pro testování pouze jednou, protože opakované rozmrazení a zamražení způsobuje chybné výsledky testu.

POSTUP

- Zkontrolujte komponenty testu **ichromaTM HbA1c**, jak je níže popsáno: Kazeta, ID čip, návod k použití, zkumavka s detekčním pufrům a lahvička s hemolytickým pufrům.
- Ujistěte se, že souhlasí číslo šarže na testovací kazetě s číslem ID čipu, detekčního pufru stejně jako hemolytického pufru.
- Ponechte uzavřenou kazetu (pokud je skladována v lednici), detekční a hemolytický pufr při pokojové teplotě nejméně 30 min. před testováním. Položte kazetu na čistý, bezprašný a hladký povrch. Zapněte přístroj pro ichromaTM testy.
- Vložte ID čip do ID čip portu.
- Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' přístroje pro ichromaTM testy. (viz odkaz na Operační manuál pro přístroj ichromaTM pro kompletní instrukce.)
- Vložte kazetu do slotu v i-Chamberu. Nastavte teplotu i-Chamberu na 30 °C.

POSTUP TESTU

Režim "Multi test"

- 1) Odeberte 100 µL hemolytického pufru a přeneste jej do detekční zkumavky z pufrům.
- 2) Odeberte 5 µL krve z prstu nebo ze zkumavky pomocí 5 µL kapiláry a vložte kapiláru do zkumavky s detekčním pufrům.
- 3) Zkumavku s detekčním pufrům uzavřete víčkem a vzorek důkladně promíchejte několikanásobným obrácením cca 15 x.
- 4) Vysuňte částečně kazetu ze slotu i-Chamberu.
- 5) Napičte 75 µL směsi vzorku a přeneste jej do jamky pro vzorek na kazetě.
- 6) Vyčkejte, až se objeví vzorek ve výsledkovém okně (asi 10 sekund).
- 7) Zasuňte kazetu do slotu i-Chamberu (30 °C).
- 8) Ponechte kazetu v i-Chamberu po dobu 12 minut.
Odečtěte kazetu ihned po uplynutí inkubační doby. Pozdější odečtení způsobí nepřesné výsledky.
- 9) Pro zahájení skenování vložte testovací kazetu do nosiče přístroje pro ichromaTM testy. Zkontrolujte správnou orientaci kazety, než ji položíte na nosič. K tomuto účelu slouží šipka na kazetě.
- 10) Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro ichromaTM testy pro zahájení testování.
- 11) Přístroj ichromaTM testy začne kazetu automaticky skenovat.
- 12) Odečtěte výsledek z displeje přístroje pro ichromaTM testy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj pro ichroma™ testy vypočítá výsledek automaticky a na displeji zobrazí koncentraci HbA1c testovaného vzorku v % (NGSP), mmol/mol (IFCC), mg/dl (eAG).
- **Cut-off (referenční rozpětí):**
 - NGSP (%): 4,5 – 6,5%
 - IFCC (mmol/mol): 26 – 48 mmol/mol
- **Pracovní rozpětí:**
 - NGSP (%): 4 – 15%
 - IFCC (mmol/mol): 20,2 – 140,4 mmol/mol
 - eAG (mg/dl): 68,1 – 383,8 mg/dl

KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality jako součást správné laboratorní praxe slouží k ověření platnosti zkoušky a zajištění přesnosti výsledků a měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by se měly provádět před použitím každé nové testovací šarže k ověření, že nedošlo k poškození setu.
- Kontrola kvality by se měla provést, kdykoliv vyvstane otázka týkající se validity testovacích výsledků.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány současně s testy ichroma™ HbA1c. Pro informaci jak získat kontroly, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

VLASTNOSTI TESTU

- **Analytická specifita:**
 - Křížová reaktivita
Při měření s ichroma™ HbA1c testem nebyla pozorována žádná křížová reaktivita s těmito materiály.

Materiál pro křížovou reaktivitu	Koncentrace standardního materiálu		
	5.2 %	6.5 %	10.5 %
	Recovery (%)		
HbA0 (20 mg/mL)	99.9	96.1	99.0
HbA1a,A1b (20 mg/mL)	100.9	96.8	101.0
Acetylovaný hemoglobin (100 mg/mL)	101.0	98.4	99.7
Karbamylovaný hemoglobin (100 mg/mL)	100.5	97.8	100.0
Glykovaný h-Albumin (100 mg/mL)	100.3	97.4	100.6
HbA1d (100 mg/mL)	100.9	97.0	100.3
Acetylaldehyd hemoglobin (100 mg/mL)	100.8	95.6	99.1

- Interference
Při měření s ichroma™ HbA1c testem nebyla pozorována žádná interference s těmito látkami.

Materiál pro interferenci	Koncentrace standardního materiálu		
	5.2 %	6.5 %	10.5 %
	Recovery (%)		
Žádná interference	101.0	96.2	98.7
Acetaminophen (20 mg/dL)	100.4	97.8	100.9
Kyselina L-askorbová (500 mg/dL)	101.0	97.8	99.8
Bilirubin (2 g/dL)	100.8	97.8	100.4
D-glukóza (1,000 mg/dL)	100.9	97.6	99.8
Intralipid (800 U/L)	100.8	96.2	100.6
Triglycerid (327 M)	100.9	96.1	99.6
Močovina (10 g/dL)	100.1	98.1	99.7

- **Přesnost**
Pro stanovení intra-assay jeden hodnotitel testoval různé koncentrace kontrolní standardy, každou 5x se třemi různými šaržemi ichroma™ HbA1c.

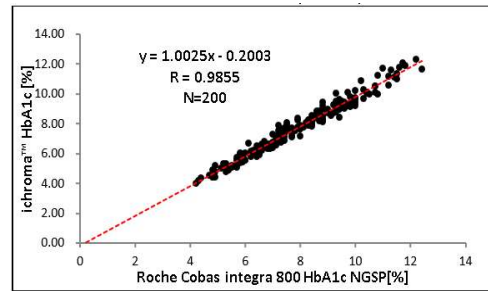
HbA1c (%)	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	SD	CV (%)	Přesnost (%)
5.2	5.28	5.18	5.24	5.23	0.12	2.36	100.6
6.5	6.46	6.48	6.34	6.43	0.13	1.99	98.9
10.5	10.4	10.56	10.58	10.51	0.19	1.83	100.1

Inter-assay byla ověřena třemi různými hodnotiteli se třemi různými šaržemi, každá koncentrace testována 5 x.

HbA1c (%)	Mezi osobami				Mezi šaržemi		
	AVG	SD	CV (%)	AVG	SD	CV (%)	
5.2	5.19	0.03	0.61	5.23	0.05	0.96	
6.5	6.51	0.02	0.36	6.43	0.07	1.12	
10.5	10.50	0.01	0.10	10.51	0.10	0.92	

- **Porovnatelnost:**

Nezávisle bylo vyšetřeno 200 klinických vzorků HbA1c ichroma™ HbA1c testem a na automatickém systému Roche Cobas Integra 800. Výsledky byly porovnány a jejich porovnatelnost byla stanovena pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi těmito testy byl $Y=1.0025X - 0,2003$, resp. $R = 0.9855$.



REFERENCE

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonglycosylated glycosylation of protein: relevance to diabetes. *Am J Med* 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. *Am J Med* 1981; 70:331-8.
4. 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.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedmeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. *Methods in diabetes research*, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. *Diabetes Care* 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. *Diabetologia* 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. *Clin Chem* 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. *Ann Intern Med* 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. *Diabetes* 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. *Diabetes* 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. *BMJ (Clin Res Ed)* 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. *Diabetes Care* 1995; 18:440-7.
15. 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.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skládejte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:
EXBIO Olomouc s.r.o.
Tel: 587 301 011
Email: info@exbio.com

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: + (82) -33-243-1400
Fax: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: + (32) -2-732-59-54
Fax: + (32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net



Dokument č. : INS-AA-EN (Rev. 15)
Datum revize : 18. Zář, 2019