

## Hemoglobin A1c gyorseszteszt készlet *in vitro* diagnosztikai célra HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁS

A Hemoglobin A1c gyorseszteszt a HbA1c érték gyors, kvantitatív meghatározására szolgál teljes vénás vér vagy ujjbegyes vérmintákból. A teszt egyszerűen alkalmas a cukorbetegség glikémiás kontrolljának monitorozására. Másrésztől segítségével azonosíthatók azok az egyének, akiknél fennáll a betegség kialakulásának veszélye, és biztosítja folyamatos ellenőrzésüket.

Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra ajánlott.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A hemoglobin (Hb) fehérje a vörösvértestekben található; fő funkciója az oxigén és a szén-dioxid transzportja a vérben. A HbA1c a hemoglobin glikált formája, mely különböző cukrok Hb molekulákhoz való kapcsolódásával keletkezik. A HbA1c mennyisége arányos az átlagos vércukorszinttel a mintavétel megelőző négy héttől három hónapig terjedő időszak során [1]. A HbA1c vizsgálat egyik nagy előnye, hogy nem szükséges éhgyomri állapotban végezni a vérvételt. Bár a HbA1c vizsgálatát leginkább cukorbetegség glikémiás kontrolljának monitorozására használják, a World Health Organization (WHO) a HbA1c-t ma már a diabétesz diagnosztikájának meghatározására is ajánlja, amennyiben szigorú minőségbiztosítási tesztek vannak érvényben és a vizsgálatokat a nemzetközi referenciáértékekhez igazodó kritériumok szerint szabványosítják [2].

### A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A teszt egy aranykolloiddal jelölt anti-humán Hb monoklonális antitest és egy, a tesztvonalon rögzített anti-humán HbA1c monoklonális antitest alkalmazásával működik. A mintafelvitelt követően az aranykolloiddal jelölt anti-humán Hb monoklonális antitest a mintában található HbA1c és Hb molekulákkal egy antigén-antitest komplexet hoz létre. A kötések mennyisége arányos a két anyag relatív koncentrációjával a vérben. A jelölt komplex ezután kapilláris erő hatására a detektálási zónába jut, ahol a tesztvonalon rögzített anti-humán HbA1c monoklonális antitesthez köt, vörös színű csík megjelenését okozva a tesztvonalon. A tesztvonal színintenzitása arányos a minta HbA1c tartalmával.

### A KÉSZLET TARTALMA

- Hemoglobin A1c teszt kazetta 5/25
- LOT kód kazetta 1
- Pufferoldat 5/25

- Eldobható kapilláris pipetta 5/25
  - Használati utasítás 1
- Teszt kazetta tartalma: műanyag kazetta, tesztcsík: mintaszűrő, nitrocellulóz membrán [aranykolloiddal jelölt anti-humán Hb monoklonális antitest, tesztvonalon rögzített anti-humán HbA1c monoklonális antitest, kontroll vonalon rögzített nyúl anti-egér IgG antitest], abszorbens papír.

Pufferoldat tartalma: foszfát-pufferes sóoldat (PBS), fehérjék, detergens, tartósítószer és stabilizátor.

**⚠ Ne keverje össze vagy cserélje ki a készletek különböző tételeit!**

### SZÜKSÉGES ESZKÖZ

- SmartTester gyorseszteszt olvasó

### AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

- Mikropipetta és pipetta hegyek (10 és 100 µl)

### TÁROLÁS

- A kazettákat és pufferoldatot 4 - 30 °C között tárolja! A lejáratú dátumot megtalálja a csomagoláson.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra!
- Ne használja a tesztet a lejáratú idő után!
- Ne használjon sérült csomagolású kazettát!
- Felhasználásig tartsa a kazettát a zárt műanyag csomagolásban!
- A csomagolás kibontása után 1 órán belül használja fel a kazettát!
- Ne használja újra a tesztet és az eldobható kapilláris pipettát!
- A vizsgálandó vérmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.
- Megfelelő védőruházat (köpeny, gumikesztyű) viselése ajánlott.
- Ne húzza ki a készülékből a kazettatartó fiókot amíg tart a mérés!
- Ne használja újra a tesztet, miután megszakította a mérést!
- Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításban leírtakat!

### MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A teszt elvégzéséhez teljes vénás vér és ujjbegyes vérminták használhatóak. A teljes vérmintákhoz heparin, nátrium-citrát és EDTA véralvadástgátló alkalmazhatóak.

**⚠ Ne használjon fel hemolizált mintát!**

**⚠ Ne használjon olyan mintát, amelyet több mint 2 órán át szobahőmérsékleten tároltak!**

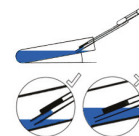
**⚠ A tesztet a mintavételt követő 4 órán belül végezze el. Ha a teljes vérminták vizsgálata 4 órán belül nem történik meg, tárolja legfeljebb 7 napig 2-8 °C-on.**

**⚠ Ne fagyassza le a mintákat!**

**⚠ A hűtött minta a teszt indításakor legyen szobahőmérsékletű és homogén.**

### KAPILLÁRIS PIPETTA HASZNÁLATA

- Helyezze a kapilláris pipettát a mintát tartalmazó csőbe. Finoman érintse a minta felszínéhez a kapilláris pipetta peremét és vegyen mintát, ügyelve arra, hogy a kiengedő cső ne kerüljön a folyadékszint alá.



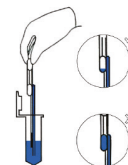
- Helyezze a kapilláris pipettát és a kilégző csövet a pufferoldatba, majd a szívókamra kétszer-háromszori finom összenyomásával öblítse a mintát a pufferoldatba.



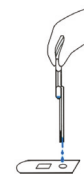
- Keverje össze a hígított mintát a cső többszöri fel-le fordításával.



- Helyezze a kapilláris pipettát a hígított mintába, finoman nyomja össze a szívókamrát és vegyen mintát.



- Nyomja össze a szívókamrát, és függőlegesen cseppentse a hígított mintát a mintagyűjtő mélyedésbe.



### VIZSGÁLAT MENETE


- Válassza ki a mérni kívánt paramétert a SmartTester készüléken: HbA1c (WB).
- Ellenőrizze, hogy a kiválasztott paraméter LOT kódja azonos-e a használni kívánt gyorseszteszt LOT-tal. Szükség esetén végezze el a LOT kódolási folyamatot (a SmartTester használati utasítás alapján).

 Minden egyes doboz felbontása után végezze el a LOT kódolási folyamatot!

1. Vizsgálat előtt tartsa a tesztkazettát szobahőmérsékleten legalább 15 percig.
2. Vizsgálat előtt óvatosan keverje össze a mintát, a mintavételi cső többszöri fel-fel fordításával.
3. Bontsa fel a lezárt tasakot, majd a benne lévő tesztkazettát helyezze el vízszintesen egy tiszta asztalra.

 Amennyiben a SmartTester készülék figyelmezteti, végezzen üres kazetta mérést a tesztkazettával.

4. Mikropipetta segítségével cseppentsen 10 µL mintát a pufferoldatba (vagy használja a mellékelt eldobható kapilláris pipettát), és alaposan keverje össze.
5. Mikropipetta segítségével cseppentsen 100 µL hígított mintát (vagy használja a mellékelt eldobható kapilláris pipettát) a kazetta mintagyűjtő mélyedésébe.

 Az eldobható kapilláris pipetta teljes csőtőfoga 100 µL.

6. Helyezze a tesztkazettát a SmartTester készülékbe, a mérés a kazettatartó fiók betolása után automatikusan elindul. Reakcióidő: 3 perc. Az eredmény megjelenik a képernyőn a reakcióidő elteltével.

Ha a kívül időzített üzemmodot választja, cseppentsen 100 µL hígított mintát a mintagyűjtő mélyedésébe. Amint letelt a reakcióidő, helyezze a tesztkazettát a SmartTester készülékbe. Az eredmény megjelenik a képernyőn.

## MINŐSÉGELENŐRZÉS

Minden tesztcsík tartalmaz egy első kontrollt, mely a tesztfolyamat és a reagensek megfelelőségének ellenőrzésére szolgál. A kontroll vonal csak akkor jelenik meg, ha a tesztet helyesen végezték el és a reagens aktív. Ne használja fel az eredményt, ha a kontroll vonal nem jelenik meg!

Ha minőségellenőrzési vizsgálatot kíván végezni, megvárosíthatja a három szintű Bio-Rad Liquichek™ független kontrollt. Tesztelje az oldatokat a vérmintákkal azonos módon. A kontroll oldatokkal kapcsolatos részletekért lépjen kapcsolatba forgalmazójával.

## VÁRHATÓ ÉRTÉK

A HbA1c-re vonatkozó várható értékét 77 látszólag egészséges egyéntől vett minta vizsgálatával határozták meg. A HbA1c várható normál tartománya 4.4% - 6.1%, normális eloszlással és 95%-os megbízhatósági szinttel.

Azonban ajánlott minden laboratórium számára megállapítani az adott lakosságra vonatkozó saját várható tartományt.

## TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

### 1. MÉRÉSI TARTOMÁNY

3% -14 %

### 2. KIMUTATÁSI HATÁR

A teszt kimutatási határa 3 %.

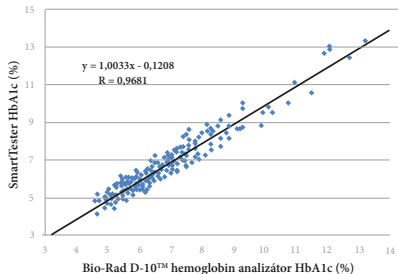
## 3. LINEARITÁS

A linearitás értékelése a CLSI EP06-A útmutatója [3] alapján történt. A mért adatok regressziós analízise alapján a gyorseszta a 4,1% – 12,3% tartományon lineáris.

A lineáris regressziós egyenlet:  $R = 0,9966$

## 4. MÓDSZER ÖSSZEHASONLÍTÁS

A gyorseszta teljesítőképességét a Bio-Rad D-10™ hemoglobin analízátorral hasonlították össze a CLSI-EP09-A3 útmutató ajánlása szerint [4]. Az értékelést összesen 207 db vérmintával végezték el 3,9 – 13,2% HbA1c tartományon. A lineáris regresszió analízis eredményeit az alábbiakban mutatjuk be.



Meredekség	1,0033
Tengelymetszet	-0,1208 %
Korrelációs egyenlet (R)	0,9681

## A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. Mint minden diagnosztikai gyorseszta esetében, nem szabad egyetlen vizsgálati eredmény alapján meghozni a végleges klinikai diagnózist. Az eredményeket a többi vizsgálati eredmény és a klinikai tünetek figyelembe vételével kell értelmezni.
2. A teszt eredményét esetlegesen befolyásolhatják a mintában található egyes komponensek. Ezen komponensek maximális megengedett koncentrációját a mintában az alábbi táblázat foglalja össze.

Komponens	Maximális megengedett koncentráció
Triglicerid	25 g/L
Bilirubin	0,1 g/L

## ÁTSZÁMÍTÁS

Az NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) és IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) által használt mértékegységek közötti átszámításra használja az alábbi formulákat.

$$\text{HbA1c}_{\text{NGSP}} [\%] = [0,09148 * \text{HbA1c}_{\text{IFCC}} [\text{mmol/mol}]] + 2,152$$

$$\text{HbA1c}_{\text{IFCC}} [\text{mmol/mol}] = [10,93 * \text{HbA1c}_{\text{NGSP}} [\%]] - 23,50$$

## IRODALOMJEGYZÉK

[1] Cagliero E, Levina EV, Nathan DM. Immediate feedback of HbA1c levels improves glycaemic control in type 1 and insulin-treated type 2 diabetic patients. Diabetes care. 1999;22(11):1785-9.

[2] Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of Diabetes Mellitus. WHO/NMH/CHP/CPM/11.1. Geneva. World Health Organisation, 2011. 6.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, Approved Guideline. NCCLS Document EP6-A," NCCLS Doc. EP6-A, vol. 2, no. 16, pp. 1–50, 2003.

[4] CLSI, EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition This, no. August, 2013.

## MAGYARÁZAT

A következő szimbólumok találhatóak a HbA1c gyorseszta készleten és csomagolásán. Bővebb magyarázatok elérhető az EN 18113-1-3 és EN ISO 15223-1 2016 európai szabványokban.

Szimbólumok és magyarázataik			
	Gyártó		Lejáratási idő
	Ne használja újra		Gyártás ideje
	Olvassa el a használati utasítást		LOT kód
	Hőmérsékleti határértékek		In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Tartalom		Katalógus szám
	CÉ jelzés		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	Biológiai veszély		

Köszönjük, hogy a HbA1c gyorseszta készletet választotta. Kérjük, a mérés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.

  77 Elektronika Kft.

H-1116 Budapest,

Fehérvári út 98.

Magyarország

www.e77.hu