

HbA1c-CHECK-1
Kvantitatívne stanovenie glykovaného hemoglobínu vo vzorkách plnej krvi
- LEN PRE EASY READER+® POUŽITIE -
Ref. 96091 (20 testov) / Ref. 96091-10T (10 testov)

I. URČENÝ ÚČEL

Rýchly test HbA1c-CHECK-1 je určený na kvantitatívne stanovenie glykovaného hemoglobínu vo vzorkách ľudskej plnej krvi, ktorý má slúžiť ako pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov pri hodnotení porúch metabolizmu glukózy, ako je napríklad cukrovka. Samotné stanovenie koncentrácie HbA1c nestačí na diagnostiku diabetu alebo komplikácií v dôsledku abnormálnych hladín glykovaného hemoglobínu.

Okrem toho by sa výsledok testu HbA1c-CHECK-1 nemal používať na úpravu alebo úpravu liečby pacientov trpiacich cukrovkou.

II. PRINCÍP

Glykovaný hemoglobín (HbA1c) vzniká neenzymatickou reakciou vystavením hemoglobínu plazmatickej glukóze (1). K naviazaniu glukózy dochádza kontinuálne počas celej životnosti červených krviniek (priemerne 100-120 dní) a je priamo úmerné koncentrácii glukózy v krvi (2, 3).

Hladina HbA1c teda odráža priemernú koncentráciu glukózy v krvi za posledné 2-3 mesiace.

Je to zlaté štandardné opatrenie na stanovenie rizika komplikácií u pacientov s diabetom 1. alebo 2. typu (4, 5), čo je rastúca globálna porucha zdravia, ktorá postihuje asi 400 miliónov ľudí na celom svete (6). Uvádzaná koncentrácia HbA1c, buď ako percento celkového hemoglobínu (NGSP) alebo v systéme jednotiek mmol/mol (IFCC), poskytuje oveľa lepšie informácie o dlhodobej kontrole glykémie ako priame merania glukózy v krvi a moči.

Test HbA1c-CHECK-1 je inovatívny rýchly test laterálneho prietoku navrhnutý tak, aby rýchlo poskytol presné hodnoty HbA1c vo vzorkách plnej krvi. Keď sa zriedená vzorka plnej krvi aplikuje do vzorkovej jamky kazety, prístroj meria signál počas migrácie, ako aj na testovacej zóne a prevádza sa na percentuálnu hodnotu HbA1c. Súčasne sa zobrazí odhadovaná priemerná hodnota glukózy (eAG).

Vzhľad kontrolnej čiary naznačuje, že test prebehol dobre.

III. KOMPONENTY SÚPRAVY HbA1c-CHECK-1

Každá súprava obsahuje všetko potrebné na vykonanie 10 alebo 20 testov.

1- HbA1c-CHECK-1 hliníkové vrečko 10 20

obsahuje:

- 1 testovacie zariadenie
- 1 jednorazová kapilárna pipeta (20 µl)

2- Plastová fľaštička s kvapkadlom obsahujúca lyzačné činidlo: 10 20

3- Leták: 11

4- **Ovládacie prvky (voliteľné):**

Pozitívna kontrola (ref. V9600) a Negatívna kontrola (ref. V9601): lyofilizovaný prípravok neinfekčnej zlúčeniny v zriedenom ľudskom sére, testovaný a negatívny na anti-HIV, anti-HCV a HBs antigén, obsahujúci 0,05 % azidu sodného je voliteľne dostupný ako pozitívna a negatívna kontrola (1x 0,50 ml). Rozsah koncentrácie je uvedený na štítku injekčnej liekovky.

IV. POTREBNÝ MATERIÁL, NIE JE DODÁVANÝ

- Časovač
- Automatická presná pipeta pre objem vzorky 20µL a 150µL.

V. SKLADOVANIE A STABILITA

1. Súpravu HbA1c-CHECK-1 skladujte nasledovne:
 - +4°C až +30°C na krátkodobé skladovanie (do 3 týždňov),
 - +2°C až +8°C pre dlhodobé skladovanie.
2. **Testovaciu súpravu nezmrazujte.**
3. Súprava HbA1c-CHECK-1 je stabilná do dátumu expirácie uvedeného na štítku balenia.

VI. PREVENCIA

1. Tento test je určený len na diagnostické použitie in vitro a profesionálne použitie, nie na samotestovanie.
2. Pred použitím tohto testu si pozorne prečítajte pokyny.
3. So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali infekčné agens. Po dokončení testu vzorky opatrne zlikvidujte po ich autoklávaní po dobu najmenej jednej hodiny. Alternatívne môžu byť ošetrené 0,5 % až 1 % roztokom chlórnanu sodného počas jednej hodiny pred likvidáciou.
4. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte a jednorazové rukavice.
5. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblasti, kde sa manipuluje so vzorkami a činidlami súpravy.
6. Zabráňte akémukoľvek kontaktu medzi rukami a očami alebo nosom počas odberu vzoriek a testovania.
7. Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku obalu.
8. Nepoužívajte test, ak je jeden z komponentov poškodený.
9. **DÔLEŽITÉ:** Pre lepšie výsledky by sa mal test vykonávať pri teplote okolia od +20°C ako minimum až do +30°C ako maximum. Ak je okolitá teplota +25 °C alebo nižšia, mal by sa uprednostniť režim odpočítavania (interná inkubácia), zatiaľ čo v prípade teploty okolia nad +25 °C by sa mal použiť okamžitý režim (externá inkubácia).

VII. ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

a) Odber vzoriek

- 1) Test 1-HbA1c-CHECK-1 sa má vykonať len na plnej krvi. Nie je možné použiť vzorky plazmy a séra.
- 2) Vzorka by sa mala odoberať za štandardných laboratórnych podmienok (asepticky takým spôsobom, aby sa predišlo hemolýze).
- 3) S každou vzorkou by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčnou.
- 4) **Test sa musí vykonať so vzorkami čerstvej plnej krvi (< 4 hodiny). Vzorky z pichnutia do prsta by sa mali testovať hneď po odbere.**

b) Riedenie vzorky

- 1) Označte jednu plastovú fľaštičku s kvapkadlom obsahujúcu lyzačné činidlo menom pacienta.
- 2) Odskrutkujte uzáver.
- 3) Pomocou dodanej kapilárnej pipety privedte ju do kontaktu s plnou krvou na prste bez toho, aby ste stlačili balónik. Nechajte celú krv migrovať do pipety cez kapiláru až po **čiernu značku** vyznačenú na pipete. **Vyhnite sa akýmkoľvek vzduchovým bublinám.**
V prípade, že sa použije laboratórna presná pipeta (nie je súčasťou dodávky), odoberte presne 20 µl vzorky plnej krvi. **Vyhnite sa akýmkoľvek vzduchovým bublinám.**

Poznámka: Pre lepšiu presnosť výsledku použite laboratórnu presnú pipetu a vyčistite špičku pipety pomocou savého papiera, aby ste odstránili prebytok plnej krvi okolo vonkajšej steny špičky.

- 4) Pridajte celý objem vzorky plnej krvi do liekovky s lyzačným činidlom.
- 5) Nasadte skrutkovací uzáver na fľaštičku s kvapkadlom.

- 6) Dobre premiešajte prevrátením skúmavky 5 až 10-krát hore dnom a pred začatím meraní počkajte 5 minút na úplnú lýzu červených krviniek. Počas 5-minútovej inkubácie z času na čas premiešajte, aby sa umožnila správna lýza buniek.

VIII. SKÚŠOBNÝ POSTUP

DÔLEŽITÉ: Pred vykonaním akýchkoľvek meraní zapnite čítačku a nechajte ju aspoň 30 minút zahriať.

Postupujte podľa pokynov nižšie alebo si pozrite obrázok č. 1.

1. Pred testovaním nechajte vzorky a testovacie zariadenia HbA1c-CHECK-1 zohriať na izbovú teplotu.
2. Odstráňte reakčné zariadenie z ochranného obalu roztrhnutím pozdĺž rozrezania.
3. Označte zariadenie menom pacienta alebo kontrolným číslom.
4. Odskrutkujte uzáver fľaše so vzorkou. Pomocou presnej laboratórnej pipety (nie je súčasťou dodávky) nadávajte 150 µl roztoku do jamky na vzorku (►). Vyhnite sa vzduchovým bublinám.

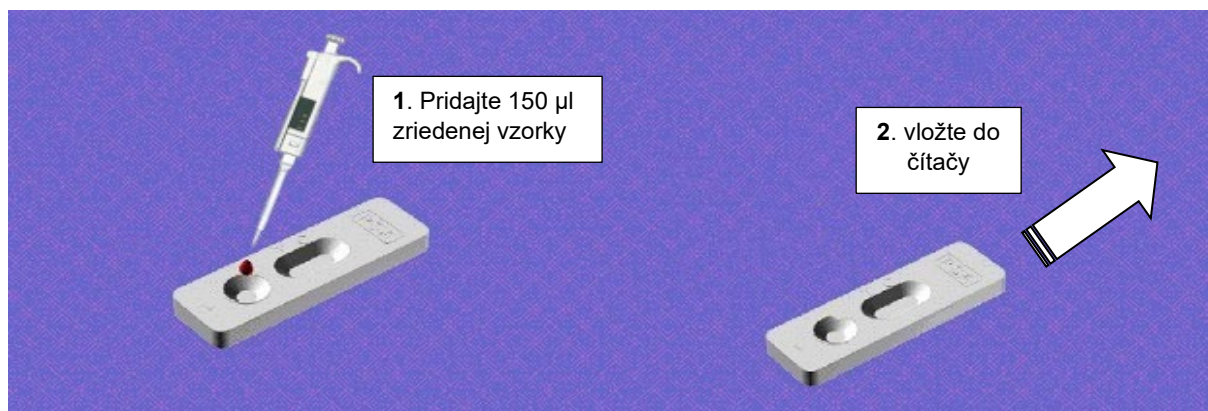
Dôležitá poznámka:

Vložte prosím zariadenie Testovaciu kazetu) do čítačky („režim odpočítavania“) alebo začnite merať 10-minútový reakčný čas pomocou externého časovača („okamžitý“ režim) až vtedy, keď migračná predná časť reagensii (červenastá farba) dosiahne približne polovicu plochy čítacieho okienka kazety. V krajinách, kde sú teploty zvyčajne vysoké, používajte iba okamžitý režim (externá inkubácia a časovač)!

Nevykonávajte test HbA1c-CHECK-1, ak okolitá teplota prekročí 30°C.

5. Odčítajte výsledok (v % alebo mmol/mol) presne po 10 minútach (+/- 30 sekúnd), použite okamžitý režim, keď je okolitá teplota +25 °C alebo vyššia (alebo režim odpočítavania, keď je okolitá teplota nižšia). +25 °C). Všeobecné pokyny na používanie EASYREADER+® nájdete v príslušnom letáku.

3



IX. CHARAKTERISTIKY VÝKONOV

a) Linearita

Rozsah merania je 4 % až 16 % (NGSP) alebo 20 mmol/mol až 151 mmol/mol (IFCC) a výsledky budú uvedené v tabuľke 1 nižšie. Zodpovedajúca odhadovaná priemerná glukóza (eAG) bude tiež uvedená v mg/dl.

Koncentrácia vzorky HbA1c (%)	Výsledky odčítania		
	Koncentrácia HbA1c		Odhadovaná priemerná glukóza (eAG)
	%	mmol/mol	
Menej ako 4%	< 4%	< 20,3 mmol/mol	< 68,1 mg/dL
4 – 16 %	Kvantitatívny výsledok		
Viac ako 16%	> 16%	> 151,4 mmol/mol	> 412, mg/dL

Tabuľka 1

b) Presnosť

Bola vykonaná štúdia s použitím európskeho referenčného materiálu (ERM) pre HbA1c v rozsahu od 4,7 % do 16,2 % (28,6 až 153 mmol/mol). Všetky získané výsledky sú v rámci 95 % intervalu spoľahlivosti.

c) Presnosť

Panel 51 vzoriek plnej krvi vopred testovaných pomocou analyzátoru BIORAD D-100 bol testovaný pomocou kvantitatívneho testu HbA1c-CHECK-1. Získané výsledky ukazujú celkovú koreláciu 93,2 % (CI 95 % [88-96]*).

*CI: 95 % interval spoľahlivosti.

d) Reprodukovateľnosť v rámci testu

Boli testované tri vopred testované vzorky HbA1c (5,9 %; 9,6 % a 14 %) (každá 25 replikátov) a vykazovali prijateľné CV (11,3 %; 8,6 % a 5,8 %).

e) Reprodukovateľnosť medzi skúškami

Tri vopred testované vzorky HbA1c (5,3 %; 6,5 % a 7,2 %) boli testované v troch sériách testov HbA1c-CHECK-1 v troch vyhotoveniach a vykazovali prijateľné CV (8,88 %; 9,08 % a 5,27 %).

f) Celkový hemoglobín

Test HbA1c-CHECK-1 sa má vykonať pre celkovú koncentráciu hemoglobínu v rozsahu od 7 do 23 g/dl. Keď je koncentrácia hemoglobínu mimo určeného rozsahu, zobrazí sa chybové hlásenie.

g) Krížové reakcie

Neexistuje žiadna krížová reaktivita proti neglykovanému hemoglobínu A1.

h) Interferencie

1 - Bilirubín: Vzorky s nízkym, stredným a vysokým HbA1c obohateným o 0,3 g/l bilirubínu vykazovali opakovane správne výsledky.

2- Triglyceridy: Vzorky s nízkym, stredným a vysokým HbA1c obohateným o 15 g/l triglyceridov vykazovali opakovane správne výsledky.

i) Očakávané hodnoty

Referenčné intervaly má stanoviť alebo overiť laboratórium na základe vhodnej populácie pacientov bez diabetu. Odporúčané cieľové hodnoty pre HbA1c (7) sú uvedené v tabuľke 2.

	NGSP (%)	IFCC (mmol/mol)
Non diabetes	< 6	< 42
Prediabetes	6,0 až 6,4	42 až 47
Diabetes	> 6,5	> 48

Tabuľka 2

X. OBMEDZENIA

1. Kvantitatívny test HbA1c-CHECK-1 je určený na použitie so vzorkami čerstvej plnej krvi a v spojení s čítačkou VEDALAB (EASYREADER+®).
2. Tento test by sa nemal používať ako jedinečný test na diagnostiku diabetes mellitus. Na stanovenie správnej diagnózy sa musia zväžiť aj ďalšie testy a všetky dostupné klinické informácie.
3. Falošne zvýšené výsledky boli hlásené v prípade zlyhania obličiek, alkoholizmu (8) a hypertriglyceridémie.
4. Falošne znížené výsledky boli hlásené v prípade akútnej alebo chronickej straty krvi, kosáčikovitej anémie alebo anémie.
5. Diabetes počas tehotenstva bežne označovaný ako gestačný diabetes môže byť príčinou nekonzistentných výsledkov (zvýšené alebo znížené HbA1c).
6. **Test sa musí vykonať so vzorkami čerstvej plnej krvi (< 4 hodiny). Vzorky z pichnutia do prsta by sa mali testovať hneď po odbere.**
7. Tento test je možné použiť len s prístrojom EASYREADER+® (ref. 36200). Nedá sa použiť s prístrojom EASYREADER® (ref. 36100).
8. Merania HbA1c by sa mali vykonávať pri teplote okolia minimálne +20 °C a maximálne +30 °C. Ak je okolitá teplota +25 °C alebo nižšia, mal by sa uprednostniť režim odpočítavania (interná inkubácia), zatiaľ čo v prípade teploty okolia nad +25 °C by sa mal použiť okamžitý režim (externá inkubácia).
9. Nepoužívajte čítačku na meranie skôr, ako sa aspoň 30 minút po zapnutí zahreje.
10. Tento formát testu by sa nemal používať na vizuálne čítanie.
11. Ako to platí pre akúkoľvek diagnostickú metódu alebo pre akékoľvek merania prostredníctvom analyzátorov, aj tu existuje variabilita získaných výsledkov. Preto by sa pre konečnú hodnotu a pre klinickú významnosť výsledku mal brať do úvahy interval spoľahlivosti +/- 10 %.

XI. BIBLIOGRAPHY

- 1- **Ladyszynski P. and al.** Validation of haemoglobin glycation models using glycemia monitoring in vivo and culturing of erythrocytes in vitro. Annals of biomedical engineering. 2008. 36: 1188.
- 2- **Bunn H.F., Haney D.N, Kamin S., Gabbay K., Gallop P.** The biosynthesis of human hemoglobin A1c. Slow glycosylation of haemoglobin in vivo. Journal of Clinical investigation. 1976. 57: 1652.
- 3- **Beach K.W.** A theoretical model to predict the behaviour of glycosylated haemoglobin levels; Journal of theoretical biology. 1979. 81: 547.
- 4- **Larsen M.L. Horder M, Mogensen E.F.** Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Engl. J. Med. 1990. 323 (15): 1021-1025.
- 5- **Sacks D.B.** Hemoglobin A1c in diabetes: panacea or pointless? Diabetes. 2013. 62: 41.
- 6- **International Diabetes Foundation.** IDF Diabetes Atlas. 2015 (<http://www.idf.org/diabetesatlas>).
- 7- **Nachan and Al.** Translating the A1c assays into estimated glucose values. Diabete Care. 2008. 31: 1473-1478.
- 8- **Thomas L.** Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Franckfurt: TH-books Verlagsgesellschaft. 1998. 142-148.

	Prečítajte si pokyny pred použitím. Na diagnostické použitie in vitro.		Na diagnostické použitie in vitro.
	Výrobca		Nepoužívajte opakovane.



Výrobca VEDALAB – Francúzsko

ZMENY POPISU

Typ zmien:

- N/A Neuplatňuje sa (vytvorenie)
- Technická zmena Pridanie, revízia a/alebo odstránenie informácií súvisiacich s produktom.
- Administratívna implementácia netechnických zmien viditeľných pre koncového užívateľa.

Typ zmeny	Popis zmeny
Technická zmena	Upresnenia v časti VII súvisiace s teplotou pri použití testu

Poznámka: Menšie typografické, gramatické, pravopisné a formátovacie zmeny nie sú uvedené v detailoch zmien.

