

HbA1c

Набор для определения гликозилированного гемоглобина в крови человека для in vitro диагностики

1116083: 24 теста
РУ ФСЗ 2009/05295 от 24 июня 2015

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина в крови человека.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе боратного аффинного анализа. В набор входит реакционная камера с пористым мембранным фильтром, тест-пробирки с реагентом и промывающий раствор. Реагент содержит вещество, лизирующее эритроциты и специфически преципитирующее гемоглобин, а также синий конъюгат борной кислоты, связывающий цис-диола гликозилированного гемоглобина.

При внесении образца в пробирку с реагентом эритроциты лизируются, гемоглобин преципитирует. Конъюгат борной кислоты связывается с цис-диолами гликогемоглобина.

Аликвота реакционной смеси вносится в рабочую ячейку реакционной камеры, при этом весь преципитировавший гемоглобин (связанный и несвязанный с конъюгатом) остается на поверхности фильтра. Избыток окрашенного конъюгата удаляется при промывке.

Далее измеряется интенсивность синей окраски (гликогемоглобин) и красной окраски (общий гемоглобин) в рабочей ячейке реакционной камеры с использованием Nycocard Reader II, соотношение между ними пропорционально проценту HbA1c в образце.

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 24 теста

TD – Реакционная камера 1 x 24 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембранный фильтр

R1 – Реагент 1 x 24 x 0.2 мл

Глицинамидный буфер, содержащий ионы Zn, конъюгат борной кислоты с красителем и детергенты

R2 – Промывающий раствор 1 x 2.0 мл

Буферный раствор NaCl с морфолином и детергентами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Капилляры или дозаторы на 5 мкл
- Пипетки на 25 мкл с наконечниками
- Nycocard READER II

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия 0.05%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Данный набор определяет общий гликозилированный гемоглобин, однако в результате выдается стандартизованное значение HbA1c.

Стандартизация

Данная тест-система стандартизована в соответствии с рекомендациями Европейской референсной лаборатории по исследованию гликогемоглобина. Значения HbA1c выдаются в соответствии с национальными рекомендациями.

Диапазон измерения

- Nycocard READER II SN<59681
3-18 % HbA1c
- Nycocard READER II SN>59681
4-15 % HbA1c

Разрешение

0,1% HbA1c

Референсный диапазон

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.bichemmack.ru

Нормальное значение гликозилированного гемоглобина, определяемое данной тест-системой, составляет до 6% HbA1c.

Воспроизводимость

Коэффициент вариации составляет менее 5% во всем диапазоне измерения.

Ограничения метода

- Повышенные количества глюкозы, билирубина, липидов и фруктозамина были добавлены к образцам крови с нормальным (5,1%) и повышенным (9,7%) содержанием гликозилированного гемоглобина, при этом не выявлено влияния на результаты исследования.
- Пре-гликозилированный гемоглобин не определяется в данном тесте.
- Гемолиз с уровнем гемоглобина >3 г/100 мл оказывает влияние на результаты теста.
- Nycocard READER рассчитан на концентрацию гемоглобина 6-18 г/100 мл.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытый набор

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C, а также влажности более 70%. **Не замораживать.**

Открытый набор

R1 – Реагент: хранить в темноте при 2-8°C. Должен быть использован после приведения к комнатной температуре (20-25°C). Для этого можно подержать в ладони примерно 30 сек. Реагент можно хранить при комнатной температуре максимум 6 часов! Избегать попадания прямых солнечных лучей.

TD – Реакционная камера: хранить в темноте при комнатной температуре (15-25°C). Защищать от влажности более 70%. Перед использованием камеры должны иметь комнатную температуру.

R2 – Промывающий раствор: хранить при комнатной температуре.

Образцы крови можно хранить до 10 дней при 2-8°C. Не исследуйте гемолизированные образцы. Не замораживайте образцы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Не используйте реагенты из различных лотов
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Реагент R1 должен быть согрет до 20-25с перед использованием

Образцы материалов

Капиллярная кровь, венозная кровь с антикоагулянтом или без могут быть использованы для проведения данного анализа.

Внутренний контроль качества

Контрольный материал должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. С данным набором необходимо использовать контроль Nycocard HbA1c Control.

Методика

1. **Преципитация гемоглобина.** Внесите 5 мкл цельной крови в пробирку с R1/Реагентом. Тщательно перемешайте. Оставьте пробирку для протекания реакции минимум на 2 минуты, максимум на 3 минуты. **Замечание!** При использовании капилляра убедитесь, что он пуст после перемешивания. Реагент R1 должен быть согрет до 20-25с перед использованием. Реагент R1 должен находиться при комнатной температуре не более 6 часов.
2. **Внесение образца.** Перемешайте реакционную смесь для получения гомогенной суспензии. Внесите 25 мкл реакционной смеси в рабочую ячейку TD/реакционной камеры, не касаясь мембраны наконечником. Внесение образца осуществляйте быстро в центр рабочей ячейки. Дайте образцу впитаться в мембрану. Подождите 10 секунд. **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
3. **Внесение R2/Промывающего раствора.** Внесите 25 мкл R2/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану. Подождите 10 секунд. **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
4. **Считайте результат.** Считайте результат в течение 5 минут с использованием Nycocard READER II. Следуйте инструкции по использованию Nycocard READER II.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов анализа на Nycocard HbA1c должна выполняться с учетом истории болезни пациента, данных клинических обследований и других лабораторных исследований. В случае появления сомнения в результатах анализа или

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.bichemmack.ru

несогласованности симптомов с результатом анализа необходимо провести повторный анализ пробы или подтвердить результат с помощью другого метода. Необходимо регулярно проводить контроль качества с целью проверки правильности работы тест-систем и Nycocard READER II.

	Объем R2/Промывающего раствора слишком мал	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что используется правильный объем промывающего раствора (25 мкл)
--	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Решение
Преципитат не покрывает всю поверхность реакционной ячейки (белые пятна)	Реакционная смесь вносилась слишком медленно и по стенке реакционной ячейки	Проанализируйте образец повторно, вносите образец быстро в центр реакционной ячейки
	При внесении реакционной смеси на мембране образовались пузырьки воздуха	Проанализируйте образец повторно, не допуская образования пузырьков воздуха.
Отсутствие преципитата на мембране реакционной ячейки	Недостаточное перемешивание перед инкубацией, неполное освобождение капилляра	Проанализируйте образец повторно. Тщательно перемешайте образец после добавления в R1, убедитесь, что капилляр пуст.
	Недостаточное перемешивание перед внесением в реакционную ячейку (внесен супернатант)	Проанализируйте образец повторно. Тщательно перемешайте образец перед внесением в реакционную ячейку.
	R1/Реагент хранился при комнатной температуре либо на свету.	Проанализируйте образец повторно с использованием R1/Реагента, хранившегося в холодильнике и в темноте
Nycocard READER сообщает "Hb conc. too low"	Концентрация гемоглобина в образце находится ниже диапазона измерения.	Проанализируйте образец повторно, используя 10 мкл цельной крови:заполните кровью 2 капилляра и поместите их в пробирку с R1/Реагентом
Nycocard READER сообщает "Reduce Hb conc. "	Концентрация гемоглобина в образце находится выше диапазона измерения.	Поместите в 1 пробирку R1/Реагент из 2-х пробирок (400 мкл), внесите 5 мкл крови и протестируйте образец

Информация для заказа

119992, Москва, Ленинские горы, АО "БиоХимМак"

тел. (495) 647-27-40

info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru