

KOMPLEKTĀ IETILPSTOŠIE PRODUKTI

REF 1042184 NycoCard® HbA1c	24 testi
REF 1113022 NycoCard® HbA1c Control	2 x 0.4 mL
REF 1113117 NycoCard® READER II	1 instruments
REF 1054331 Kapilāri 5 µL	200 vienības
REF 1003668 Kapilāru turētājs	1 vienība
REF 1113060 Testa stobriņu statīvs (6 stobriņiem)	1 vienība
REF 1113059 Mini-Pet stand	1 vienība
REF 1017483 Mini-Pet, 25 µL	1 vienība
REF 1040711 Pipetes uzgaļi, 2-200 µL	2 x 500 vienības

NycoCard HbA1c

PRODUKTA APRAKSTS

Mērķizmantošana

NycoCard® HbA1c ir tests ātrai glikohemoglobīna izmērīšanai pacienta asinīs *in vitro* apstākļos.

Testa metode

NycoCard® HbA1c ir borāta afinitātes analīze. Testa ierīce sastāv no poraina membrānas filtra, ar reaģentu un mazgāšanas šķīdumu pildītiem stobriņiem. Reģents satur vielas, kuras specifiski lizē eritrocītus un nogulsnē hemoglobīnu, kā arī zilā borskābe konjugē šīs glikohemoglobīna *cis* diola saites.

Kad reaģentam tiek pievienotas asinis, eritrocīti nekavējoties lizē. Viss hemoglobīns nogulsnējas. Borskābes konjugāts piesaistās glikohemoglobīna *cis* diola konfigurācijai.

Reakcijas mikstūras daļa, kura dalās bez atlikuma, tiek pievienota testa ierīcei un viss nogulsnētais hemoglobīns, saistītais un nesaistītais konjugāts paliek filtra virspusē. Iekrāsotā konjugāta atliekas tiek noņemtas ar mazgāšanas šķīdumu.

Nogulsnējumi tiek novērtēti, ar NycoCard® READER II izmērot zilā (glicatētā hemoglobīna) un sarkanā (kopējā hemoglobīna) krāsojuma intensitāti. Attiecība starp tiem ir proporcionāla HbA1c procentiem paraugā.

Komplekta saturs, 24 testa komplekti

Testa ierīce TD 1 x 24 vienības

Plastikas ierīce, kura satur membrānas filtru.

Reaģents R1 1 x 24 x 0.2 mL

Glicīnamīda buferis, kurš satur Zn jonus, borskābi un dezinfekcijas līdzekļus.

Mazgāšanas šķīdums R2 1 x 2.0 mL

Morfolīna buferēts NaCl šķīdums un dezinfekcijas līdzekļi.

Nepieciešamie materiāli, kuri netiek piegādāti komplektā

- Kapilārs vai pipete (5 µL) parauga noņemšanai.
- Pipete (25 µL) un pipetes uzgaļi reakcijas maisījuma un Mazgāšanas šķīduma R2 uzlikšanai.
- NycoCard® READER II testa rezultāta mērīšanai.

Brīdinājumi un profilakse

IVD Tikai *in vitro* diagnostiskai lietošanai.

- Reaģents R1 un mazgāšanas šķīdums R2 satur nātrija azīdu (0.05%), kurš ir toksisks.

- Reaģents R1 satur formamīdu (6.2%), kurš kairina ādu un acis, ir toksisks.
- Mazgāšanas šķīdums R2 satur morfolīnu (50 mmol/L), kurš ir toksisks.

Analītiskais specifiskums

Tests NycoCard® HbA1c mēra kopējo glikohemoglobīnu (GHb), bet uzrāda standartizētu HbA1c lielumu.

Standartizācija

Kompānija Axis-Shield PoC cieši sadarbojas ar European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL). NycoCard® HbA1c standartizācija ir veikta DCCT līmenī atbilstoši IFCC rekomendācijām.

Mērījumu amplitūda

Mērījumu amplitūda: 3-18 % HbA1c

Mērījumu intervāls: 0.1 HbA1c

References amplitūda NycoCard® HbA1c

4.5 – 6.3 HbA1c

Precīzums

Novirzes koeficients ir zemāks par 5% visā mērījumu amplitūdā.

Testa ierobežojumi

- Asins paraugiem ar normāliem (5.1%) un paaugstinātiem (9.7%) HbA1c lielumiem tika pievienoti paaugstināti glikozes, bilirubīna, lipīdu un fruktozamīna daudzumi. Interference netika novērota.
- Pre- glikohemoglobīnam nav interferences.
- Ar plazmu hemolizētiem paraugiem Hb>3 g/100 mL ir interference.
- NycoCard® READER II ir kalibrēts Hb koncentrācijām 6-18 g/100 mL robežās.

STABILITĀTE UN UZGLABĀŠANA

Neatvērti komplekti

Oriģinālais komplekts jāuzglabā 2-8⁰C temperatūrā. Nepakļaut komplekta sastāvdaļas virs 25⁰C temperatūras un mitruma virs 70% iedarbībai! Nesasaldēt!

Atvērti komplekti

- **Reaģentu R1** uzglabāt tumšā vietā 20-25⁰C temperatūrā. Pirms lietošanas jāļauj reaģentam sasniegt istabas temperatūru (20-25⁰C), to var panākt, 30 sekundes paturot stobriņu saspīestā plaukstā. Reģenta

R1 stobriņu pirms lietošanas var uzglabāt istabas temperatūrā **ne ilgāk kā 6 stundas**. Izvairieties no tiešas saules gaismas.

Testa ierīci TD var uzglabāt istabas temperatūrā (15-25°C). Uzglabājiet testa ierīci oriģinālajā iepakojumā un uzmanieties, lai mitrums nebūtu zemāks par 20% un augstāks par 70%.

Mazgāšanas šķīdumu R2 var uzglabāt istabas temperatūrā (15-25°C). Lietošanas laikā mazgāšanas R2 šķīduma temperatūrai jābūt sasniegšanai istabas temperatūru.

Parauga materiāls

Asins paraugs pirms analīzēm 2-8°C temperatūrā var uzglabāt līdz 10 dienām. Nelietojiet analīzei hemolizētus paraugus (*skat.* paragrāfu "Testa ierobežojumi").

TESTA PROCEDŪRA

Noteikumi, kas jāievēro testa laikā

- Nelietojiet dažādu komplektu sastāvdaļas!
- Pirms lietošanas ļaujiet reaģentam R1 sasniegt istabas temperatūru (20-25°C).
- Nepieskarities ar pipetes uzgalīti testa ierīces membrānai!
- Pirms katras nākošās uzlikšanas nomainiet pipetes uzgalīti!

Parauga materiāls

Var lietot kapilārās asinis un venozās asinis ar vai bez koagulanta (EDTA, heparīns un Naf).

Iekšējā kvalitātes kontrole

Iekšējai kvalitātes kontrolei, reaģentu iedarbības un testa pareizības apstiprināšanai jālieto kontrolmateriāls ar NycoCard® HbA1c specifiskiem mērķlielumiem.

Ar NycoCard® HbA1c ierīci nevar lietot ar saldēšanu atūdeņotu kontrolmateriālu.

1. Hemoglobīna nogulsnešana

Pievienojiet ar reaģentu R1 piepildītam stobriņam 50 µL pilnasiņu. Labi samaisiet, ļaujiet stobriņam nostāvēties 2-3 minūtes.

Piezīme: Pirms lietošanas ļaujiet R1/Reaģenta temperatūrai sasniegt istabas temperatūru (25-25⁰C)!

2. Parauga uzlikšana

Lai iegūtu viendabīgu suspensiju, vēlreiz samaisiet. Turot pipeti apmēram 0.5 cm augstumā no ierīces testa bedrītes, uzlieciet 50 µL reakcijas maisījuma. Ātri iztukšojiet pipeti bedrītes vidū. Apmēram 10 sekundes pagaidiet, kamēr reakcijas maisījums pilnīgi iesūksies membrānā.

Piezīme: Uzmanieties, lai neveidojas gaisa burbulīši!

3. R2/Mazgāšanas šķidrums uzlikšana

Uzlieciet 25 µL mazgāšanas šķidrums R2 uz testa ierīcesTD. Vismaz 10 sekundes pagaidiet, kamēr mazgāšanas šķidrums pilnīgi iesūksies membrānā.

Piezīme: Uzmanieties, lai neveidojas gaisa burbulīši!

4. Mazgāšanas šķidrums R3 uzlikšana

Nekavējoties uzlieciet 50 µL mazgāšanas šķidrums R3 uz testa ierīces. Apmēram 50 sekundes pagaidiet, kamēr mazgāšanas līdzeklis pilnīgi iesūksies membrānā.

Piezīme: Uzmanieties, lai neveidojas gaisa burbulīši!

5. Rezultātu nolasīšana

Lietojot NycoCard® READER II, 5 minūšu laikā nolasiet rezultātus.

Piezīme: Sekojiet NycoCard® READER II rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām!

TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

Problēma	Iespējamais cēlonis	Labošana
Nogulsņējums nenosedz pilnīgi visu testa bedrītes virsmu (balti plankumi uz membrānas virsmas)	Reakcijas maisījums ir bijis pārāk lēnu pievienots, vai arī uzlikts uz testa bedrītes sienīnām.	Atkārtojiet parauga testēšanu un pievienojiet reakcijas maisījumu ātri un tieši bedrītes vidū.
	Maisījuma uzlikšanas laikā ir izveidojušies gaisa burbulīši.	Atkārtojiet parauga testēšanu. Uzmanieties, lai neveidojas gaisa burbulīši.
	Nepareizi uzglabāta testa ierīce TD	Atkārtojiet testu ar pareizi uzglabātu testa ierīci
Uz testa ierīces TD membrānas nav nogulsņējumu	Nepilnīgi samaisīts pirms inkubācijas, t.i., kapilārs nav bijis tukšs	Atkārtojiet parauga testēšanu. Stobriņu samaisiet rūpīgāk.
NycoCard® READER II displejā parādās ziņojums "Hb conc. too low"	Hemoglobīna koncentrācija paraugā ir zem mērījumu amplitūdas.	Atkārtojiet parauga testēšanu ar 10 µL pilnasiņu: vienlaicīgi piepildiet 2 kapilārus un abu kapilāru saturu iepiliniet vienā testa stobriņā ar reaģentu R1. Tagad NycoCard® READER II displejā tiks demonstrēts pareizais testa rezultāts.
NycoCard® READER displejā II parādās ziņojums "Reduce Hb conc."	Hemoglobīna koncentrācija paraugā ir virs mērījumu amplitūdas.	Samaisiet reaģentu R1 no diviem testa stobriņiem (400 µL) un atkārtojiet parauga testēšanu. Tagad NycoCard® READER II displejā tiks demonstrēts pareizais testa rezultāts.
	Testa ierīcei pievienots pārāk mazs mazgāšanas šķidrums R2 tilpums	Atkārtojiet testu. Pārliecinieties, vai uzlikts vajadzīgais mazgāšanas šķidrums R2 tilpums (25 µL).
Negaidīti zemi rezultāti	Reaģents R1 pirms lietošanas nav sasniedzis istabas temperatūru (20-25°C).	Pirms lietošanas pārliecinieties, vai mazgāšanas šķidrums ir sasniedzis istabas temperatūru.
	Reaģents R1 ticis glabāts istabas temperatūrā/nav ticis pasargāts no tiešas saules gaismas.	Atkārtojiet testu ar atdzesētu (2-8°C) un no saules gaismas pasargātu reaģentu R1.
	Lietotais parauga materiāls ir hemolizēts	Atkārtojiet testu ar svaigu parauga materiālu.
Mazgāšanas šķidrums R2 nav uzsūcies testa ierīces membrānā	Reaģents R1 pirms lietošanas nav sasniedzis istabas temperatūru (20-25°C).	Atkārtojiet testu. Pirms lietošanas pārliecinieties, vai mazgāšanas šķidrums ir sasniedzis istabas temperatūru.
	Lietotais parauga materiāls ir hemolizēts	Atkārtojiet testu ar svaigu parauga materiālu.