

## **HbA1c (Glykovaný hemoglobin) RAPID QUANTITATIVE TEST Finecare rychlý kvantitativní test**

**Finecare HbA1c (Glykovaný hemoglobin) rychlý kvantitativní test spolu se zařízením Finecare FIA Meter je určen pro in-vitro kvantitativní stanovení glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v lidské krvi.**

**Fluorescenční imunodetekce Monitoring diabetes.**

**Pouze pro in-vitro diagnostiku a pro profesionální použití.**

### **Souhrn**

Glykovaný hemoglobin (HbA1c) je nástroj sledování průběhu léčby diabetu mellitu. Podíl látkové koncentrace HbA1c na celkovém hemoglobinu krve je považován za rutinní a nejvíce efektivní nástroj sledování průběhu DM. Představuje nejlepší způsob kontroly koncentrací glukózy u diabetiků, neboť je považována za její vážený dlouhodobý průměr. (FRIDECKÝ, 2005)

### **Referenční interval:**

Referenční interval pro zdravou dospělou populaci (95% interval): 20 až 42 mmol/mol.

Rozhodovací meze: Kompenzovaný diabetes: 43 – 53 mmol/mol (FRIDECKÝ, 2012)

### **Princip**

HbA1c test je také založen na fluorescenční imunoanalytické technice. HbA1c test používá sendvičovou imunodetekční metodu, kdy se detekční pufr smíchá v testovací lahvičce se vzorkem krve. Pufr obsahuje fluoresceinem značenou detektorovou HbA1c protilátku, která se váže na HbA1c ve vzorku. Jakmile je směs vzorku vložena do jamky pro vzorek v testovací kazetě, pohybuje se nitrocelulózovou maticí testovacího proužku pomocí kapilárního jevu, komplexy detektorové protilátky a HbA1c jsou zachyceny ke druhé sendvičové HbA1c protilátce, která je imobilizována v testovacím proužku. Fluorescenčně značená detektorová Hb protilátka se naváže na Hb ve vzorku krve, komplexy jsou zachyceny Hb protilátkou, která je imobilizována v testovacím proužku. Intenzita signálu fluorescence odráží množství koncentrace HbA1c a Hb ve vzorku. Poměr mezi signály HbA1c a Hb pak odpovídá poměrům mezi HbA1c a Hb.

### **Upozornění**

1. Kit je pouze pro in-vitro diagnostiku. Testy lze provést pouze ze vzorků plné krve. Nepoužívejte test opakovaně.
2. Během procesu odběru, likvidace, skladování a míchání vzorků je třeba používat vhodná ochranná opatření dle vašeho desinfekčního a provozního řádu.
3. Nemíchejte komponenty z jiných šarží
3. Nepoužívejte kit po expiraci
4. Finecare CRP test je použitelný pouze v zařízení Finecare FIA Meter
5. Nepoužívejte test pokud je obal porušen
6. Kontaminovaná či potřísněná kazeta nesmí být použita, může poškodit přístroj.
7. Nevystavujte testy ani neprovádějte testy při vyšší než doporučené teplotě.
8. Testovací cartridge a přístroj mohou být používány pouze mimo působení vibrací a magnetického pole. Během používání přístroje mohou vzniknout vibrace, které jsou však brány jako normální

Nepoužívejte kit pokud nesouhlasí šarže ID chipu a testu

9. Testy lze provést pouze ze vzorků plné krve.

10. Výsledky mohou být interpretovány pouze lékaři společně s klinickými nálezy a dalšími laboratorními testy

12. Požívejte pouze čisté násadky na pipety a vialky pro pufr pro každý vzorek

13. Vzorky krve, použité cartridge, pipetové násadky a pufrové vialky zlikvidujte jako kontaminovaný odpad dle vašeho desinfekčního řádu

### **Materiál**

Dodaný materiál

Testovací cartridge 25 ks

ID chip 1 ks

Pufr 25 ks

Kapiláry na plnou krev 25 ks

Držák 1 ks

Návod k použití

### **Materiál potřebný ale nedodaný**

Přístroj FIA Meter

Pipeta

Zkumavky na vzorky

Sterilní lancety

Desinfekce

Stopky

### **Skladování a stabilita**

Detekční pufr: 4-30 st Celsia 24 měsíců, testy: 4-30 st Celsia 24 měsíců Cartridge může být využita pouze 1 hodinu po otevření z obalu

### **Odebrání vzorku a příprava**

Test může být použit pouze s plnou krví. Např. plná krev odebraná z prstu

Plná krev odebraná z žíly: 1. Použijte standardní postup pro odběr krve. 2. Je doporučeno použít vzorek k měření ihned. Pokud není vzorek otestován ihned pak jej skladujte při 2-8 st Celsia 3. Není vhodné testovat vzorek, který byl skladován déle než 2 dny

### **Testovací proces**

Využijte návod k použití pro přístroj a proveďte test při pokojové teplotě.

Krok 1: Příprava Zkontrolujte a ložte ID chip do zařízení

Krok 1: Příprava Zkontrolujte, vložte 10 strip do zařízení.

## Krok 2: Odebrání vzorku

Odeberte 10 mikrolitru plné krve pomocí pipety a přidejte do zkumavky s pufrem.

Krok3: Promíchání Promíchejte vzorek s pufrem 1 minutu, Protřepejte a otáčejte zkumavku.

Krok 4: Naberte 75 mikrolitru° vzorku spolu s pufrem aplikujte do testovací cartridge,

Krok 5: Analýza 1. Finecare FIA Meter: Standrardní test : vložte testovací cartridge do držáku a klikněte na „Test“ Za 5 minut bude výsledek zobrazen na displeji a vytištěn (pokud kliknete na „Print“. Rychlý test: Položte testovací cartridge na pracovní plochu za 5 minut vložte do držáku cartridge a klikněte na „Test“ výsledek bude zobrazen na displeji a vytištěn (pokud kliknete na „Print“. 2 Multikanálový FIA Meter: Vložte kazetu do držáku , Za 5 minut bude výsledek zobrazen na displeji a vytištěn (pokud kliknete na „Print“.

Bližší informace naleznete v návodu k použití přístroje.

## Jednotky

Nová jednotka dle IFCC pro vyjadřování výsledků měření glykovaného hemoglobinu HbA1c je mmol/mol. Připouští se tedy vyjadřování výsledků měření jen v jednotkách mmol/mol (mmol glykovaného hemoglobinu HbA1c na mol celkového hemoglobinu). Jiné vyjadřování výsledku° je v rozporu s řádnou metrologickou návazností tohoto stanovení na referenční systém IFCC. Technicky je aplikace tohoto doporučení již zajištěna všemi výrobci a dodavateli prostředků° IVD v souladu s doporučením IFCC a dalších mezinárodních organizací.

Starší, odvozená jednotka % NGSP/DCCT zůstává i nadále v platnosti a používá se zejména v USA. V ČR tato jednotka není rutinně používána od 1.1.2004

Přepočtové vztahy pro jiné jednotky:

Přepočet z jednotky % IFCC na jednotku mmol/mol:

$$X\text{mmol/mol} = 10 \cdot X\%\text{IFCC}$$

Přepočet z jednotky % NGSP/DCCT na jednotku mmol/mol:

$$X\text{mmol/mol} = (X\%\text{NGSP/DCCT} - 2,152) / 0,9148$$

Referenční interval:

Referenční interval pro zdravou dospělou populaci (95% interval): 20 až 42 mmol/mol.

Rozhodovací meze: Kompenzovaný diabetes: 43 – 53 mmol/mol (FRIDECKÝ, 2012)

Kalkulačka pro přepočet (online): <https://www.ikem.cz/cs/prepocety-jednotek-stanoveni-glykovaneho-hemoglobinu-hba1c/a-2182/>

## Kontrola kvality

Každý test HbA1c pro Finecare FIA Meter je vybaven vnitřní kontrolou kvality, která poskytuje rutinní kontrolu kvality. Tato interní kontrola je provedena pokaždé, když je patientský vzorek testován. Kontrola indikuje že je vzorek správně vložen a analyzován přístrojem, chybový výsledek kontroly způsobí hlášení v přístroji a požadavek na opětovný test.

## Omezení

1. Tento test může být proveden pouze u vzorků lidské plné krve

2. Výsledek testu může být ověřen pomocí všech dostupných klinických a laboratorních postupů. Pokud výsledek neodpovídá klinickému stavu, je doporučeno opakování testů. 3. Falešně pozitivní reakce může být způsobena podobnými protilátkami v krvi. 4.. I další faktory mohou interferovat s Finecare kvantitativním testem a mohou způsobit chybové výsledky.

## **Přesnost**

Testovací kazety každé série byly testovány s HbA1c kontrolami 5 %, 10% a 14%

Výsledné Bias 10%

## **Rozsah a detekční limit**

Rozsah 4,0-14,5 %

Detekční limit: 4 %

## **Linearita**

Koncentrace HbA1c kontrol 5 %, 8%, 10%, 12%, a 14% byly testovány. Korelační koeficient je 0,99.

## **Opakovatelnost**

Intra-Run : Bylo použito 10 replikací a testováno na 8% HbA1c kontrole C.V. je menší nebo rovno 6%

## **Reprodukovatelnost**

Inter-Run : Byly použity 3 replikace a testováno na 8% HbA1c kontrole C.V. je menší nebo rovno 10%

## **Literatura**

Viz příbalový leták výrobce

FRIEDECKÝ, B. 2005. Doporučení výboru ČSKB. Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu. [on line]. 2005. [cit. 2016-12-20]. Dostupné na internetu: <http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=doporuceni--diagnostika-a-sledovani-DM#03>

FRIEDECKÝ, B. 2012. Doporučení výboru ČSKB. Doporučení: Změna jednotky pro stanovení glykovaného hemoglobinu A1c (HbA1c) a rozhodovacích mezí . [on line]. 2012. [cit. 2017-03-10]. Dostupné na internetu: [http://www.cskb.cz/res/file/doporuceni/2012\\_HbA1c\\_jednotka\(3\).pdf](http://www.cskb.cz/res/file/doporuceni/2012_HbA1c_jednotka(3).pdf)

**Výrobce: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

**EC REP: Qarad b.v.b.a. Ciplastraat 3 B-2440 Geel, Belgium**

**Vers. 15/06/2015**