HbA1c 1kt

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення глікозилірованого гемоглобіну «Глікований гемоглобін-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір **«Глікований гемоглобін-тест-МБА»** призначений для візуального (якісного) швидкого визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c) у цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою виявлення порушення вуглеводного обміну. Мінімальний рівень визначення СРБ становить 6%. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення HbA1c засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани і вступає в реакцію з кон'югатом антитіл до HbA1c з кольоровими частинками, який був заздалегідь нанесений на мембрану, та з антитілами до гемоглобіну, які були заздалегідь нанесені на мембрану на тестовій ділянці (Т), в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- капіляр для зразка в мікропробірці – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин (HbA1c Buffer, 1 ml) – 1 фл., 1 мл;
- ланцет-скарифікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! *Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.*

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Увага! *Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.*

Цільна кров, що використовуються при тестуванні, повинна бути відібрана відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-3 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати за допомогою наскрізного капіляру зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або методом стікаючої краплі зібрати за допомогою наскрізного капіляру зразок крові, не торкаючись місця проколу;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати за допомогою наскрізного капіляру зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! *Заморожування зразків цільної крові не допускається!*

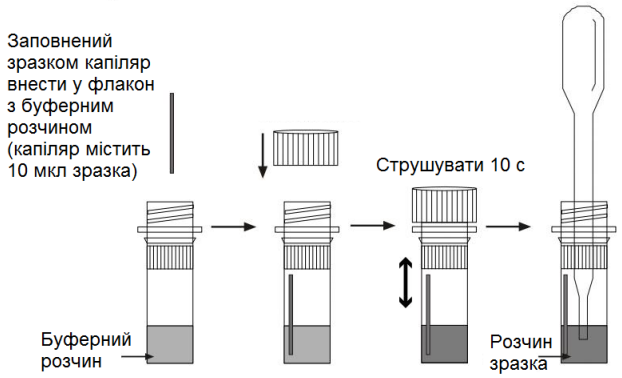
5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! *Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.*

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- відібрати зразок цільної крові за допомогою наскрізного капіляру (вміст зразку у капілярі становить 10 мкл);
- відкрити флакон (мікропробірку) з буферним розчином, внести наскрізний капіляр зі зразком у флакон з буферним розчином та щільно закрити флакон з буферним розчином та капіляром зі зразком, як вказано на Малюнку 1;
- сильно вручну потрусити щільно закритий флакон з буферним розчином та капіляром зі зразком не менше 10 секунд для утворення рівномірно розчиненого зразка в буферному розчині, як вказано на Малюнку 1;



Малюнок 1

- дайте флакону з розчином зразка спокійно постояти не менше 1 хвилини;

Увага! *Розчин зразка можна зберігати за температури від 2 °С до 8 °С протягом 24 годин.*

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- відкрийте флакон з розчином зразка в буферному розчині;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть розчин зразка із флакону з розчином зразка в буферному розчині, як вказано на Малюнку 1, та додайте 3 краплі (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 2;

Увага! *Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.*

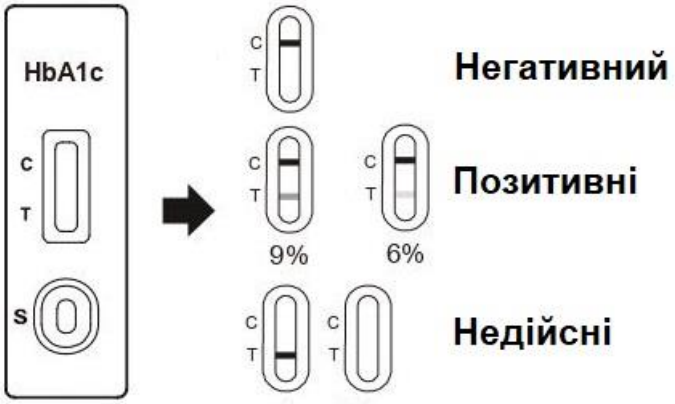
Малюнок 2

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! *Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.*

7. Інтерпретація результатів

Увага! *Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.*



Малюнок 3

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна червона або пурпурна лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня лінія червоного, рожевого або пурпурного кольору. Вміст HbA1c у зразку нижче 6%

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)), що свідчить про наявність HbA1c у зразку з концентрацією від 6% (дуже слабко забарвлена тестова лінія) до 9% (забарвлена лінія) та вище та вказує на порушення вуглеводного обміну. Вміст HbA1c у зразку перевищує норму.

Увага! *Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації HbA1c у зразку.*

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість – не менше 99,9 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.
Специфічність – не менше 98,7 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.
Точність – не менше 99,1 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Глікований гемоглобін-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.
9.2. Тест лише вказує на наявність глікованого гемоглобіну в зразку з концентрацією приблизно 6%, приблизно 9% та вище і не повинен бути єдиним критерієм діагностики. Негативний результат тестування вказує на концентрацію глікованого гемоглобіну в зразку нижче 6%.
9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.
9.4. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами.

Увага! *Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.*

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.
Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.
Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії
REF	Каталожний номер
	Дата виробництва
	Термін придатності
30 °C 2 °C	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С

Графічний символ	Значення
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
	Повторно використовувати заборонено
IVD	Для діагностики in vitro
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Утилізувати зі звичайними відходами
	Берегти від вологи
	Берегти від прямих сонячних променів
	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Знак відповідності технічнім регламентам

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:
за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, факс (044) 408-00-80
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Дата випуску 24.05.2021 р.
Редакція №1