

Diabetes

AFIAS

HbA1c Neo

URČENÉ POUŽITÍ

AFIAS HbA1c Neo je fluorescenční imunotest (FIA) pro kvantitativní stanovení HbA1c (hemoglobinu A1c) v lidské plné krvi. Je užitečný jako pomůcka při sledování a řízení dlouhodobé glykemické kontroly u pacientů s diabetem mellitem.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Glykovaný protein vzniká posttranslačně pomalou, neenzymatickou reakcí mezi glukózou a aminoskupinami na bílkovinách. HbA1c je klinicky užitečným ukazatelem průměrné glykemie za předchozích 120 dní, což odpovídá průměrné životnosti erytrocytů. Pečlivě kontrolované studie prokázaly úzký vztah mezi koncentrací HbA1c a průměrnou glykemií. HbA1c je považován za spolehlivější parametr pro sledování hladiny glukózy v krvi než běžná měření pomocí glukometru.

PRINCIP

Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka a migrují na nitrocelulóзовou matici, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku. Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy AFIAS a ukazuje obsah glykovaného hemoglobinu jako procento z celkového hemoglobinu ve vzorku.

SLOŽKY

- AFIAS HbA1c Neo** se skládá z „kazet“.
- Každý uzavřený hliníkový sáček obsahuje dvě kazety.
 - Každá kazeta zabalená v hliníkovém sáčku se skládá ze čtyř částí: části kazety, detekční části, části s hemolyzačním pufrem a části s ředicím pufrem.
 - Část kazety obsahuje membránu nazývanou testovací proužek, která má streptavidin na testovací linii a kuřecí IgY na kontrolní linii.
 - Detekční část obsahuje anti-Hemoglobin A0-fluorescenční konjugát, protilátku anti-HbA1c konjugovanou s biotinem, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru (PBS).
 - Hemolyzační část obsahuje Tween 20 jako detergent a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru (PBS).
 - Ředicí část obsahuje azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru (PBS).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto „Návody k použití“.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech součástí testu (kazety a ID chip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte komponenty po uplynutí doby použitelnosti, což by mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Kazety a C-tip nepoužívejte opakovaně. Každý z těchto komponentů by měl být použit pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozený nebo již byl otevřen.
- Pokud jsou kazety a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu a vzorek před použitím přibližně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- Přístroj pro testy AFIAS může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami a pipetovacími špičkami typu C je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Kazeta obsahuje azid sodný (NaN₃), který může způsobit zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Při koncentraci biotinu ve vzorku až do 3 500 ng/mL nebyla v testu **AFIAS HbA1c Neo** pozorována žádná interference. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 300 mg denně, doporučuje se odebrat nový vzorek krve 24 hodin po ukončení užívání biotinu.
- **AFIAS HbA1c Neo** poskytne přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek.
 - **AFIAS HbA1c Neo** by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy AFIAS.
 - Je třeba použít doporučené antikoagulanty.

Doporučené antikoagulanty
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Na ₂ EDTA, Heparin lithný, Citrát sodný
- **C-tip by měl být použit za následujících podmínek.**
 - Doporučuje se použít C-tip dodaný se soupravou pro získání správného výsledku testu.
 - Celá krev by měla být testována ihned po odběru.
 - Nadbytečná krev kolem C-tipu by měla být setřena.
 - Aby se zabránilo křížové kontaminaci, C-tip se nesmí používat opakovaně pro více vzorků.
 - Kazeta AFIAS by měla být vložena a správně umístěna v držáku kazet ještě před odběrem krevního vzorku.
 - Při odběru krve dbejte na to, aby se v C-tipu nevytvářely vzduchové bubliny.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenů na protilátku, což se nejčastěji stává, pokud je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto jej protilátky nejsou schopny detekovat nebo zachytit. Nestabilita nebo degradace antigenů s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože se antigeny stanou nerozpoznatelnými pro protilátku.
- Test může být ovlivněn i dalšími faktory, jež mohou způsobit chybné výsledky, jako jsou např. technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagencií nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a výsledky dalších relevantních testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování			
Komponent	Komponent	Komponent	Komponent
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřené
	2 - 30°C	1 měsíc	Znovu uzavřené

- Nepoužitou kazetu vraťte do sáčku se zipem na uchování náhradní kazety, který obsahuje balíček vysoušedla. Znovu uzavřete zip po celé délce sáčku.

DODANÉ MATERIÁLY

REF SMFP-109

Složení **AFIAS HbA1c Neo**

- Cartridge box:
 - Kazeta (Cartridge) 24
 - C- Tip (10 µL) (sáček se zipem) 24
 - ID chip 1
 - Návod k použití 1
 - Náhradní sáček se zipem na kazetu (Spare cartridge zipperbag) 1

MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s testem **AFIAS HbA1c Neo**.

Pro více informací kontaktujte naše obchodní oddělení.

- Přístroje pro testy AFIAS
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech HbA1c Control** **REF** CFPO-96
- **Boditech HbA1c Calibrator** **REF** CFPO-108

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro test **AFIAS HbA1c Neo** je lidská plná krev.
- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru, pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě.
 - Vzorky (plná krev) mohou být skladovány po dobu jednoho týdne při 2–8 °C před testováním.
 - Plná krev však nesmí být za žádných okolností uchovávána v mrazáku.
 - Odběr vzorku plné krve pomocí C-tip.
 - (1) Držte C-tip vodorovně a dotkněte se povrchu krve špičkou C-tip.
 - (2) Kapilární účinek automaticky přitáhne vzorek krve do C-tip a zastaví se.
 - (3) Setřete přebytečnou krev kolem špičky.
 - (4) Zkontrolujte, zda je plná krev správně nasáta do C-tip a zda je přístroj pro testy AFIAS připraven pro testování v režimu „C-tip mode“.

NASTAVENÍ TESTU

- Zkontrolujte komponenty **AFIAS HbA1c Neo** podle níže uvedeného popisu: kazety, C-tip, ID chip, náhradní sáček se zipem na kazetu, a návod k použití.
 - Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu šarže ID chip.
 - Pokud byla zapečetěná kazeta skladována v chladničce, umístěte ji na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut před testováním.
 - Zapněte přístroj pro testy AFIAS.
 - Vyprázdněte box na špičky.
 - Vložte ID chip do „portu ID chip“.
- ※ **Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy AFIAS.**

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

- ※ **Pro odběr testovacích vzorků v obou režimech testování (Obecný režim / Režim C-tip) musíte použít pouze C-tip.**
- ※ **Nepoužívejte běžné pipetovací špičky k odběru testovacích vzorků.**

Obecný režim (General mode)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „obecný režim (General mode)“.
- 3) Pomocí C-tip odeberte 10 µL vzorku (plná krev/kontrola).
- 4) ložte C-tip naplněný plnou krví do otvoru pro špičky v kazetě.
- 5) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 6) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 10 minutách.

Režim C-tip (C-tip mode)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Pomocí C-tip odeberte 10 µL vzorku (plná krev/kontrola).
- 3) ložte C-tip naplněný plnou krví do otvoru pro špičky v kazetě.
- 4) Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „režim C-tip (C-tip mode)“.
- 5) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 6) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 10 minutách.

► **AFIAS-10**

Normální režim (Normal mode)

※ **Pipetovací špičky jsou potřeba pouze pro běžný režim (Obecný režim) v přístroji AFIAS-10.**

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Vložte špičku pipety do otvoru pro špičku na kazetě.
- 3) Klepněte na tlačítko „Načíst“ (Load) u pozice, která drží kazetu se špičkou, aby přístroj přečetl čárový kód kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.
- 4) Vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na zkumavky.
- 5) Vložte stojan na zkumavky do nakládací části vzorkovací stanice.
- 6) Na obrazovce klepněte na tlačítko „Start“.
- 7) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 10 minutách.

Nouzový režim– C-tip (Emergency mode – C-tip)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Pomocí C-tipu odeberte 10 µL plné krve.
- 3) Vložte C-tip naplněný plnou krví do otvoru pro špičku v kazetě.
- 4) Klepněte na tlačítko „Load“ u slotu, který drží kazetu se špičkou, pro načtení čárového kódu kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.
- 5) Přepněte přístroj AFIAS-10 do režimu „Emergency mode“.
- 6) Na obrazovce zvolte typ špičky (C-tip).
- 7) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 8) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy AFIAS automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci HbA1c ve vzorku jako procento (%), NGSP) a v jednotkách mmol/mol (IFCC).
- Pracovní rozsah
 - NGSP (%): 4 - 15 %
 - IFCC (mmol/mol): 20.2 - 140.4 mmol/mol
 - eAG (mg/dL): 68.1 - 383.8 mg/dL
- Cut-off (Referenční hodnota)
 - NGSP (%): 4.5 - 6.5 %
 - IFCC (mmol/mol): 26 - 48 mmol/mol

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když se vyskytne jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou k dispozici na vyžádání s **AFIAS HbA1c Neo**. Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte obchodní oddělení společnosti Boditech Med Inc.
(Pro podrobnosti si prosím prostudujte návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
 - Limit blanku (LoB) 2.00 %
 - Limit detekce (LoD) 2.33 %
 - Limit kvantifikace (LoQ) 4.00 %

■ **Analytická specifická**

- **Cross-reactivity**

- Zkřížená reaktivita (Cross-reactivity)

Biomolekuly, jako jsou například níže uvedené v tabulce, byly do testovaného vzorku (vzorků) přidány v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **AFIAS HbA1c Neo** neprokázaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Křížový reaktant	Koncentrace
HbA0	20 mg/mL
HbA1a, A1b	20 mg/mL
Acetylated hemoglobin	100 mg/mL
Carbamylated hemoglobin	100 mg/mL
Glycated h-Albumin	100 mg/mL
HbA1d	100 mg/mL
Acetylaldehyde hemoglobin	100 mg/mL

- **Rušení (Interference)**

Rušivé látky uvedené v tabulce níže byly přidány do testovaných vzorků v uvedených koncentracích. Výsledky testu **AFIAS HbA1c Neo** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu nebo interferenci s těmito biomolekulami.

Rušivá látk	Koncentrace
Acetaminophen	20 mg/dL
L-ascorbic acid	500 mg/dL
Bilirubin [conjugated]	2 g/mL
D-glucose	1 000 mg/dL
Intralipid	8 000 U/L
Triglyceride	327 M
Urea	10 g/dL

■ **Přesnost (Precision)**

- **Jednopracovišťová studie (Single-site study)**

Opakovatelnost (Repeatability)

Preciznost v rámci laboratoře (Within-laboratory precision)

Preciznost mezi jednotlivými šaržemi (Lot-to-lot precision)

Byla testována 3 různá šarže testu **AFIAS HbA1c Neo** po dobu 20 dnů. Každý standardní materiál byl testován dvakrát denně. Při každém testu byl každý materiál testován v duplikátu.

Jednopracovišťová studie						
HbA1c [%]	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi jednotlivými šaržemi	
	Průměr[%]	CV (%)	Průměr [%]	CV (%)	Průměr [%]	CV (%)
4.8	4.95	4.37	4.94	4.34	4.91	4.34
7.4	7.52	4.06	7.58	4.40	7.59	4.29
13.0	13.37	4.22	13.3	4.05	13.28	4.11

- **Multicentrická studie (Multi-site study)**

Reprodukovatelnost (Reproducibility)

1 šarže testu **AFIAS HbA1c Neo** byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých pracovištích (1 osoba na každém pracovišti, 1 přístroj na každém pracovišti). Každý standardní materiál byl testován jednou denně a v pěti replikacích.

Multicentrická studie		
HbA1c [%]	Reprodukovatelnost	
	Průměr [%]	CV (%)
4.8	4.69	1.58
7.4	7.21	1.33
13.0	12.72	1.56

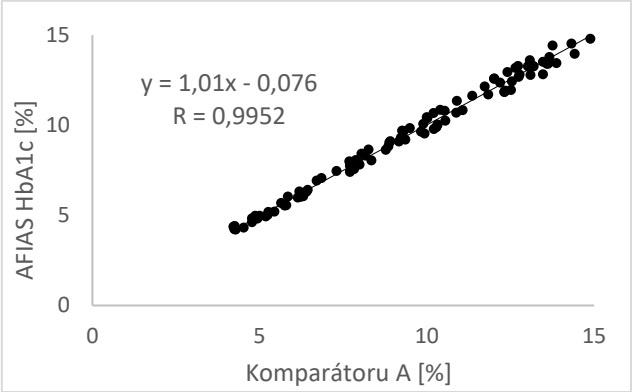
■ **Správnost(Accuracy)**

Správnost byla potvrzena testováním se třemi různými šaržemi testu **AFIAS HbA1c Neo**. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

HbA1c [%]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	Průměr [%]	Obnova (%)
4.8	4.75	4.74	4.80	4.76	99
7.4	7.29	7.27	7.40	7.32	99
10.1	9.99	9.96	10.03	9.99	99
13.0	12.96	12.93	12.99	12.96	100

■ **Srovnatelnost(Comparability)**

Koncentrace HbA1c ve 100 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí **AFIAS HbA1c (AFIAS-6)** a **Komparátoru A** podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou uvedeny níže.



REFERENCE

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.

12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Poznámka: V následující tabulce jsou popsány různé symboly.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Technickou pomoc obdržíte na adrese:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net