



Abbott

NycoCard™

HbA1c

EN	5-8	ES	25-28	NO	45-48
CS	9-12	FR	29-32	PL	49-52
DA	13-16	HU	33-36	PT	52-56
DE	17-20	IT	37-40	RO	57-60
EL	21-24	NL	41-44	RU	61-64

REF 1116813



1116927 Rev. A 2019/02

SYMBOLS/ SYMBOLY/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ/ SÍMBOLOS/ SYMBOLES/
JELMAGYARÁZAT/ SIMBOLI/ SYMBOLEN/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ SÍMBOLO/ SIMBOLURI/
СИМВОЛЫ



Conformity to the European directive 98/79/EC
on *in vitro* diagnostic medical devices
Splnění evropské směrnice 98/79/ES o
zdravotnických prostředcích pro diagnostiku
in vitro
Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC
om *in vitro* diagnostisk udstyr til medicinsk brug
Konformität mit der europäischen Richtlinie
98/79/EC über medizinische Geräte zur *In-vitro*-
Diagnostik
Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία
98/79/ΕΚ περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων
που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*
Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE
sobre dispositivos médicos para el diagnóstico
in vitro
Conformité avec la directive européenne 98/79/
CE sur les appareils médicaux de diagnostic
in vitro
Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK
irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai
eszközökről
Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui
dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*
Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG
betreffende medische hulpmiddelen voor *in-
vitro*diagnostiek
Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for
in vitro diagnostisk medisinsk udstyr
Zgodność z dyrektywą 98/79/WE w sprawie
wyrobów medycznych używanych do diagnostyki
in vitro
Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE
de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
Conformitate cu directiva europeană 98/79/CE
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic
in vitro
Знак соответствия европейской директиве
98/79/EC по медицинским устройствам,
предназначенным для диагностики *in vitro*



Lot number
Číslo šarže
Lot-nummer
Chargen-Nr.
Αριθμός παρτίδας
Número de lote
Numéro de lot
Gyártási tételszám
Numero di lotto
Partijnummer
Lotnummer
Numer partii
Número de lote
Număr de lot
номер партии



Caution
Varování
Forsigtig
Achtung
Προσοχή
Advertencia
Faire attention
Figyelmeztetés
Attenzione
Opgelet
Advarsel
Ostrzeżenie
Atenção
Avertizare
Предупреждение



In Vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro testy *in vitro*
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik
ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται
στη διάγνωση *in vitro*
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*
Dispositif medical de diagnostic *in vitro*
In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*
In-vitro-diagnostisch medisch apparaat
Medisinsk udstyr til *in vitro* diagnostikk
Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*



Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Bestellnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Numéro de référence du catalogue
Katalógusszám
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу

2°C 8°C

Storage temperature 2-8°C (36-46°F)
 Skladovací teplota 2-8 °C (36-46 °F)
 Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
 Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F)
 Θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C (36-46°F)
 Temperatura de almacenamiento 2-8°C (36-46°F)
 Température de conservation 2-8°C (36-46°F)
 Tárolási hőmérséklet 2-8 °C (36-46 °F)
 Temperatura di conservazione 2-8°C (36-46°F)
 Bewaarstemperatuur 2-8°C (36-46°F)
 Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
 Temperatura przechowywania 2-8°C (36-46°F)
 Temperatura de conservação 2-8°C (36-46°F)
 Temperatură de depozitare 2-8°C (36-46°F)
 Температура хранения 2-8 °C (36-46 °F)



Expiry date (year-month-day)
 Datum exspirace (rok-měsíc-den)
 Udløbsdato (år-måned-dag)
 Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
 Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
 Fecha de caducidad (año-mes-día)
 Date de péremption (année-mois-jour)
 Lejárati dátum (év-hónap-nap)
 Data di scadenza (anno-mese-giorno)
 Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)
 Utløpsdato (år-måned-dag)
 Data przydatności (rok-miesiąc-dzień)
 Prazo de validade (ano-mês-dia)
 Data expirării (an-lună-ziuă)
 Срок годности (год-месяц-день)



Consult the instruction for use
 Viz návod k použití.
 Se brugervejledningen
 Bitte die Gebrauchsanleitung beachten
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Consulte las instrucciones de uso
 Consulter le mode d'emploi
 További információt a használati útmutatóban talál
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Se bruksanvisningen
 Sprawdzić w instrukcji użytkowania
 Consulte as instruções de utilização
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 См. инструкцию по использованию



Contents sufficient for 24 tests
 Obsah postačuje pro 24 testů
 Indholdet er tilstrækkeligt til 24 test
 Inhalt ausreichend für 24 Tests
 Περιεχόμενα επαρκή για 24 δοκιμές
 Contenido suficiente para 24 pruebas
 Contenu suffisant pour 24 dosages
 24 vizsgálatra elegendő tartalom
 Contenuto sufficiente per 24 test
 Inhoud voldoende voor 24 testen
 Innholdet rekker til 24 tester
 Zawiera ilość wystarczającą na 24 badań
 Conteúdo suficiente para 24 testes
 Conține o cantitate suficientă pentru 24 teste
 Содержимого достаточно для проведения 24 анализов



Manufacturer
 Výrobce
 Producent
 Hersteller
 Κατασκευαστής
 Fabricante
 Fabricant
 Gyártó
 Produttore
 Fabrikant
 Produzent
 Producent
 Fabricante
 Producător
 Изготовитель



Date of Manufacture (year-month-day)
 Datum výroby (rok-měsíc-den)
 Produktionsdato (år-måned-dag)
 Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)
 Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας-ημέρα)
 Fecha de fabricación (año-mes-día)
 Date de fabrication (année-mois-jour)
 Gyártás dátuma (év-hónap-nap)
 Data di fabbricazione (anno-mese-giorno)
 Productiedatum (jaar-maand-dag)
 Produksjonsdato (år-måned-dag)
 Data produkcji (rok-miesiąc-dzień)
 Data de fabrico (ano-mês-dia)
 Data fabricației (an-lună-ziuă)
 Дата изготовления (год-месяц-день)

For professional near-patient testing and laboratory use. For use with the NycoCard™ Reader II.

⚠ The NycoCard Reader II is calibrated for use with the NycoCard Tests only.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

NycoCard™ HbA1c is an *in vitro* diagnostic medical device for quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in human whole blood. For monitoring of long-term metabolic control in persons with diabetes mellitus^{1,2,3}.

Principle of the assay

NycoCard HbA1c is a boronate affinity assay. The kit contains test devices with a porous membrane filter, test tubes prefilled with reagent and a washing solution. The reagent contains agents that lyse erythrocytes and precipitate hemoglobin specifically, as well as a blue boronic acid conjugate that binds *cis*-diols of glycated hemoglobin. When blood is added to the reagent, the erythrocytes immediately lyse. All hemoglobin precipitates. The boronic acid conjugate binds to the *cis*-diol configuration of glycated hemoglobin. An aliquot of the reaction mixture is added to the test device, and all the precipitated hemoglobin, conjugate-bound and unbound, remains on top of the filter. Any excess of coloured conjugate is removed with the washing solution. The precipitate is evaluated by measuring the blue (glycated hemoglobin) and the red (total hemoglobin) colour intensity with the NycoCard Reader II, the ratio between them being proportional to the percentage of HbA1c in the sample.

Kit contents, 24 Tests

TD/Test Device	1 x 24 units
Plastic device containing a membrane filter.	
R1/Reagent	1 x 24 x 0.2 mL
Glycinamide buffer containing dye-bound boronic acid and detergents.	
R2/Washing Solution	1 x 2.0 mL
Morpholine buffered NaCl solution and detergents.	

Material required but not provided with the kit

- Capillary tube or pipette (5 µL) for sample collection
- Capillary tube holder
- Pipette (25 µL) and pipette tips
- NycoCard Reader II

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not interchange components from different test kit lots.
- Do not use test kits after the expiry date.
- R1/reagent and R2/washing solution contain sodium azide, which is a toxic agent.
- R2/washing solution contains morpholine, which is a toxic agent.
- Use gloves.

TEST CHARACTERISTICS

Analytical specificity

NycoCard HbA1c measures the total glycated hemoglobin and reports the HbA1c value.

The following hemoglobin (Hb) variants have been analysed and found not to affect the NycoCard HbA1c Test result: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS and Hb Yamagata^{4,5}. Carbamylated and pre-glycated hemoglobin does not affect the test.

Standardization

NycoCard HbA1c is traceable to the IFCC Reference Method for Measurement of HbA1c⁶.

Reference range

For methods reporting DCCT traceable values, the upper limit of non-diabetic reference range is 6.4% HbA1c^{11,12}.

Measuring range

Hemoglobin measuring range: 7-18 g/dL.

The NycoCard Reader II displays the HbA1c concentration in mmol/mol, percentage (%) or in combination, depending on the serial number of the instrument.

SN $\geq$ 78450: Consult the NycoCard Reader II User Manual for instructions on how to change the HbA1c measuring unit.

HbA1c measuring units

Two different measuring units are in use for reporting HbA1c test results⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – the HbA1c values are aligned to the IFCC Reference Method for Measurements of HbA1c.
- percentage (%) – the HbA1c values are aligned to the assay used in the DCCT study, also known as NGSP-HbA1c.

A linear relationship has been established between the two units⁹:

$$\text{DCCT-HbA1c (\%)} = 0.092 \times \text{IFCC-HbA1c (mmol/mol)} + 2.15$$

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Measuring range	Unit	Measuring range	Unit
SN < 59681	3-18	0.1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0.1	---	---
SN $\geq$ 78450	4-15	0.1	20-140	1.0

Precision

In professional use, a coefficient of variation (CV) < 5% is usually obtained.

Limitations of the test

- Elevated amounts of glucose, bilirubin, lipids and fructosamine were added to blood samples with normal and elevated HbA1c values. No interference was obtained.
- Hemolysed samples with plasma Hb >3 g/100 mL will interfere with the test system.

STORAGE

Unopened kits

The expiry date of the kit applies to storage at 2-8°C in the original container. Avoid direct sunlight or exposure to temperatures above 25°C. Do not freeze.

Opened kits

R1/Reagent must be stored dark at 2-8°C. Equilibrate the R1/reagent to room temperature (20-25°C) before use. Equilibration to room temperature can be achieved by holding the tube in a closed hand for 30 seconds. The reagent tube can be stored for maximum 6 hours at room temperature before use. Avoid direct sunlight.

TD/Test device can be stored at room temperature (15-25°C). Store the test devices in the original bag and avoid humidity below 20% and above 70%. The TD/test device should have room temperature when used.

R2/Washing solution can be stored at room temperature (15-25°C). The R2/washing solution should have room temperature when used.

Sample material

Blood samples with anticoagulant (EDTA, heparin and NaF) can be stored up to 10 days at 2-8°C before analysis. Do not freeze.

TEST PROCEDURE

Important procedural notes!

- Do not interchange components from different kits or kit lots.
- Bring the R1/reagent to room temperature (20-25°C) before use.
- Do not touch the membrane with the pipette tip.
- Change the pipette tip between each pipetting step.
- The procedure steps should be performed successively without any interruptions.

Sample material

Capillary and venous whole blood. Avoid measuring hemolysed samples (see “Limitations of the test”). Mix venous samples well by inverting the tube 8-10 times before collecting a sample.

Test procedure (illustrations on page 65)

1 Prepare sample

Add 5 µL whole blood to the test tube with R1/reagent. Mix well. Leave the tube for minimum 2 minutes, maximum 3 minutes. Use a timer.

Note! Equilibrate the R1/reagent to room temperature (20-25°C) before use.

2 Apply sample

Remix to obtain a homogenous suspension. Apply 25 µL of the mixture to a TD/test device. Hold the pipette approx. 0.5 cm above the test well and empty the pipette quickly in the middle of the test well. Allow the mixture to soak completely into the membrane. Wait for minimum 10 seconds.

Note! Avoid air bubbles.

3 Apply R2/washing solution

Apply 25 µL R2/washing solution to the TD/test device. Allow the reagent to soak completely into the membrane. Wait for minimum 10 seconds.

Note! Avoid air bubbles.

4 Read the test result

Read the test result within 5 minutes using the NycoCard Reader II. Follow the NycoCard Reader II Instruction Manual.

INTERPRETATION OF RESULTS

Interpret the NycoCard HbA1c Test results with careful consideration to the patient's medical history, clinical examinations and other laboratory results. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms

appear inconsistent with the test result, retest the sample or confirm the result using another method. Analyse control materials frequently to verify the performance of the NycoCard Reader II Test System.

QUALITY CONTROL

A quality control material with NycoCard HbA1c specific target values should be used to confirm the efficacy of the reagents and the correct performance of the test. The measured value should be within the acceptance limits stated for the control material. Do not analyse patient samples when control values are outside range.

Do not use lyophilised control materials with the NycoCard HbA1c Assay.

Keeping a permanent record of all quality control results is recommended.

TROUBLE SHOOTING

Possible cause	Corrective action
1 – Unexpected low test results	
R1/reagent was too cold when used.	Equilibrate R1 to 20-25°C before use.
R1 has been exposed to light or room temperature > 8 hours.	Discard the test kit. Retest the sample with a new kit.
A hemolysed sample material was used.	Collect a new sample.
2 – Unexpected high test results	
Too little R2 was added to the TD/test device.	Make sure that 25 µL of R2 is applied to the test device.
There are white spots on the TD membrane.	Apply the sample quickly, in the middle of the test well. Avoid air bubbles.
3 – The R2/washing solution does not soak into the TD/test device membrane	
A hemolysed sample material was used.	Collect a new sample.
4 – The NycoCard™ READER II displays “Hb conc. too low”	
The Hb concentration of the sample is below the measuring range.	Retest the sample. Fill 2 capillaries with sample (= 10 µL) and drop both capillaries into one tube of R1. The NycoCard Reader II will display the correct test result; no manual calculation is required.
5 – The NycoCard™ READER II displays “Reduce Hb conc.”	
The Hb concentration of the sample is above the measuring range.	Retest the sample. Mix R1 from two tubes (= 400 µL) and apply 1 capillary (5 µL) with sample. The NycoCard Reader II will display the correct test result; no manual calculation is required.

Pro profesionální testování u pacienta a laboratorní použití. Pro použití s čtečkou NycoCard™ Reader II.

⚠ Čtečka NycoCard Reader II je kalibrována pro použití pouze s testy NycoCard.

POPIS TESTU

Použití

NycoCard™ HbA1c je rychlý *in vitro* test pro měření glykovaného hemoglobinu (% HbA1c) v lidské plné krvi. Měření HbA1c je doporučeno pro dlouhodobé sledování kompenzace osob s onemocněním diabetes mellitus^{1,2,3}.

Princip testu

NycoCard HbA1c je test založený na principu afinity kyseliny borité na *cis*-diol konfiguraci glukózy, která je vázaná na hemoglobin. Součástí kitu jsou testovací terče s porézní membránou, zkumavky naplněné reagentem a promývací roztok. Reagent obsahuje látky způsobující lýzu erytrocytů, precipitaci hemoglobinu a barvivo konjugované na kys. boritou. Jakmile je krev smíchána s reagentem, dojde k rychlé lýze erytrocytů a k precipitaci hemoglobinu. Konjugát kys. borité se naváže na *cis*-diol konfiguraci glukózy, která je součástí glykovaného hemoglobinu. Do testovacího terče je aplikováno přesné množství naředěného vzorku, ze kterého je veškerý precipitovaný hemoglobin volný i vázaný zachycen na membráně. Posléze je přebytek konjugátu vymyt promývacím roztokem. Precipitace jeocena podle intenzity modré barvy- glykovaný hemoglobin a červené barvy – celkový hemoglobin. Měření je prováděno přístrojem NycoCard Reader II. Hodnoty naměřené intenzity jsou proporcionální k procentu obsahu HbA1c ve vzorku.

Obsah soupravy, 24-dílná souprava

TD/ Testovací Terč 1 x 24 jednotek

Plastikové kazety s filtrační membránou.

R1/Reagent 1 x 24 x 0,2 mL

Glycinamidový pufr obsahující ionty Zn a barvivo vázané na kys. boritou, detergent.

R2/Promývací Roztok 1 x 2,0 mL

Morfolinový pufr s NaCl a detergent.

Potřebný materiál

(není dodáván v soupravě)

- Kapilára nebo pipeta (5 µL) pro odběr vzorku
- Držák kapiláry
- Pipeta (25 µL) a jednorázové špičky
- NycoCard Reader II

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nezaměňujte složky z testovací soupravy různých šarží.
- Nepoužívejte testovací soupravy po vypršení data expirace.
- R1/reagent a R2/promývací roztok obsahují azid sodný, který je toxický.
- R2/promývací roztok obsahuje morfolin, který je toxický.

VLASTNOSTI TESTU

Analytická specifita

NycoCard HbA1c měří celkový glykovaný hemoglobin a udává HbA1c.

Varianty hemoglobinu (Hb) HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS and Hb Yamagata byly analyzovány a neovlivňují výsledky testu NycoCard HbA1c^{4,5}. Pre-glykovaný hemoglobin neinterferuje s výsledkem testu.

Standardizace

NycoCard HbA1c je standardizován pomocí referenční metody IFCC pro měření HbA1c⁶.

Referenční hranice

Pro metody zobrazující hodnoty zazhamenané podle DCCT je horní hranice pro referenční rozsah bez diabetu 6,4% HbA1c^{11,12}.

Rozah měření

Měřitelné rozmezí hemoglobinu: 7-18 g/dL.
Nycocard Reader II zobrazuje hodnoty HbA1c v mmol/mol, procentech (%) nebo v kombinaci těchto jednotek.

SN ≥ 78450: Použijte návod pro obsluhu Nycocard Reader II, který obsahuje instrukce jak nastavit požadované jednotky HbA1c.

HbA1c jednotky měření

Výsledky měření mohou být udávány ve dvou různých jednotkách pro HbA1c⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – HbA1c jsou hodnoty užívané dle IFCC Referenční metoda proměření HbA1c.
- procenta (%) – HbA1c jsou hodnoty užívané dle doporučení DCCT.

Mezi oběma jednotkami byl prokázán lineární vztah⁹:

$$\text{DCCT-HbA1c (\%)} = 0,092 \times \text{IFCC-HbA1c (mmol/mol)} + 2,15$$

Nycocard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Měřitelné rozmezí	Jednotka	Měřitelné rozmezí	Jednotka
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Přesnost

Při profesionálním používání je obvykle dosažen variační koeficient < 5%.

Omezení testu

- Pokud bylo do vzorků krve s normální nebo zvýšenou hodnotou HbA1c přidáno zvýšené množství glukózy, bilirubinu, lipidů a fruktosaminu, neprojevovala se interference.
- Hemolyzované vzorky s hladinou Hb v plazmě >3 g/100 mL mohou ovlivnit výsledek testu.

SKLADOVÁNÍ

Neotevřené soupravy

Datum expirace platí při skladování při teplotě 2-8°C v originálním balení. Vyvarujte se teplotám vyšším než 25°C a přímému slunečnímu světlu. Nezmrazujte.

Otevřené soupravy

R1/Reagent musí být skladován v temnu při teplotě 2-8°C. Před použitím nechte vyrovnat teplotu reagentu R1 na pokojovou teplotu (20-25°C). Vyrovnání na pokojovou teplotu lze provést tak, že podržíte zkumavku v zavřené ruce po dobu 30 sekund. Zkumavku s reagentem lze dá před použitím skladovat při pokojové teplotě po dobu maximálně 6 hodin. Chraňte ji před přímým slunečním světlem.

TD/Testovací terč lze skladovat při pokojové teplotě (15-25°C). Skladujte testovací terče v originálním balení a chraňte je před vlhkostí pod 20% a nad 70%. Při použití by testovací terč měl mít pokojovou teplotu.

R2/Promývací roztok lze skladovat při pokojové teplotě (15-25°C). Při použití by promývací roztok R2 měl mít pokojovou teplotu.

Testovací materiál

Vzorky krve s antikoagulanty (EDTA, heparin a NaF) mohou být před analýzou skladovány po dobu až 10 dnů při teplotě 2-8°C. Nezmrazujte.

PROVEDENÍ TESTU

Důležité poznámky k postupu!

- Nezaměňujte složky z různých souprav nebo šarží.
- Před použitím zahřejte reagent R1 na pokojovou teplotu (20-25°C).
- Při testování se nedotýkejte membrány špičkou.
- Vyměňte jednorázovou špičku před každým krokem práce s pipetou.
- Jednotlivé kroky postupu by měly být provedeny v daném sledu a bez porušení.

Testování materiál

Lze použít kapilární nebo žilní krev. Neměřte hemolyzované vzorky (viz „Omezení testu“). Promíchejte vzorek venózní krve důkladně 8-10 krát před použitím vzorku.

Postu testu (obrázky na straně 65)

1 Příprava vzorku

Dejte 5 µL plné krve do zkumavky s reagentem R1. Dobře promíchejte. Nechte zkumavku inkubovat po dobu alespoň 2 minuty, maximálně 3 minuty. Použijte časový spínač.

Pozor! Před použitím nechte reagent R1 ohřát na pokojovou teplotu (20-25°C).

2 Aplikace vzorku

Roztok R1 s kapilárou znovu promíchejte, abyste získali homogenní suspenzi. Aplikujte pipetou 25 µL suspenze do testovací jamky ve středu testovacího terče tak, že podržíte pipetu přibližně 0,5 cm nad testovací jamkou. Nechte suspenzi zcela vsáknout do membrány. Počkejte minimálně 10 sekund.

Pozor! Dbejte na to, aby se netvořily vzduchové bubliny.

3 Použití R2/promývacího roztoku

Aplikujte pipetou 25 µL promývacího roztoku R2 do testovací jamky. Nechte promývací roztok zcela vsáknout do membrány. Počkejte minimálně 10 sekund.

Pozor! Dbejte na to, aby se netvořily vzduchové bubliny.

4 Odečtení výsledky testu

Odečtěte výsledky testu do 5 minut pomocí přístroje NycoCard Reader II. Řiďte se pokyny pro použití přístroje NycoCard Reader II.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Interpretujte výsledky testu NycoCard HbA1c s ohledem na anamnézu pacienta, klinická vyšetření a jiné laboratorní výsledky. Pokud výsledek testu neodpovídá nebo pokud se klinické známky a symptomy nezdají být konzistentní s výsledky

testu, vzorek znovu otestujte nebo potvrďte výsledek testu použitím jiné metody. Pravidelně provádějte test s kontrolním materiálem, abyste ověřili funkci systému NycoCard Reader II.

KONTROLA KVALITY

Kontrolu kvality k ověření spolehlivosti reagensů je doporučeno provádět kontrolními vzorky NycoCard HbA1c se specifickými cílovými hodnotami. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v určeném rozmezí hodnot pro kontrolní materiál. Neprovádějte analýzu vzorku pacienta v případě, že hladiny kontrol jsou mimo uvedené hodnoty.

Lyofilizované kontrolní materiály by se s testem NycoCard HbA1c neměly používat.

Dodržování a pravidelné záznamy provádění všech kontrol kvality je doporučeno.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Nápravná akce
1 – Neočekávaně nízké výsledky	
R1 byl příliš chladný pro použití.	Ujistěte se, že reagentie R1 je před použitím vytemperována na 20-25°C.
R1 byl vystaven světlu nebo pokojové teplotě déle než > 8 hodin.	Vyřadte test. Opakujte testování s novým kontrolním kitem.
Došlo k hemolýze testovaného vzorku.	Proveďte nový odběr vzorku.
2 – Neočekávaně vysoké výsledky	
Objem promývacího roztoku R2 přidaný do testovacího terče je příliš malý.	Ověřte si, že byl použit správný objem (25 µL) promývacího roztoku R2.
Na TD membráně jsou bílé skvrny.	Suspenzi aplikujte do středu testovací jamky rychle. Dbejte na to, aby se netvořily vzduchové bubliny.
3 – Reagentie R2/promývací roztok se nevsakuje do membrány TD/testovací kazety	
Došlo k hemolýze testovaného vzorku.	Proveďte nový odběr vzorku.
4 – Přístroj NycoCard™ READER II ukazuje “Hb conc. too low” („Koncentrace hemoglobinu je příliš nízká“)	
Koncentrace hemoglobinu ve vzorku je pod dolní hranici měřitelného rozmezí.	Proveďte test znovu a použijte 10 µL plné krve: naplňte 2 kapiláry současně a obě vložte do jedné zkumavky s reagentem R1. NycoCard Reader II ukáže správnou hodnotu testu.
5 – Přístroj NycoCard™ READER II ukazuje “Reduce Hb conc.” („Snižte koncentraci hemoglobinu“)	
Koncentrace hemoglobinu ve vzorku je nad horní hranici měřitelného rozmezí.	Promíchejte reagent R1 ze dvou zkumavek (400 µL) a proveďte test znovu (5 µL). Přístroj NycoCard Reader II ukáže správnou hodnotu testu.

Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug. Til brug med NycoCard™ Reader II.

△ NycoCard Reader II er udelukkende kalibreret til brug med NycoCard test.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard™ HbA1c er et *in vitro* diagnostisk medicinsk udstyr til kvantitativ bestemmelse af glykeret hæmoglobin (HbA1c). Måling af HbA1c anbefales som markør for metabolisk langtidskontrol hos personer med diabetes mellitus^{1,2,3}.

Testprincip

NycoCard HbA1c er baseret på borsyre affinitetsprincippet. Kittet indeholder testknapper med en porøs membran (filter), testrør præfyldte med reagens og en vaskebuffer. Reagenset indeholder komponenter til at lysere erythrocytterne og specifikt fælde hæmoglobinet, samt et blåt borsyrekonjugat, der binder sig til cisdiolkonfigurationen i glykeret hæmoglobin. Når blod tilsættes reagenset vil erythrocytterne blive lyseret, alt hæmoglobinet vil blive udfældet og cis- diolen i det glykerede hæmoglobin vil binde borsyre konjugatet. Når en del af denne blanding overføres til en testknap, vil det udfældede hæmoglobin (både konjugatbundet og ubundet) lægge sig på testknappens membranfilter. Alt ubundet konjugat vaskes af ved tilsætning af vaskebuffer. Analysen kvantificeres med NycoCard Reader II ved at måle intensiteten af den blå farve (borsyrekonjugat/ glykeret hæmoglobin) og den røde farve (total hæmoglobin) i det udfældede materiale på testknappens membranfilter.

Forholdet mellem disse er proportionalt med % HbA1c i prøven.

Indhold, 24 test kit

TD/Testknap 1 x 24 stk.

Plastikknap med membran (filter).

R1/Reagens 1 x 24 x 0,2 mL

Glycinamidbuffer med Zn-ioner, farvekonjugeret borsyre og detergenter.

R2/Vaskebuffer 1 x 2,0 mL

Morfolinbuffer/NaCl-opløsning og detergenter.

Nødvendigt udstyr

(ikke inkluderet i kittet)

- Kapillærrør (5 µL) til prøve
- Kapillærrørsholder
- Pipette (25 µL) og pipettespidser
- NycoCard Reader II

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Komponenter fra forskellige pakninger må ikke blandes.
- Testkittet må ikke bruges efter udløbsdato.
- R1/reagens og R2/vaskebuffer indeholder natrium- azid, som er et giftigt stof.
- R2/vaskebuffer indeholder morfolin, som er giftigt.

TESTKARAKTERISTIK

Analytisk specificitet

NycoCard HbA1c måler totalt glykeret hæmoglobin, men rapporterer en HbA1c-værdi.

Følgende humane hæmoglobinvarianter (Hb) er blevet analyseret og har ikke påvirket analyseresultaterne:

HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS og Hb Yamagata^{4,5}. Carbamylet hæmoglobin påviker ikke NycoCard HbA1c testresultaterne. Pre-glykeret hæmoglobin påvirker ikke NycoCard HbA1c testresultaterne.

Standardisering

NycoCard HbA1c er sporbar til IFCC's (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) referencemetode for måling af HbA1c⁶.

Referenceområde

For metoder, der opgiver DCCT-sporbare værdier, ligger øverste grænse for det ikke-diabetiske normalområde på 6,4% HbA1c^{11,12}.

Måleområde

Hæmoglobin måleområde: 7-18 g/dL.

NycoCard HbA1c viser HbA1c-værdier i mmol/mol, procent (%) eller som en kombination af disse.

SN ≥ 78450: Der henvises til til brugermanualen for NycoCard Reader II for vejledning i at ændre instrumentets HbA1c-enheder.

HbA1c måleenheder

To forskellige måleenheder anvendes til rapportering af HbA1c-testresultater⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – HbA1c-værdierne er justeret i henhold til IFCCs referencemetode.
- percentage (%) – HbA1c-værdierne er justeret i henhold til metoden anvendt i DCCT-studiet.

En lineær sammenhæng er etableret mellem de to enheder⁹:

$DCCT-HbA1c (\%) = 0,092 \times IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15$

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Interval	Enhed	Interval	Enhed
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Præcision

Ved professionelt brug opnås sædvanligvis en variationskoefficient CV < 5%.

Begrænsninger og interferens

- Forhøjede mængder af glucose, bilirubin, lipider og fructosamin blev tilsat blodprøver med normal og forhøjet HbA1c-værdi. Dette havde ingen indvirkning på analyseresultatet.
- Hæmolyseret prøve med plasma Hb >1,86 mmol/L vil påvirke testsystemet.

OPBEVARING

Uåbnede kit

Udløbsdatoen angivet på æsken og på komponenterne i kittet forudsætter, at produktet er opbevaret i original emballage ved 2-8°C. Reagenserne må ikke fryses, udsættes for direkte sollys eller temperaturer over 25°C.

Anbrudte kit

R1/Reagent skal opbevares mørkt ved 2-8°C. Bring R1/reagens til stuetemperatur (20-25°C) før anvendelsen. Temperaturudligningen kan opnås ved at holde reagensrøret i en lukket hånd i 30 sekunder. R1/reagens kan opbevares ved stuetemperatur (20-25°C) i maksimalt 6 timer før brug. Undgå direkte sollys.

TD/Testknapperne kan opbevares ved stuetemperatur (15-25°C). Opbevar TD/testknapperne i den originale pose og undgå luftfugtighed under 20% og over 70%. TD/testknapperne bør anvendes ved stuetemperatur.

R2/Vaskebuffer kan opbevares ved stuetemperatur (15-25°C). R2/vaskebuffer skal have stuetemperatur (15-25°C) ved brug.

Prøvemateriale

Blodprøver med antikoagulant (EDTA, heparin eller NaF) kan opbevares i op til 10 dage ved 2-8°C før analysering. Må ikke fryses.

TESTPROCEDURE

Vigtigt!

- Reagenser fra forskellige kit eller med forskellige lotnumre må ikke blandes.
- Bring R1/reagens op på stuetemperatur (20-25°C) før brug.
- Berør ikke membranen med pipettespidsen.
- Skift pipettespids mellem hvert pipetteringstrin.
- Testen bør udføres fortløbende, uden afbrydelse.

Prøvemateriale

Kapillærblod og venøst blod. Hæmolyserede prøver skal ikke anvendes (se afsnittet "Begrænsninger og interferens"). Bland venøse prøver grundigt ved at vende glasset 8-10 gange før udtagning af prøve.

Testprocedure (illustrationer på side 65)

1 Forbered prøven

Tilsæt 5 µL fuldblod til et præfyldt testrør med R1/reagens. Ryst kraftigt. Lad røret stå i minimum 2 minutter, maksimalt 3 minutter.

Bemærk! Det skal sikres, at R1/reagens har stuetemperatur (20-25°C) inden anvendelse!

2 Påsætning af prøve

Ryst kraftigt for at opnå en ensartet opblanding. Tilsæt 25 µL reaktionsblanding til TD/testknappen ved at holde pipetten ca. 0,5 cm over testhullet. Tøm pipetten hurtigt i midten af testhullet. Lad prøven absorberes helt gennem membranen. Vent i minimum 10 sekunder.

Bemærk! Undgå luftbobler.

3 Tilsætning af R2/vaskebuffer

Tilsæt 25 µL R2/vaskebuffer i TD/testknappen. Lad vaskebufferen absorberes fuldstændigt gennem membranen. Vent i minimum 10 sekunder.

Bemærk! Undgå luftbobler.

4 Aflæsning

Aflæs resultatet med NycoCard Reader II indenfor 5 minutter. For yderligere information henvises til Manual for NycoCard Reader II.

TOLKNING AF RESULTATER

Fortolk NycoCard HbA1c testresultater med omhyggelig hensyntagen til patientens anamnese, kliniske fund og andre laboratorieresultater. Såfremt det opnåede resultat er tvivlsomt, eller hvis øvrige kliniske fund og symptomer

synes uforenelige med det opnåede resultatet gentages prøven eller resultatet bekræftes med anden metode. Analyser kontrolmaterialer regelmæssigt for at bekræfte systemydelsen for NycoCard Reader II.

KVALITETSKONTROL

Testens udførelse og reagensets stabilitet og effektivitet bør kontrolleres ved anvendelse af et kvalitetskontrolmateriale med værdier angivet specifikt for NycoCard HbA1c. De målte værdier skal ligge indenfor acceptgrænserne oplyst for det specifikke kontrolmateriale. Analyser ikke patientprøver, når kontrolværdierne er udenfor acceptgrænserne.

Frysetørret kontrolmateriale kan ikke anvendes med NycoCard HbA1c testen.

Det anbefales at gemme permanente optegnelser af alle kvalitetskontrolresultater.

FEJLFINDING

Problem	Korrigerende handling
1 – Uventet lave resultater	
R1 var for kold ved anvendelse.	Det skal sikres at R1 er ækvilibreret til stuetemperatur 20-25°C før anvendelse.
R1 har været udsat for sollys eller stuetemperatur > 8 timer.	Bortskaf resten af testkittet. Test prøven igen med et nyt testkit.
Det anvendte prøvemateriale har været hæmolyseret.	Opsaml en ny prøve.
2 – Uventet høje resultater	
Der er anvendt for lidt R2.	Analyser prøven igen og anvend korrekt mængde R2 (25 µL).
Der er hvide pletter på TD-testmembranen.	Tilsæt reaktionsblandingen hurtigt i midten af testhullet. Undgå luftbobler.
3 – R2/vaskebuffer suger ikke ind i TD/testknop membran	
Det anvendte prøvemateriale har været hæmolyseret.	Opsaml en ny prøve.
4 – NycoCard™ READER II displayet viser ”Hb konc. for lav”	
Prøvens Hb koncentration er udenfor måleområdet.	Udfør en ny test og anvend 10 µL fuldblod: Anvend to fyldte kapillærer samtidigt. Instrumentet vil vise den korrekte værdi. Ingen manuelle beregninger er nødvendige.
5 – NycoCard™ READER II displayet viser ”Reducer Hb konc”	
Prøvens Hb koncentration er udenfor måleområdet.	Bland R1 fra to prøverør (= 400 µL) og analyser prøven (5 µL) på ny. Instrumentet vil vise den korrekte værdi. Ingen manuelle beregninger er nødvendige.

Für professionelle patientennahe Diagnostik und den Einsatz in Laboratorien. Für den Gebrauch mit dem NycoCard™ Reader II.

⚠ Der NycoCard Reader II ist nur für die Verwendung mit den NycoCard-Tests kalibriert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Anwendungsbereich

NycoCard™ HbA1c ist ein *in vitro* Schnelltest zur Bestimmung des glykierten Hämoglobins (HbA1c) im menschlichen Blut. Die Bestimmung von HbA1c wird als Marker für eine langfristige Stoffwechselkontrolle der Diabetes mellitus Patienten empfohlen^{1,2,3}.

Testprinzip

NycoCard HbA1c ist ein Borat-Affinitätstest. Die Packung enthält Testkassetten mit einer porösen Filtermembran, vorgefüllte Reagenzgefäße und eine Waschlösung. Das Reagenz enthält Wirkstoffe, die eine Lyse der Erythrozyten und eine spezifische Präzipitation des Hämoglobins herbeiführen, sowie ein blaues Borsäurekonjugat das sich an die Cis-Diol-Konfiguration des glykierten Hämoglobins bindet. Wird dem Reagenz Blut zugesetzt, kommt es sofort zur Lyse der Erythrozyten und zur Präzipitation des gesamten Hämoglobins. Das Borsäurekonjugat bindet sich an die Cis-Diol-Konfiguration des glykierten Hämoglobins. Ein Teil des Reaktionsgemisches wird auf die Testkassette gegeben; das gesamte Hämoglobin-Präzipitat, ob frei oder konjugatgebunden, verbleibt auf dem Filter. Ein Überschuss an konjugat wird durch die Waschlösung entfernt. Das Präzipitat wird ausgewertet, indem die Intensität der Blau- (glykiertes Hämoglobin) und Rotfärbung (Gesamt-Hämoglobin) mit dem NycoCard Reader II gemessen wird. Deren Verhältnis ist proportional zum prozentualen Anteil des HbA1c in der Probe.

TESTEIGENSCHAFTEN

Spezifität

NycoCard HbA1c misst das gesamte Glykierte Hämoglobin und zeigt den HbA1c-Wert an.

Die folgenden Hämoglobinvarianten (Hb) führten zu keiner Verfälschung der NycoCard HbA1c Testergebnisse: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS und Hb Yamagata^{4,5}. Carbamyliertes und präglykiertes Hämoglobin beeinflussen das NycoCard HbA1c Testergebnis nicht.

Packungsinhalt, 24 Tests je Packung

TD/Testkassetten 1 x 24 St.
Testkassetten mit einer unbeschichteten Filtermembran.

R1/Reagenz 1 x 24 x 0,2 mL
Glycinamid-Puffer mit an einen Farbstoff gebundene Borsäure und Detergenzien.

R2/Waschlösung 1 x 2,0 mL
Morpholin-gepufferte NaCl-Lösung und Detergenzien.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kapillare oder Pipette (5 µL) zur Blutentnahme
- Kapillarhalter
- Pipette (25 µL)
- NycoCard Reader II

Warnhinweise und

Vorsichtsmassnahmen

- Nur zum Gebrauch als *in vitro* Diagnostikum.
- Reagenzien mit unterschiedlichen Lot-Nummern dürfen nicht gegeneinander ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfalldatums.
- Das R1/Reagenz und die R2/Waschlösung enthalten Natriumazid, eine giftige Verbindung.
- Die R2/Waschlösung enthält Morpholin, eine giftige Verbindung.

Standardisierung

NycoCard HbA1c ist in den International Federation of Clinical Chemistry und Laboratory Medicine (IFCC) Referenz methoden als Messgröße für das HbA1c zu finden⁶.

Referenzwerte

Für Methoden deren verfügbaren Werte an DCCT gemeldet wurden, beträgt die oberste Grenze vom Normalbereich für Nichtdiabetiker 6,4% HbA1c^{11,12}.

Messbereich

Hämoglobin Messbereich: 7-18 g/dL.

Der NycoCard Reader II zeigt die HbA1c Werte in mmol/mol, Prozent (%) oder in Kombination an.

SN ≥ 78450: Im NycoCard Reader II Bedienungshandbuch finden Sie eine Anleitung für das Umstellen der HbA1c Messeinheiten.

Messeinheiten

HbA1c Testergebnisse können in drei verschiedenen Messeinheiten angegeben werden⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – die HbA1c Werte sind an der IFCC Referenz Methode für HbA1c Messungen ausgerichtet.
- prozent (%) – die HbA1c Werte sind an den Untersuchungen in der DCCT Studie ausgerichtet.

Eine lineare Beziehungen zwischen den beiden Einheiten festgesetzt wurde⁹:

$DCCT-HbA1c (\%) = 0,092 \times IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15$

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Bereich	Einheit	Bereich	Einheit
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Genauigkeit

Unter Laborbedingungen wird üblicherweise ein Variationskoeffizient (VK) < 5% ermittelt.

Störungen

- Blutproben mit normalem und erhöhtem HbA1c wurden erhöhte Mengen an Glukose, Bilirubin, Lipiden und Fruktosamin beigemischt. Dabei wurde keine Interferenz festgestellt.
- Hämolyisierte Proben mit Plasma Hb > 3 g/100 mL beeinflussen das Testresultat.

LAGERUNG

Ungeöffnete Testpackungen

Die Verfalldaten auf der Testpackung und den Testkomponenten beziehen sich auf eine Lagerung in der Originalpackung bei 2-8°C. Direkte Sonneneinstrahlung und Temperaturen von mehr als 25°C sollten vermieden werden. Nicht einfrieren.

Geöffnete Testpackungen

Das **R1/Reagenz** im Dunkeln bei 2-8°C lagern. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur 20-25°C erwärmen. Die Erwärmung auf Raumtemperatur kann erreicht werden, indem das Reagenz für 30 Sekunden in der geschlossenen Hand gehalten wird. Das Reagenz kann maximal für 6 Stunden bei Raumtemperatur vor Gebrauch gelagert werden. Vor jeglichem Licht geschützt aufbewahren.

Die **TD/Testkassetten** sind bei Raumtemperatur (15-25°C) aufzubewahren. Die Testkassetten sind im original Beutel aufzubewahren und Feuchtigkeitseinflüsse < 20% und > 70% sind zu vermeiden. Die Testkassetten müssen bei Gebrauch Raumtemperatur haben.

Die **R2/Waschlösung** kann bei Raumtemperatur (15-25°C) gelagert werden. Die Waschlösung muss bei Gebrauch Raumtemperatur haben.

Blutproben (mit Antikoagulanzen EDTA, heparin und NaF)

Können bis zu 10 Tagen bei 2-8°C gelagert werden, vorausgesetzt, die Proben sind nicht hämolyisiert (siehe Störungen). Nicht einfrieren.

TESTDURCHFÜHRUNG

Wichtige Hinweise zur Testdurchführung!

- Reagenzien mit unterschiedlichen Lot-Nummern dürfen nicht gegeneinander ausgetauscht werden.
- Das R1/Reagenz muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht werden.
- Membran nicht mit der Pipettenspitze berühren.
- Pipettenspitze nach jedem Pipettierschritt auswechseln.
- Der Test soll zügig und ohne Unterbrechung durchgeführt werden.

Probenmaterial

Es kann Kapillar- oder Venenblut verwendet werden. Vermeiden Sie Messung hämolytische Proben (siehe Störungen). Vor der Probenentnahme das Probenmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.

Testdurchführung (Abbildung auf Seite 65)

1 Präzipitation von Hämoglobin

Vorbereiten 5 µL Vollblut (oder Nativblut) in das mit R1/Reagenz vorgefüllte Teströhrchen geben. Gut mischen. Röhrchen mindestens 2 Minuten, maximal 3 Minuten stehen lassen. Benutzen Sie einen Timer.

Bitte beachten! Das R1/Reagenz muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht werden.

2 Auftragen der Probe

Nochmals gut mischen, um eine homogene Suspension zu erhalten. Pipette ca. 0,5 cm über das Testfeld halten, 25 µL des Reaktionsgemisches rasch in die Mitte des Testfeldes pipettieren. Reaktionsgemisch komplett in die Membran einziehen lassen. 10 Sekunden warten.

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen.

3 Auftragen der Waschlösung

25 µL der R2/Waschlösung auf das Testfeld pipettieren. Waschlösung in die Membran einziehen lassen. 10 Sekunden warten.

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen.

4 Testergebnis ablesen

Lesen Sie das Testergebnis innerhalb von 5 Minuten, nach Auftragen der Waschlösung ab, indem Sie das NycoCard Reader II Lesegerät verwenden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem NycoCard Reader II Bedienungshandbuch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ergebnisse des NycoCard HbA1c-Tests nach sorgfältiger Abwägung der Krankengeschichte, der Untersuchungsergebnisse und anderer Labordaten des Patienten interpretieren. Wenn das Testergebnis zweifelhaft ist oder wenn klinische Symptome oder Anzeichen nicht mit dem Testergebnis übereinstimmen muss die

Probe neu getestet oder das Resultat mit einer anderen Methode bestätigt werden. Regelmässig Kontrollmaterialien analysieren, um die Leistung des Analysesystems NycoCard Reader II zu überprüfen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Durchführung einer Kontrolle mit spezifischen Sollwerten von NycoCard HbA1c wird empfohlen, um die Wirksamkeit der Reagenzien und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen. Der Messwert sollte innerhalb des für das Kontrollmaterial tolerierten Bereiches liegen. Patientenproben dürfen nicht analysiert werden, wenn die Kontrollwerte außerhalb des Bereichs liegen.

Es wird empfohlen, sämtliche Kontrollergebnisse zu dokumentieren.

Lyophilisiertes Kontrollmaterial sollte nicht für den NycoCard HbA1c verwendet werden.

STÖHRUNGSSUCHE

Problem	Korrekturmassnahme
1 – Unerwartet niedrige Testergebnisse	
R1/Reagenz war zu kalt, wenn es verwendet war.	Äquilibrieren R1 auf (20-25°C) vor dem Gebrauch.
R1 hat, um Licht- oder Raumtemperatur > 8 Stunden ausgesetzt waren.	Entsorgen Sie die Test-Kit. Testen Sie die Probe mit einem neuen Packung.
Das Probenmaterial war hämolytisch.	Entnehmen Sie eine neue Probe.
2 – Unerwartet hohe Testergebnisse	
Das Volumen der aufgetragenen R2 war zu klein.	Untersuchen Sie die Probe nochmals mit dem korrekten Volumen der R2 von 25 µL.
Die membran des Testkassetts zeigt weiße Flecken.	Tragen Sie das Reaktionsgemisch rasch in die Mitte der Testvertiefung auf.
3 – Die R2/Waschlösung dringt nicht in die Membran des Testkassetts ein	
Das Probenmaterial war hämolytisch.	Entnehmen Sie eine neue Probe.
4 – Das NycoCard™ READER II Lesegerät zeigt Hb zu hoch an	
Die Hb Konzentration der Probe liegt unterhalb des Messbereiches.	Untersuchen Sie die Probe nochmals und verwenden Sie 10 µL Blut; Füllen Sie 2 Kapillarröhrchen und geben Sie beide Kapillaren in ein einziges Teströhrchen. Das Gerät zeigt den korrekten Wert an; keine manuelle Berechnung erforderlich ist.
5 – Das NycoCard™ READER II Lesegerät zeigt Hb zu niedrig an	
Die Hb Konzentration liegt über dem Messbereich.	Geben Sie den Inhalt von 2 R1/Teströhrchen zusammen (= 400 µL) und untersuchen Sie die Probe (5 µL) nochmals. Das Gerät zeigt den korrekten Wert an; keine manuelle Berechnung erforderlich ist.

Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση. Για χρήση με τη συσκευή Nycocard™ Reader II.

⚠ Η συσκευή Nycocard Reader II έχει βαθμονομηθεί μόνο για χρήση με τα τεστ Nycocard.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χρήση

Το Nycocard™ HbA1c είναι ένα γρήγορο τεστ *in vitro* για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) στο ανθρώπινο αίμα. Η μέτρηση της HbA1c συνιστάται ως δείκτης μακροπρόθεσμου μεταβολικού ελέγχου σε άτομα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη^{1,2,3}.

Αρχή της μεθόδου

Το Nycocard HbA1c είναι μέθοδος συνάφειας του βρονικού οξέως. Το σετ περιλαμβάνει πλακίδια με φίλτρο από πορώδη μεμβράνη, σωληνάρια με αντιδραστήριο και ένα διάλυμα έκπλυσης. Το αντιδραστήριο των σωληναρίων περιέχει παράγοντες που λύουν τα ερυθροκύτταρα και καθιζάνουν την αιμοσφαιρίνη, καθώς και ένα κυανού σύμπλοκο του βορονικού οξέως το οποίο συνδέεται με την *cis*-diol δομή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Όταν προστίθεται αίμα στο αντιδραστήριο, τα ερυθροκύτταρα λύονται και η αιμοσφαιρίνη καθιζάνει. Το σύμπλοκο του βορονικού οξέως συνδέεται με την *cis*-diol δομή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Μία ποσό-τητα αυτού του μίγματος προστίθεται στο πλακίδιο. Όλη η αιμοσφαιρίνη, συνδε-δεμένη και ασύνδετη, παραμένει στη επιφάνεια του φίλτρου. Η περίσσεια του συμπλόκου απομακρύνεται με το αντιδραστήριο έκπλυσης. Η τιμή υπολογίζεται με μέτρηση σε κυανούν (γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη) και

ερυθρό (ολική αιμοσφαιρίνη) χρώματα στο Nycocard Reader II, καθώς ο λόγος μεταξύ των εντάσεων των δύο χρωμάτων είναι ανάλογος με την συγκέντρωση της HbA1c στο δείγμα.

Περιεχόμενα σετ, 24 τεστ

TD/Πλακίδια Τεστ **1 x 24 τεμ.**
Πλακίδια με φίλτρο πορώδους μεμβράνης.
R1/Αντιδραστήριο **1 x 24 x 0,2 mL**
Glycinamide buffer με σύμπλοκο βορονικού οξέως και μέσα διαβροχής.
R2/Διάλυμα Έκπλυσης **1 x 2,0 mL**
Διάλυμα NaCl με morpholine και μέσα διαβροχής.

Απαιτούμενα, μη παρεχόμενα υλικά

- Τριχοειδή ή πιπέττα (5 µL) για το δείγμα
- Λαβίδα τριχοειδών
- Πιπέττα (25 µL)
- Nycocard Reader II

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για διαγνωστική χρήση *in vitro* μόνον.
- Μην χρησιμοποιείτε υλικά από κιτ με διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα αντιδραστήριο R1 και διάλυμα έκπλυσης R2 περιέχουν sodium azide, το οποίο είναι τοξικό.
- Το διάλυμα έκπλυσης R2 περιέχει morpholine, το οποίο είναι τοξικό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Αναλυτική ειδικότητα

Το τεστ Nycocard HbA1c μετρά την ολική γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και εμφανίζει την HbA1c.

Έχουν αναλυθεί οι παρακάτω παραλλαγές της αιμοσφαιρίνης (Hb) και έχει διαπιστωθεί ότι δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα του τεστ Nycocard HbA1c: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS και Hb Yamagata^{4,5}. Η προ-

γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη δεν επιδρά στη μέθοδο.

Βαθμονόμηση

Το Nycocard HbA1c είναι ανιχνεύσιμο ως προς τη Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC) και ως προς τη Μέθοδο Αναφοράς για την Μέτρηση HbA1c σύμφωνα με την Εργαστηριακή Ιατρική (Laboratory Medicine)⁶.

Φυσιολογικές τιμές

Για μεθόδους που αναφέρουν τις ανιχνεύσιμες τιμές με βάση το DCCT, το ανώτατο όριο για το φυσιολογικό εύρος σε μη διαβητικό, είναι 6,4% HbA1c^{11,12}.

Εύρος μέτρησης

Εύρος μέτρησης αιμοσφαιρίνης: 7-18 g/dL.
Η συσκευή Nycocard Reader II εμφανίζει τη συγκέντρωση της HbA1c σε mmol/mol, σε ποσοστ看ση (%) ή και συνδυαστικά.

SN $\geq$ 78450: Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήστη της συσκευής Nycocard Reader II για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αλλαγής των μονάδων μέτρησης της HbA1c.

Nycocard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Εύρος μέτρησης	Μονάδα	Εύρος μέτρησης	Μονάδα
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN $\geq$ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Ακρίβεια

Όταν χρησιμοποιείται από κατάλληλο άτομο, επιτυγχάνεται συνήθως συντελεστής διασποράς (CV) < 5%.

Μονάδες μέτρησης HbA1c

Για την προβολή των αποτελεσμάτων του τεστ HbA1c χρησιμοποιούνται δύο διαφορετικές μονάδες μέτρησης⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – οι τιμές της HbA1c συμμορφώνονται με την Πρότυπη Μέθοδο Αναφοράς για τη Μέτρηση της HbA1c της Διεθνούς Ένωσης Κλινικής Χημείας (IFCC).
- ποσοστ看ση (%) – οι τιμές της HbA1c συμμορφώνονται με τη δοκιμασία που χρησιμοποιείται στη Μελέτη Ελέγχου του Διαβήτη και των Επιπλοκών του (DCCT).

Μεταξύ των δύο μονάδων δημιουργείται μια γραμμική σχέση⁹:

DCCT-HbA1c (%) = 0,092 x IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15

Περιορισμοί της μεθοδου

- Αυξημένες ποσότητες σακχάρου, χολερυθρίνης, λιπιδίων και φρουκτο-ζαμίνης προσετέθησαν σε αίμα με φυσιολογικές και παθολογικές τιμές HbA1c. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλλη-λεπίδραση.
- Αιμολυμένα δείγματα με αιμοσφαιρίνη πλάσματος >3 g/100 mL επιδρούν στη μέθοδο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν την έναρξη χρήσης

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε αποθήκευση στους 2-8°C στη αρχική συσκευασία. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως και την έκθεση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 25°C. Μην καταψύχετε.

Μετά την έναρξη χρήσης

Το **R1/αντιδραστήριο** να αποθηκεύεται σε σκοτεινό μέρος στους 2-8°C. Να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν από τη χρήση. Αυτό επιτυγχάνεται κρατώντας το σωληνάριο σε κλειστή παλάμη για 30 δευτερόλεπτα. Μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 6 ώρες. Αποφύγετε την έκθεσή του στο φως.

Τα **TD/πλακίδια** να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Φυλλά-σονται στον αρχικό φάκελλο και προστατεύστε τα από υγρασία μικρότερη από 20% μεγαλύτερη από 70%. Να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Το **R2/διάλυμα έκπλυσης** να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Είδος δείγματος

Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν (EDTA, heparin και NaF) έως 10 ημέρες στους 2-8°C πριν την μέτρηση. Μην καταψύχετε.

Σημαντικές επισημάνσεις!

- Μην χρησιμοποιείτε υλικά από κιτ με διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Φέρτε το αντιδραστήριο R1 σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν από τη χρήση.
- Μην αγγίζετε τη μεμβράνη με το ρύγχος της πιπέτας.
- Αλλάζετε το ρύγχος σε κάθε στάδιο της μεθόδου.
- Τα βήματα της εκτέλεσης να εκτελούνται χωρίς ενδιάμεσες διακοπές.

Είδος δείγματος

Τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα. Αποφύγετε μέτρηση σε αιμολυμένα δείγματα (βλέπε “περιορισμοί της μεθόδου”). Αναμίξτε καλά τα δείγματα φλεβικού αίματος αναποδογυρίζοντας το σωλήνα 8-10 φορές πριν από τη συλλογή του δείγματος.

Εκτέλεση (απεικονίσεις στη σελίδα 65)

1 Καθίζηση της αιμοαφαιρίνης

Προσθέστε 5 μL ολικού αίματος σε ένα σωληνάριο με αντιδραστήριο/R1. Αναμίξτε καλά. Επωάστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 2 λεπτά κατ' ελάχιστο έως 3 λεπτά μέγιστο.

Προσοχή! Φέρτε το αντιδραστήριο/R1 σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν τη χρήση.

2 Εφαρμογή δείγματος

Αναμίξτε ώστε το διάλυμα να γίνει ομοιογενές. Ρίξτε 25 μL διαλύματος σε ένα πλακίδιο/TD κρατώντας την πιπέτα περίπου 0,5 cm επάνω από το βύθισμα. Ρίξτε το διάλυμα με μία γρήγορη κίνηση στο μέσον του βυθίσματος. Περιμένετε έως ότου απορροφηθεί πλήρως. Περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Προσοχή! Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.

3 Εφαρμογή του διαλύματος έκπλυσης/R2

Ρίξτε 25 μL διαλύματος έκπλυσης/R2 στο πλακίδιο/TD. Περιμένετε έως ότου απορροφηθεί πλήρως. Περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Προσοχή! Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.

4 Μέτρηση των αποτελεσμάτων

Μετρήστε το αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών με το Nycocard Reader II. Περισσότερες πληροφορίες δίδονται στο Εγχειρίδιο χρήσης του Nycocard Reader II.

ΑΞΙΟΛΟΓΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης Nycocard HbA1c, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, οι κλινικές εξετάσεις και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα. Εάν υπάρχει αμφιβολία για το αποτέλεσμα της εξέτασης ή εάν δεν υπάρχει συνάφεια μεταξύ των κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων που εμφανίστηκαν και του αποτελέσματος

της εξέτασης, επανεξετάστε το δείγμα ή επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα χρησιμοποιώντας άλλη μέθοδο. Συνιστάται η συχνή χρήση υλικού ελέγχου ώστε να επιβεβαιώνεται η απόδοση του αναλυτή Nycocard Reader II.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ενα υλικό ελέγχου με αναμενόμενες τιμές ειδικά για το Nycocard HbA1c, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της λειτουργικότητας των αντιδραστηρίων και της μεθόδου. Οι μετρημένες τιμές πρέπει να εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών που έχει οριστεί για το υλικό ελέγχου. Μην αναλύετε τα δείγματα των ασθενών όταν οι τιμές ελέγχου δεν εμπίπτουν εντός του εύρους.

Μην χρησιμοποιείτε λυοφυλιωμένα controls με το Nycocard HbA1c.

Συνιστάται η τήρηση ενός μόνιμου αρχείου όλων των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Προβλήμα	Διορθωτική ενέργεια
1 – Μη αναμενόμενα χαμηλά αποτελέσματα	
Το R1 ήταν πολύ κρύο όταν χρησιμοποιήθηκε.	Βεβαιωθείτε ότι το R1 έχει εξισορροπηθεί στους 20-25°C πριν το χρησιμοποιήσετε.
Το R1 έχει εκτεθεί στο φως ή σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 8 ώρες.	Απορρίψτε το κιτ εξέτασης. Επαναλάβετε το τεστ του δείγματος με ένα νέο κιτ εξέτασης.
Το δείγμα ήταν αιμολυμένο.	Συλλέξτε ένα νέο δείγμα.
2 – Μη αναμενόμενα υψηλά αποτελέσματα	
Ο όγκος του διαλύματος έκλυσης/R2 που εφαρμόστηκε ήταν πολύ μικρός.	Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε τον σωστό όγκο αντιδραστηρίου έκλυσης/R2 (25 µL).
Παρατηρούνται λευκές κηλίδες στη μεμβράνη της συσκευής εξέτασης.	Ρίξτε το αιμόλυμα με μία γρήγορη κίνηση στο κέντρο του βυθίσματος.
3 – Το διάλυμα πλύσης/R2 δεν μουλιάζει στη μεμβράνη της συσκευής εξέτασης	
Το δείγμα ήταν αιμολυμένο.	Συλλέξτε ένα νέο δείγμα.
4 – Η οθόνη του Nycocard™ READER II δείχνει “Hb conc. too low”	
Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης του δείγματος είναι μικρότερη από το απαιτούμενο εύρος.	Επανεκτελέστε χρησιμοποιώντας 10 µL ολικού αίματος: γεμίστε 2 τριχοειδή σωληνάρια ταυτόχρονα και ρίξτε τα σε ένα σωληνάριο αντιδραστηρίου/R1. Το Nycocard Reader II θα δείξει το σωστό αποτέλεσμα.
5 – Η οθόνη του Nycocard™ READER II δείχνει “Reduce Hb conc.”	
Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης του δείγματος είναι μικρότερη από το απαιτούμενο εύρος.	Αναμίξτε το περιεχόμενο δύο σωληναρίων αντιδραστηρίου/ R1 (400 µL) και επανεξετάστε το δείγμα (5 µL). Το Nycocard Reader II θα δείξει το σωστό αποτέλεσμα.

Para su uso profesional en el lugar de asistencia al paciente y en el laboratorio. Para su uso con NycoCard™ Reader II.

⚠ El NycoCard Reader II se calibra para usarse únicamente con las pruebas hechas con NycoCard.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aplicaciones

NycoCard™ HbA1c es un test de diagnóstico *in vitro* para medir de una forma rápida la hemoglobina glicosilada (HbA1c) en la sangre humana. Se recomienda medir el HbA1c como marcador de control metabólico a largo plazo en las personas con diabetes mellitus^{12,3}.

Principio del test

NycoCard HbA1c es un test de afinidad del boronato. El kit contiene varias placas de test compuestas por un filtro de membrana porosa, contiene también tubos de ensayos llenos de reactivo y una solución de lavado. Los reactivos contienen sustancias que rompen los ritrocitos y producen una precipitación específica de la hemoglobina, luego un conjugado de ácido bórico acoplado a un colorante azul se fija a las configuraciones *cis*-diol de la hemoglobina glicosilada. Cuando la sangre es adicionada al reactivo los eritrocitos son inmediatamente lisados y la hemoglobina total precipita. El conjugado de ácido bórico se une inmediatamente a la configuración *cis*-diol de la hemoglobina glicosilada. Una alícuota de esta mezcla con el reactivo es aplicada sobre la placa del test y la hemoglobina total libre o conjugada permanece en el filtro. Todo el exceso de conjugado coloreado es eliminado por la solución de lavado. El precipitado es valorado por la medida de la intensidad de la coloración azul (hemoglobina glicosilada) o roja (hemoglobina total) en el medidor NycoCard Reader II la

lectura obtenida es proporcional al porcentaje de HbA1c en la muestra.

Contenido del test, 24 test

TD/Dispositivos-Tests 1 x 24 unidades

Los dispositivos test son placas de plástico cubiertas de una membrana filtro.

R1/Reactivo 1 x 24 x 0,2 mL

Solución tampón de glicinamida que contiene de ácido bórico conjugado con un colorante y detergentes.

R2/Solución de Lavado 1 x 2,0 mL

Solución de NaCl tamponada a la morfolina y detergentes.

Materiales necesarios no suministrados en el kit

- Tubos capilares o micropipetas (5 µL) para la muestra
- Pinza de sujeción para los capilares de 5 µL
- Micropipetas de 25 µL
- NycoCard Reader II

Cuidados y precauciones

- Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No utilice los kits una vez haya sido sobrepasada la fecha de caducidad impresa en la caja.
- R1/reactivo y R2/solución de lavado contienen azida sódica, un compuesto tóxico.
- La R2/solución de lavado contiene morfolina un compuesto tóxico.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Especificidad analítica

NycoCard Reader II mide la hemoglobina glicosilada total e indica el valor de HbA1c.

Se ha analizado y comprobado que las siguientes variantes de hemoglobina (Hb) no afectan a los resultados de los análisis con NycoCard HbA1c: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS y Hb Yamagata^{4,5}. La hemoglobina carbamílada y pre-glicosilada no afecta al resultado del análisis de NycoCard HbA1c.

Estandarización

Los resultados obtenidos con NycoCard HbA1c son trazables con el método de referencia para medida de HbA1c de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)⁶.

Rango de referencia

Para valores de métodos reportados a DCCT, el límite superior de normalidad para pacientes no diabéticos es de 6,4% HbA1c^{11,12}.

Rango de medida

Hemoglobina rango de medición: 7-18 g/dL.

El analizador NycoCard Reader II muestra el valor/ concentración de la HbA1c en mmol/mol, porcentaje (%) o una combinación de los dos anteriores.

SN ≥ 78450: Consulte el manual del operario de NycoCard Reader II para instrucciones sobre cómo cambiar la unidad de reportación de la HbA1c.

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Rango	Unidad	Rango	Unidad
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Precisión

En uso profesional, se obtiene un coeficiente de variación (CV) menor al 5%.

Unidades de medición de la HbA1c

Se usan dos unidades distintas para la reportación de los resultados de HbA1c⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – los valores de la HbA1c están alineados al Método de Referencia de la IFCC para medición de la HbA1c.
- porcentaje (%) – los valores de la HbA1c están alineados al ensayo utilizado en el estudio DCCT.

Se ha establecido relación lineal entre estas dos unidades⁹:

$$\text{DCCT-HbA1c (\%)} = 0,092 \times \text{IFCC-HbA1c (mmol/mol)} + 2,15$$

Limitaciones del test

- La presencia de cantidades elevadas de glucosa, bilirrubina, lípidos y fructosamina en muestras de sangre con valores normales de HbA1c o elevados no han presentado interferencias en los valores obtenidos.
- Muestras hemolizadas con concentraciones plasmáticas de Hb >3 g/100 mL pueden interferir en los resultados del test.

ALMACENAMIENTO

Kits sin abrir

La fecha impresa en el envase original del kit no es válida para los productos no conservados entre 2-8°C en su envase original. Evite la luz solar directa y la exposición de los reactivos a temperaturas superiores a 25°C. No congelar.

Kits abiertos

R1/Reactivo debe conservarse alejado de la luz, a temperatura entre 2-8°C. El R1/reactivo no debe ser utilizado inmediatamente después de sacarlo del refrigerador sin atemperar antes. Se debe acondicionar a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso. Para atemperar el R1/reactivo más rápidamente mantenga el tubo reactivo en la mano cerrada durante 30 segundos. El reactivo R1 puede ser almacenado por un máximo de 6 horas a temperatura ambiente antes de su uso. Evite la luz solar directa.

TD/Dispositivos-test deben conservarse a temperatura ambiente (15-25°C). Almacene las placas test en su envase original y evite humedades relativas inferiores al 20% y superiores a 70%. Las placas test deben estar a temperatura ambiente cuando vayan a ser usadas.

R2/Solución de lavado debe conservarse a temperatura ambiente (15-25°C). La solución de lavado (R2) debe estar a temperatura ambiente cuando vaya a ser utilizado.

Muestra

Las muestras de sangre (EDTA, Heparina y NaF) pueden conservarse durante 10 días entre 2-8°C. No congelar.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Consejos sobre el modo de operación!

- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- Atemperar el R1/reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) antes de usarlo.
- No tocar la membrana con la punta de las micropipetas.
- Cambiar la punta de la micropipeta después de cada aplicación.
- Los pasos para la realización del test deben realizarse sucesivamente sin ninguna interrupción.

Muestra

Puede ser utilizada sangre capilar o venosa. Evitar utilizar muestras bemolizadas ("Limitaciones del test"). Mezclar correctamente el material de muestra invirtiendo el tubo de 8 a 10 veces antes de extraer la muestra.

Procedimiento (ilustraciones en la página 65)

1 Preparar la muestra

Añadir 5 µL de sangre completa en el tubo de ensayo prellenado con el R1/reactivo. Mezclar bien y dejar reposar durante 2 minutos pero sin superar los 3 minutos.

Nota! Atemperar el R1/reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) antes de usarlo. Asegúrese de que el tubo capilar está completamente vacío después de la mezcla.

2 Aplicación de la muestra

Mezclar nuevamente con el fin de obtener una suspensión homogénea. Depositar 25 µL de la mezcla sobre el TD/dispositivo-test manteniendo la micropipeta separada al menos 0,5 cm de la placa del test. Dejar penetrar completamente la mezcla reactiva en la membrana del dispositivo. Espere un mínimo de 10 segundos.

Nota! Evite la formación de burbujas de aire.

3 Aplicación de la R2/solución de lavado

Añadir 25 µL de la R2/solución de lavado sobre la placa dispositivo, dejar penetrar la solución de lavado completamente sobre la membrana. Espere un mínimo de 10 segundos.

Nota! Evite la formación de burbujas de aire.

4 Lectura del resultado

Lea el resultado dentro de los 5 minutos siguientes utilizando NycoCard Reader II. Las instrucciones para la lectura se encuentran dentro del manual de instrucciones de NycoCard Reader II.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La interpretación de los resultados de los test de NycoCard HbA1c deben tener en consideración la historia del paciente, y otros exámenes clínicos así como otros resultados de laboratorio. Si los resultados del test son cuestionables o si los signos y síntomas no avalan el resultado, analice

de nuevo otra muestra o confirme el resultado utilizando otro método. Haga análisis de forma frecuente usando los controles para verificar el buen funcionamiento del sistema NycoCard Reader II.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado y verificar la eficacia de la realización del test. Existe una solución de control disponible para ratificar que los valores obtenidos con NycoCard HbA1c son adecuados. El valor medido debe estar en los límites aceptables que se hayan establecido para el material de control. No analizar muestras de paciente cuando los valores del control estén fuera de rango.

No utilizar otras sustancias controles diferentes a las proporcionadas por el fabricante.

Se recomienda mantener un registro permanente de los resultados del control de calidad.

POSIBLES CAUSAS DE RESULTADOS ERRÓNEOS

Problema	Solución
1 – Valores obtenidos más bajos de los esperados	
R1 estaba demasiado frío cuando se utilizó.	Confirmar que R1 está entre 20-25°C antes de su uso.
R1 ha estado expuesto a luz o temperatura ambiente más de 8 horas.	Descarte el test kit. Repita la muestra del paciente con un test nuevo.
La muestra utilizada era hemolizada.	Recolecte una nueva muestra.
2 – Resultados altos inesperados.	
El volumen de la R2 añadida a la muestra es insuficiente.	Asegurándose que el volumen de la R2 es exactamente 25 µL.
Hay manchas blancas en la membrana TD.	Realizar de nuevo la mezcla y añadir rápidamente la mezcla sobre el centro de la placa test. Evite que se formen burbujas de aire.
3 – La solución R2/solución de lavado no penetra en la membrana TD/dispositivos-tests	
La muestra utilizada era hemolizada.	Recolecte una nueva muestra.
4 – NycoCard™ READER II muestra en la pantalla “Hb conc. too low” (Concentración de Hb muy baja)	
La concentración de hemoglobina presente en la muestra es inferior al rango de medida.	Analizar de nuevo la mezcla utilizando 10 µL de sangre entera: llene simultáneamente 2 tubos capilares y mezcle el contenido de ambos en otro tubo de ensayo con el R1. Seguramente el instrumento ahora si le mostrará el resultado exacto. No se requiere cálculos manuales.
5 – NycoCard™ READER II muestra en la pantalla “Reduce Hb conc.” (Reducir concentración de Hb)	
La concentración de hemoglobina de la muestra es superior al rango de medida.	Mezcle el R1 proveniente de dos tubos de ensayo (= 400 µL) y analice de nuevo la muestra (5 µL). Seguramente el instrumento ahora si le mostrará el resultado exacto. No se requiere cálculos manuales.

Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire. À utiliser avec le NycoCard™ Reader II.

⚠ Le NycoCard Reader II est calibré pour être utilisé avec les tests NycoCard uniquement.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

NycoCard™ HbA1c est un test *in vitro* pour le dosage rapide de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) dans le sang humain. Il est recommandé de mesurer de HbA1c comme marqueur de la régulation métabolique à long terme chez les personnes atteintes de diabète sucré^{1,2,3}.

Principe du test

NycoCard HbA1c est un test d'affinité du boronate. Le kit contient des cassettes tests munies d'une membrane-filtre poreuse, ainsi que des tubes à essai remplis de réactif et une solution de rinçage. Le réactif contient des principes actifs entraînant la lyse des érythrocytes et une précipitation spécifique de l'hémoglobine, ainsi qu'un conjugué d'acide borique couplé à un colorant bleu qui fixe les configurations cis-diols de l'hémoglobine glyquée. Quand du sang est ajouté au réactif, les érythrocytes sont immédiatement lysés et l'hémoglobine totale est précipitée. Le conjugué d'acide boronique se lie ensuite à la configuration cis-diol de l'hémoglobine glyquée. Une aliquote de ce mélange réactif est appliquée sur la cassette-test et l'hémoglobine totale précipitée, libre ou conjuguée, reste sur le filtre. Tout excès de conjugué coloré est éliminé par la solution de rinçage. Le précipité est évalué par la mesure de l'intensité de la coloration bleue (hémoglobine glyquée) ou rouge (hémoglobine totale), dont le rapport est proportionnel au pourcentage d'HbA1c dans l'échantillon.

Contenu du kit, 24 tests

TD/Cassettes-Tests	1 x 24 unités
Cassettes-tests en plastique munies d'une membrane-filtre.	
R1/Réactif	1 x 24 x 0,2 mL
Solution tampon de glycineamide, contenant de l'acide boronique couplé à un colorant et des détergents.	
R2/Solution de Rinçage	1 x 2,0 mL
Solution de NaCl tamponnée à la morpholine et détergents.	

Matériel nécessaire mais non fourni avec le kit

- Tube capillaire ou micropipette (5 µL) pour le prélèvement de l'échantillon
- Pincette pour tube capillaire
- Micropipette de 25 µL
- NycoCard Reader II

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Ne pas échanger les réactifs provenant de coffrets différents ou de lots différents.
- Ne pas utiliser les kits après la date de péremption.
- R1/réactif et R2/solution de rinçage contiennent de l'azide de sodium, un composé toxique.
- R2/solution de rinçage contient de la morpholine, un composé toxique.

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

Spécificité analytique

NycoCard HbA1c détermine la quantité totale d'hémoglobine glyquée et rapporte la valeur en HbA1c.

Les variants d'hémoglobine (Hb) suivants ont été analysés et il a été conclu qu'ils ne faussent pas le résultat du dosage NycoCard HbA1c: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS et Hb Yamagata^{4,5}.

L'hémoglobine carbamylée et l'hémoglobine préglyquée n'interfèrent pas avec le résultat du dosage NycoCard HbA1c.

Standardisation

Le test NycoCard HbA1c est traçable par rapport à la Méthode de Référence pour la Mesure de l'HbA1c définie par l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)⁶.

Valeurs de référence

Pour les méthodes donnant des valeurs traçable au niveau DCCT, la limite supérieure normales pour des patients non diabétiques est 6,4% d'HbA1c^{11,12}.

Gamme de mesure

Domaine de mesure l'hémoglobine: 7-18 g/dL.
L'analyseur NycoCard Reader II affiche la valeur de l'HbA1c en mmol/mol, pourcentage (%) ou la combinaison de ceux-ci.

SN $\geq$ 78450: Veuillez consulter les instructions supplémentaires NycoCard Reader II pour les instructions concernant le changement des unités de mesure de l'HbA1c.

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Valeurs	Unités	Valeurs	Unités
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN $\geq$ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Précision

En pratique professionnelle, un coefficient de variation (CV) < 5% est ordinairement obtenu.

Unités de mesure HbA1c

Deux unités différentes sont utilisées pour reporter les résultats d'HbA1c⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – les valeurs d'HbA1c sont conformes à la méthode de référence de mesure de l'HbA1c de l'IFCC.
- pourcentage (%) – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT.

Des relations linéaires ont été établies entre les deux unités⁹:

DCCT-HbA1c (%) = 0,092 x IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15

Interférences

- L'adjonction de quantités élevées de glucose, de bilirubine, de lipides et de fructosamine à des échantillons présentant des valeurs normales et élevées d'HbA1c n'a pas entraîné d'interférence avec le test.
- Les échantillons hémolysés donnant une Hb plasmatique >3 g/100 mL influencent les résultats des tests.

CONSERVATION

Kit fermés

La date de péremption indiquée sur le kit n'est valable que pour des produits conservés entre 2 et 8°C dans leurs emballages d'origine intact. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 25°C. Ne pas congeler.

Kits ouverts

R1/Réactif doit être conservé à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Le R1/réactif doit être équilibré à Température ambiante (20-25°C) avant utilisation. Ceci peut être réalisé en maintenant le tube dans le creux des mains pendant 30 secondes. Le tube R1/réactif peut être conservé à température Ambiante avant utilisation pendant au maximum 6 heures. Éviter la lumière directe.

TD/Cassettes-tests peuvent être conservées à température ambiante (15 à 25°C). Conserver les TD/cassettes-tests dans l'emballage d'origine et éviter une humidité inférieure à 20% ou supérieure à 70%. Les TD/cassettes-tests doivent être utilisées à température ambiante.

R2/Solution de rinçage peut être conservée à température ambiante (15 à 25°C). La R2/solution de rinçage doit être utilisée à température ambiante.

Échantillons

Les échantillons de sang peuvent (EDTA, heparin et NaF) être conservés pendant 10 jours entre 2 et 8°C avant d'être analysés. Ne pas congeler.

RÉALISATION DU TEST

Remarques importantes sur le mode opératoire

- Ne pas échanger les réactifs provenant de coffrets différents ou de lots différents.
- Equilibrer le R1/réactif à température ambiante avant utilisation (20 à 25°C).
- Ne pas toucher la membrane avec le cône de micropipette.
- Changer le cône de micropipette après chaque distribution.
- Les étapes doivent être exécutées sans interruption.

Échantillons

Du sang capillaire ou du sang veineux avec ou sans addition d'anticoagulant (EDTA, héparine et NaF) peut être utilisé. Éviter de doser des échantillons hémolysés (voir section «Interférences»). Mélangez entièrement l'échantillon de sang en inversant le tube 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.

Réalisation du test (illustrations à la page 65)

1 Précipitation de l'hémoglobine

Ajouter 5 µL de sang complet dans le tube à essai rempli de R1/réactif. Bien mélanger. Laisser reposer le tube à essai pendant au moins 2 minutes, mais pas plus que 3 minutes.

Attention! Equilibrer le R1/réactif à température ambiante avant utilisation (20 à 25°C).

2 Préparer l'échantillon

Bien mélanger de nouveau afin d'obtenir une suspension homogène. Déposer 25 µL de mélange réactif sur la TD/cassette-test en tenant la micropipette à environ 0,5 cm au-dessus du puits-test. Vider rapidement la micropipette bien au centre du puits-test. Laisser pénétrer complètement le mélange réactif dans la membrane. Attendre au moins 10 secondes.

Attention! Éviter la formation de bulles d'air.

3 Application de la R2/solution de rinçage

Ajouter 25 µL de R2/solution de rinçage dans la TD/cassette-test. Laisser pénétrer la solution de rinçage dans la membrane. Attendre au moins 10 secondes.

Attention! Éviter la formation de bulles d'air.

4 Lecture du résultat

Lire le résultat dans les 5 minutes en utilisant le Nycocard Reader II. Des instructions supplémentaires sont fournies dans le manuel d'utilisation du Nycocard Reader II.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Interprétez les résultats du dosage NycoCard HbA1c en tenant compte des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et des autres résultats de laboratoire. Si le résultat du dosage est douteux ou si les signes et symptômes cliniques sont incohérents

avec le résultat du dosage, répétez le dosage ou confirmez le résultat à l'aide d'une autre méthode. Analysez fréquemment les matériels de contrôle pour vérifier la performance du système de dosage NycoCard Reader II.

CONTRÔLES DE QUALITÉ

Un matériel de contrôle avec des valeurs cibles spécifiques de NycoCard HbA1c doit être utilisé afin de vérifier l'efficacité des réactifs et la réalisation correcte du test. La valeur mesurée doit être comprise dans la gamme de mesure admissible mentionnée pour le matériel de contrôle. Ne pas analyser d'échantillon patient lorsque les valeurs de contrôle sont hors normes.

Les matériels de contrôle lyophilisés ne doivent pas être utilisés avec le test NycoCard HbA1c.

Il est recommandé de tenir un registre permanent de tous les résultats des contrôles de qualité.

CAUSES POSSIBLES DE RÉSULTATS ERRONNÉS

Problème	Solution
1 – Résultat trop faibles	
R1 était trop froid lors de son utilisation.	Assurez-vous que R1 soit équilibré à 20-25°C avant de l'utiliser.
R1 a été exposé à la lumière ou à température ambiante pendant plus de 8 heures.	Jeter le kit de tests. Tester à nouveau l'échantillon avec un nouveau kit.
Le matériel échantillon utilisé était hémolysé.	Prélever un nouvel échantillon.
2 – Résultats élevés inattendus	
Le volume de R2/solution de rinçage ajouté dans le puits-test est insuffisant.	S'assurer qu'un volume exact de R2/solution de rinçage est déposé (25 µL).
Il y a des taches blanches sur la membrane de la cassette-test.	Tester de nouveau l'échantillon, et déposer rapidement le mélange réactif bien au centre du puits-test.
3 – La solution de rinçage R2 ne s'infiltre pas dans la membrane de la cassette de test	
Le matériel échantillon utilisé était hémolysé.	Prélever un nouvel échantillon.
4 – NycoCard™ READER II indique "Hb trop faible"	
La concentration d'hémoglobine de l'échantillon est inférieure à la gamme de mesure.	Tester de nouveau l'échantillon en utilisant 10 µL de sang complet: remplir simultanément 2 tubes capillaires et les vider dans un seul tube à essai contenant le R1/réactif. L'instrument indiquera alors le résultat exact; aucun calcul manuel n'est nécessaire. Aucun calcul manuel n'est nécessaire.
5 – NycoCard™ READER II indique "Diminuer Hb"	
La concentration d'hémoglobine de l'échantillon est supérieure à la gamme de mesure.	Mélanger le R1/réactif provenant de 2 tubes à essai (400 µL) et tester de nouveau l'échantillon (5 µL). L'instrument indiquera alors le résultat exact ; aucun calcul manuel n'est nécessaire. Aucun calcul manuel n'est nécessaire.

Professzionális betegközeli vizsgálatra és laboratóriumi. A NycoCard™ Reader II készülékkel való használatra.

⚠ A NycoCard Reader II kizárólag a NycoCard tesztekkel való használatra van kalibrálva.

TERMÉKLEÍRÁS

Felhasználás

A NycoCard™ HbA1c egy gyors *in vitro* teszt a glikált hemoglobin mennyiségének (HbA1c) meghatározására emberi vérből. A HbA1c mérése diabetes mellitus-ban szenvedő betegeknek ajánlott az anyagcsere szabályozás hosszútávú alakulását jellemző markereként^{1,2,3}.

A mérés elve

A NycoCard HbA1c egy boronsavas affinitás teszt. A készlet szívacsos membránszűrővel ellátott tesztkazettákat, reagensekkel töltött csöveket és mosóoldatot tartalmaz. A reagensekben a vörösvértestek feloldására és a hemoglobin specifikus kicsapására szolgáló anyagok, valamint egy kék színű boronsavkonjugátum található, amely megköti a glikált hemoglobin ciszdioljait. A vér reagenshez adásakor a vörösvértestek azonnal feloldódnak. Az összes hemoglobin kicsapódik. A boronsavkonjugátum hozzákötődik a glikált hemoglobin ciszdioljaihoz. A reakciókeverék egy meghatározott mennyiségének a tesztkazettába juttatása után az összes kicsapott hemoglobin, beleértve a konjugátumhoz kötött és szabad hemoglobint is, a filter felületén marad. A mosóoldat a színes konjugátum feleslegét eltávolítja. A precipitátum kiértékelése a kék szín (glikált hemoglobin) és a vörös szín (teljes hemoglobin) intenzitásának mérésével, a NycoCard Reader II készülék segítségével zajlik. Ezek hányadosa arányos a mintában található HbA1c százalékos arányával.

A MÉRÉS JELLEMZŐI

Analitikai specificitás

A NycoCard HbA1c a teljes glikált hemoglobin mennyiségét határozza meg, valamint információt ad a HbA1c értékről is.

A következő hemoglobin (Hb) variánsokat vizsgálták meg, azzal az eredménnyel, hogy azok a NycoCard HbA1c teszteredményeit nem befolyásolják: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS és Hb Yamagata^{4,5}. A preglikált hemoglobin nem befolyásolja a tesztet.

A 24 mérésre elegendő készlet tartalma

TD/Tesztkazetta	1 x 24 stuk
Membránszűrőt tartalmazó műanyag kazetta.	
R1/Reagens	1 x 24 x 0,2 mL
Színezékhez kötött boronsav és detergens tartalmú glicinamid puffer.	
R2/Mosóoldat	1 x 2,0 mL
Detergens és morfolinpufferelt NaCl-oldat.	

További szükséges

(a készlethez nem mellékelte) anyagok

- Kapilláris cső vagy pipetta (5 µL-es) a mintavételhez
- Kapilláristartó
- Pipetta (25 µL) és pipettahegyek
- NycoCard Reader II

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Ne keverje a gyártási számmal ellátott származó készletek komponenseit.
- Ne használja a készleteket lejáratí idejük után.
- Az R1/reagens és az R2/mosóoldat nátrium-azidot tartalmaz amely mérgező anyag.
- Az R2/mosóoldat morfolint tartalmaz amely mérgező anyag.

Standardizálás

A NycoCard HbA1c visszavezethető az IFCC HbA1c mérésére szolgáló referenciaeljárásra⁶.

Referenciatartomány

A DCCT-re visszavezethető értékeket adó eljárásokban a nem diabéteszes referenciatartomány felső határa 6,4% HbA1c^{11,12}.

Mérési tartomány

Hemoglobin mérési tartomány: 7-18 g/dL.

A NycoCard Reader II a HbA1c koncentrációt mmol/mol-ban, százalékban (%) vagy a kettő kombinációjában jelzi ki.

SN $\geq$ 78450: A HbA1c mértékegységek módosítására vonatkozó utasításokért olvassa el a NycoCard Reader II használati útmutatóját.

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Mérési tartomány	Mértékegység	Mérési tartomány	Mértékegység
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN $\geq$ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Pontosság

Hozzáértő használat mellett általában < 5% variációs együttható (CV) elérhető.

HbA1c mértékegységek

A HbA1c teszteredményei két különböző mértékegységben adhatók meg⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – a HbA1c értékek az IFCC HbA1c mérésére szolgáló referencia eljáráshoz igazodnak.
- százalék (%) – a HbA1c értékek a DCCT vizsgálatban alkalmazott vizsgálati módszerhez igazodnak.

A két mértékegység között lineáris összefüggést állapítottak meg⁹:

DCCT-HbA1c (%) = 0,092 x IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15

A teszt korlátai

- Normál és magas HbA1c értékekkel rendelkező vérhez nagy mennyiségben adtak glükózt, bilirubint, lipideket és fruktóزامint. Kölcsönhatás nem volt kimutatható.
- Hemolizált minták, amelyek plazma Hb-tartalma > 3 g /100 mL befolyásolják a tesztet.

TÁROLÁS

Bontatlan készlet

A lejárati idő 2-8°C-on eredeti csomagolásában tárolt készletekre vonatkozik. Kerülje a közvetlen napsütést és a 25°C feletti hőmérsékletet. Ne fagyassza le!

Felbontott készlet

Az R1/Reagens 2-8°C-on, sötét helyen tárolandó. Felhasználás előtt hagyja az R1/reagenst szobahőmérsékletűre (20-25°C) melegedni. A reagenst szobahőmérsékletűre melegítheti, ha a csövet 30 másodpercig a csökvett kezében tartja. A reagenscső a használat előtt maximum 6 óráig tartható szobahőmérsékleten. Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

A TD/Tesztkazetta szobahőmérsékleten (15-25°C) tárolandó. Tárolja a tesztkazettát az eredeti tasakjában, és ne tegye azt ki 20%-nál kisebb, vagy 70% nál nagyobb páratartalomnak. A TD/tesztkazettának használatkor szobahőmérsékletűnek kell lennie.

Az R2/Mosóoldat szobahőmérsékleten (15-25°C) tárolandó. Az R2/mosóoldatnak használatkor szobahőmérsékletűnek kell lennie.

A minta

A vérminták (antikoagulánsal EDTA, heparin és NaF) a vizsgálat előtt maximum 10 napig tárolhatóak 2-8°C között. Ne fagyasszák!

A MÉRÉS MENETE

Fontos tudnivalók a teszt végrehajtásához!

- Ne keverje a különböző készletek, vagy különböző gyártási számmal ellátott készletek komponenseit.
- Használat előtt melegítse fel az R1/reagenst szobahőmérsékletűre (20-25°C).
- A membránt ne érintse meg pipettaheggyel.
- Cseréljen pipettahegyet minden pipettázási lépés után.
- A tesztet folyamatosan, megszakítás nélkül kell végrehajtani.

A minta

Felhasználható kapilláris vér. Kerülje a hemolizált minták mérését (lásd „A teszt korlátai”). Mintavétel előtt a kémcsöveket 8-10-szer felfordítva alaposan keverje össze a vénás vérmintákat.

A teszt végrehajtása (az illusztrációk me találhatóak a 65. oldalon)

1 Készítse elő a mintát

Tegyen 5 µL teljes vért az R1/reagenst tartalmazó csőbe. Keverje jól össze. Inkubálja a csövet minimum 2, maximum 3 percig. Használjon stopperórát.

Figyelem! Használat előtt melegítse fel az R1/reagenst szobahőmérsékletűre (20-25°C).

2 A minta hozzáadása

Újra keverje össze, hogy a szuszpenzió homogén legyen. Mérjen 25 µL reakciókeveréket a TD/tesztkezzetába, miközben a pipettát kb. 0,5 cm-re tartja a tesztfelülettől. Gyorsan ürítse a pipetta tartalmát a tesztmélyedés közepére. Hagyja, hogy a reakciókeverék teljes mértékben beszívódjon a membránba. Várjon legalább 10 másodpercet.

Figyelem! Kerülje a buborékok képződését.

3 Az R2/mosóoldat hozzáadása

Mérjen 25 µL R2/mosóoldatot a TD/tesztkezzetába. Hagyja, hogy a mosóoldat teljes mértékben beszívódjon a membránba. Várjon legalább 10 másodpercet.

Figyelem! Kerülje a buborékok képződését.

4 A teszteredmény leolvasása

A NycoCard Reader II segítségével olvassa le az eredményt 5 percen belül. Kövesse a NycoCard Reader II használati útmutatójában foglaltakat.

AZ EREDEMENY KIÉRTÉKELÉSE

A NycoCard HbA1c teszt eredményeit a páciens kórelőzményére, klinikai vizsgálataira és más laboratóriumi eredményeire különös tekintettel értékelje ki. Amennyiben a teszt eredménye megkérdőjelezhető, vagy ha a klinikai tünetek nem felelnek meg a teszt eredményének,

végezze el a tesztet még egyszer, vagy a teszt eredményének megerősítése érdekében használjon másfajta eljárást. A NycoCard Reader II tesztrendszer teljesítményének ellenőrzése érdekében gyakran végezzen belső kontrollt.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Meghatározott NycoCard HbA1c értékkel rendelkező belső kontroll minta használandó a reagens hatásfokának és a teszt megfelelő végrehajtásának ellenőrzéséhez. A mért értékeknek az ellenőrző mintára vonatkozó tűréshatárokon belül kell lenniük. Ne tesztelje a beteg mintáit, ha a kontrollértékek a tartományon kívül esnek.

Liofilizált kontrollminták nem használhatóak a NycoCard HbA1c módszerhez.

Javasolt a minőségellenőrzés eredményeit folyamatosan rögzíteni.

HIBAELEHÁRÍTÁS

Probléma	Megoldás
1 – Váratlan alacsony eredmény	
Az R1 a használat során túl hideg volt.	Az R1 reagenst használat előtt melegítse 20-25°C-os hőmérsékletre.
Az R1-et fénynek vagy szobahőmérsékletnek tették több mint 8 órán keresztül.	Ártalmatlanítsa a készletet! Végezze el a tesztet még egyszer egy új készlettel.
A felhasznált minta hemolizált.	Vegyen új mintát.
2 – Váratlanul magas eredmény	
A tesztkezetába adott R2 túl alacsony.	Győződjön meg arról, hogy helyes mennyiségű R2 használt (25 µL).
Fehér pöttyök láthatók a tesztkezet membránján.	Gyorsan ürítse a reakciókeveréket a tesztmedye közepébe. Kerülje a buborékok képződését.
3 – Az R2/mosóoldat nem szívódik be a TD/tesztkezet membránjába	
A felhasznált minta hemolizált.	Vegyen új mintát.
4 – A NycoCard™ READER II a következőt jeleníti meg: Hb conc. too low (Hb-koncentráció túl alacsony)	
A minta hemoglobinkoncentrációja a mérési tartomány alatt van.	Végezze el a tesztet még egyszer és használjon 10 µL teljes vért: töltsön meg 2 kapillárist egy időben és tegye mindkét kapillárist az R1 tartalmazó csőbe. A NycoCard Reader II a helyes eredményeket fogja megjeleníteni.
5 – A NycoCard™ READER II a következőt jeleníti meg: Reduce Hb conc. (Csökkentse a Hb-koncentrációt)	
A minta hemoglobinkoncentrációja a mérési tartomány felett van.	Két csőből keverje össze az R1 (400 µL) és végezze el a tesztet még egyszer a mintával (5 µL). A NycoCard Reader II a helyes eredményeket fogja megjeleníteni.

Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate. Da utilizzare con NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II è calibrato esclusivamente per l'uso con i test NycoCard.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Uso

NycoCard™ HbA1c è un test per uso *in vitro* per la determinazione rapida dell'emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue umano. La determinazione di HbA1c è consigliata quale marker per il controllo metabolico a lungo termine nelle persone affette da diabete mellito^{1,2,3}.

Principio del test

NycoCard HbA1c è un test di affinità al boronato. Il kit è composto da un supporto con un filtro a membrana porosa, da provette coniche con il reattivo predosato e da una soluzione di lavaggio. Il reattivo contiene gli agenti per la lisi degli eritrociti e la precipitazione specifica dell'emoglobina, nonché un coniugato blu dell'acido boronico che lega i cis-dioli dell'emoglobina glicata. Quando il sangue viene aggiunto al reattivo, gli eritrociti lisano immediatamente e tutta l'emoglobina precipita. Il coniugato dell'acido boronico si lega alla configurazione cis-diol dell'emoglobina glicata. Un'aliquota della miscela di reazione viene dispensata nella zona di semina sul supporto e tutta l'emoglobina precipitata, coniugata e non, rimane sopra il filtro. L'eccesso di coniugato colorato viene rimosso con la soluzione di lavaggio. Il precipitato viene valutato misurando rispettivamente l'intensità di colore del blu (emoglobina glicata) e del rosso (emoglobina

totale) con il lettore NycoCard Reader II. Il rapporto tra questi due colori è proporzionale alla percentuale di HbA1c presente nel campione.

Componenti del kit, 24 test

TD/Card 1 x 24 unità
Supporto di plastica contenente una membrana filtrante.

R1/Reagente 1 x 24 x 0,2 mL
Tampone glicinamide contenente acido boronico coniugato con colorante e detergenti.

R2/Soluzione di Lavaggio 1 x 2,0 mL
Tampone morfolina/NaCl e detergenti.

Materiale richiesto ma non fornito

- Tubi capillari o pipetta (da 5 µL) per i campioni
- Pinzetta per tubi capillari
- Pipetta (da 25 µL)
- NycoCard Reader II

Precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non interscambiare reattivi di lotti diversi.
- Non utilizzare i kits dopo la data di scadenza.
- Il R1/reagente e la R2/soluzione di lavaggio contengono sodio azide, una sostanza tossica.
- La R2/soluzione di lavaggio contiene morfolina, una sostanza tossica.

CARATTERISTICHE DEL TEST

Specificità

L'NycoCard HbA1c misura l'emoglobina glicata totale e riporta il valore percentuale della HbA1c.

L'analisi delle seguenti varianti di emoglobina (Hb) ha stabilito che queste non alterano il risultato del test NycoCard HbA1c: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ. HbAS ed Hb Yamagata^{4,5}. L'emoglobina carbamidata e l'emoglobina preglicosilata non alterano il risultato del test NycoCard HbA1c.

Standardizzazione

Il NycoCard HbA1c è tracciabile con l'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Reference Method per la misurazione della HbA1c⁶.

Intervallo di riferimento

Per i metodi riportanti valori con tracciabilità DCCT, il limite superiore dell' intervallo di normalità, per i soggetti non diabetici, è 6,4% HbA1c^{11,12}.

Intervallo di misura

Emoglobina intervallo di misura: 7-18 g/dL.

L' analizzatore NycoCard Reader II visualizza il valore/concentrazione di HbA1c in mmol/mol, percentuale (%) o come un insieme delle unità descritte.

SN ≥ 78450: Consultare il manuale di istruzioni dell' analizzatore NycoCard Reader II per le istruzioni di conversione dell' unità di misura.

Unità di misura per la HbA1c

I risultati dei test di HbA1c vengono espressi secondo due diverse unità di misura⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – i valori di HbA1c sono allineati al Metodo di Riferimento IFCC per le Misurazioni della HbA1c.
- percentuale (%) – i valori di HbA1c sono allineati al metodo utilizzato nello studio DCCT.

Tra queste due unità di misura sono state estrapolate correlazioni di tipo lineare⁹:

DCCT-HbA1c (%) = 0,092 x IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Intervallo	Unità	Intervallo	Unità
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Precisione

Utilizzato da operatori professionali il test esprime generalmente un coefficiente di variazione (CV) inferiore al < 5%.

Limitazioni d'uso

- Quantità elevate di glucosio, bilirubina, lipidi e fruttosamina, aggiunte a campioni con valori di HbA1c normali ed elevati, non comportano alcuna interferenza nel test.
- Campioni emolizzati con concentrazioni plasmatiche di Hb >3 g/100 mL interferiscono nel test.

CONSERVAZIONE

Kit chiuso

La data di scadenza del kit si riferisce ad una conservazione a 2-8°C in contenitore originale. Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole o a temperature superiori ai 25°C. Non congelare.

Kit aperto

Il R1/Reattivo deve essere conservato a 2-8°C al buio. Portare il R1/reagente a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso. Questa condizione può essere ottenuta tenendo nella mano chiusa le provette per 30 secondi. La provetta di R1/reagente può essere mantenuta a temperatura ambiente per un massimo di 6 ore prima dell'uso. Evitare la luce diretta del sole.

Le TD/Card devono essere conservate a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare le TD/card nelle buste originali ed evitare umidità inferiori al 20% e superiori al 70%. Al momento dell'uso le TD/card devono essere a temperatura ambiente.

La R2/Soluzione di Lavaggio deve essere conservata a temperatura ambiente (15-25°C). Al momento dell'uso la R2/soluzione di lavaggio deve essere a temperatura ambiente.

Campione

I campioni di sangue possono essere conservati (EDTA, heparin ed NaF) fino a 10 giorni a 2-8°C prima dell'analisi. Non congelare.

PROCEDIMENTO DI ANALISI

Note importanti

- Non interscambiare reattivi di lotti diversi.
- Portare il R1/reagente a temperatura ambiente (20- 25°C) prima dell'uso.
- Non toccare la membrana con i puntali.
- Cambiare puntale tra un passaggio e l'altro dell'analisi.
- I passaggi dell'analisi devono essere effettuati in successione e senza interruzioni.

Campione

Si può utilizzare sia sangue da prelievo capillare che sangue venoso, con o senza anticoagulanti (eparina, EDTA e NaF). Non testare campioni emolizzati (vedere il paragrafo 'Limitazioni d'uso»). Miscelare accuratamente il materiale campione capovolgendo la provetta 8-10 volte prima del prelievo.

Procedimento (illustrazioni alla pagina 65)

1 Preparare il campione

Dispensare 5 µL di sangue intero in una provetta contenente il R1/reattivo. Miscelare accuratamente. Lasciare riposare la provetta per almeno 2 minuti, massimo 3 minuti.

Nota! Portare il R1/reagente a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.

2 Dispensazione del campione

Miscelare di nuovo per ottenere una sospensione omogenea. Dispensare 25 µL di miscela di reazione nella TD/card tenendo il puntale circa 0,5 cm al di sopra del pozzetto. Svuotare rapidamente l'estremità del puntale nel centro del pozzetto. Attendere che la miscela di reazione venga completamente assorbita nella membrana. Aspettare almeno 10 secondi.

Nota! Evitare la formazione di bolle d'aria.

3 Dispensazione della R2/soluzione di lavaggio

Dispensare 25 µL di R2/soluzione di lavaggio nella TD/card. Attendere che la soluzione di lavaggio venga assorbita completamente nella membrana. Aspettare almeno 10 secondi.

Nota! Evitare la formazione di bolle d'aria.

4 Lettura dei risultati del test

Leggere il risultato entro 5 minuti utilizzando il lettore NycoCard Reader II. Ulteriori istruzioni sono disponibili nel manuale d'uso del lettore NycoCard Reader II.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretare i risultati ottenuti dal test NycoCard HbA1c in funzione dell'anamnesi del paziente, degli esami clinici e di altri parametri di laboratorio. In caso di risultato dubbio od in presenza di segni e sintomi clinici discrepanti dallo stesso, ritestare il campione oppure

confermare il risultato mediante un metodo di analisi alternativo. Analizzare il materiale di controllo con una frequenza adeguata alla costante verifica delle prestazioni del sistema NycoCard Reader II.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il Controllo NycoCard HbA1c dovrebbe essere utilizzato per confermare l'efficienza dei reattivi e le corrette performance dei test. Il valore ottenuto deve risultare compreso tra i limiti di accettabilità stabiliti per il materiale di controllo. Non testare i campioni dei pazienti se i risultati dei controlli non si trovano all'interno del range atteso.

Il test NycoCard HbA1c non dovrebbe essere usato con materiali di controllo liofilizzati.

Si raccomanda di tenere un archivio permanente di tutti i risultati ottenuti dall'analisi del controllo di qualità.

PINCONVENIENTI POSSIBILI, CAUSE E AZIONI CORRETTIVE

Problema	Azioni correttive
1 – Risultati inaspettatamente bassi	
R1 utilizzato a temperatura inferiore a 20°C.	Accertarsi che il R1 sia equilibrato a 20-25°C prima dell'uso.
R1 rimasto esposto alla luce o a temperatura ambiente per più di 8 ore.	Smaltire il test kit. Testare nuovamente il campione con un nuovo test kit.
Il campione utilizzato era emolizzato.	Prelevare un nuovo campione.
2 – Risultati inaspettatamente alti	
Il volume della R2 dispensato nella TD è insufficiente.	Assicurarsi che venga dispensato un volume corretto (25 µL) di R2.
Punti bianchi visibili sulla membrana della test card.	Ripetere l'analisi sul campione dispensando rapidamente la miscela di reazione nel centro del pozzetto della TD. Evitare la formazione di bolle d'aria.
3 – La R2/soluzione di lavaggio non penetra nella membrana della test card	
Il campione utilizzato era emolizzato.	Prelevare un nuovo campione.
4 – Sul lettore NycoCard™ READER II appare la scritta “Hb conc. too low” (Conc. Hb troppo bassa)	
La concentrazione di Hb nel campione è al di sotto dell'intervallo di misura.	Ripetere l'analisi sul campione ed usare 10 µL di sangue intero: riempire 2 tubi capillari simultaneamente e porre entrambi in un'unica provetta con R1. Il NycoCard Reader II fornirà il risultato corretto del test. Non sono richiesti calcoli manuali.
5 – Sul NycoCard™ READER II appare la scritta “Reduce Hb conc” (Ridurre la conc. di Hb)	
La concentrazione di Hb nel campione è al di sopra dell'intervallo di misura.	Miscelare il contenuto di 2 tubi di R1 (= 400 µL) e ripetere l'analisi sul campione (5 µL). Il NycoCard Reader II indicherà il risultato corretto. Non sono richiesti calcoli manuali.

Voor professionele near-patient testing en professioneel gebruik in laboratoria. Voor gebruik met de NycoCard™ Reader II.

⚠ De NycoCard Reader II is uitsluitend gekalibreerd voor gebruik met de NycoCard-tests.

PRODUKT BESCHRIJVING

Beoogd gebruik

NycoCard™ HbA1c is een snelle *in vitro* test voor de bepaling van geglyceerd hemoglobine (HbA1c) in humaan bloed. Het meten van HbA1c wordt aanbevolen als marker van stofwisselingsbeheersing op lange termijn bij personen met diabetes mellitus^{1,2,3}.

Principe van de test

NycoCard HbA1c is een boraat affiniteits bepaling. De set bevat test cassettes voorzien van een poreus membraan, testbuisjes gevuld met een reagens en een wasoplossing. Het reagens bevat een agens dat de erythrocyten lyseert en specifiek het hemoglobine neerslaat, alsmede een blauw boraat gebonden conjugaat dat bind aan de cis-diol groep van het geglyceerde hemoglobine. Wanneer bloed aan het reagens wordt toegevoegd zullen de erythrocyten direct hemolysen. Het hemoglobine zal neerslaan en het boraat gebonden conjugaat bind aan de cis-diol groep van het geglyceerde hemoglobine. Een deel van dit reactiemengsel wordt op de testcassette gebracht en al het geprecipiteerde hemoglobine, al dan niet gebonden aan het conjugaat, blijft op het filter achter. De overmaat aan gekleurd (ongebonden) conjugaat wordt gewassen door de wasoplossing. In dit precipitaat wordt door middel van de meting van de blauwe (geglyceerde hemoglobine) en de rode (totaal hemoglobine) kleurintensiteit met de NycoCard Reader II de ratio bepaald

wat een maat is voor het percentage HbA1c in het monster.

Kit inhoud, 24 test kit

TD/Testcassette 1 x 24 db
Plastic cassette voorzien van een membraan filter.

R1/Reagens 1 x 24 x 0,2 mL
Glycinamide buffer met aan kleurstof gebonden boraat en detergens.

R2/Wasoplossing 1 x 2,0 mL
Morpholine gebufferde NaCl oplossing en detergens.

Benodigde materialen (niet meegeleverd)

- Capillairen (5 µL) of pipet (5 µL) voor monsternamen
- Houder voor de capillairen
- Pipet (25 µL) en pipettips
- NycoCard Reader II

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor gebruik als *in vitro* diagnosticum.
- Meng geen componenten van kits met verschillende kits of verschillende lotnummers.
- Gebruik de kit niet na de houdbaarheidsdatum.
- R1 en R2 bevatten natrium azide, een toxische stof.
- R2 bevat morpholine, een toxische stof.

TEST EIGENSCHAPPEN

Analytische specificiteit

NycoCard HbA1c meet het totaal geglyceerd hemoglobine en rapporteert het % van de HbA1c waarde.

Volgende hemoglobine (Hb)-varianten werden geanalyseerd. Er werd vastgesteld dat zij de testresultaten van NycoCard HbA1c niet beïnvloeden: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS en Hb Yamagata^{4,5}. Gecarbamyleerde

en pregeglyceerde hemoglobine beïnvloeden de NycoCard HbA1c testresultaten niet.

Standaardisatie

De NycoCard HbA1c is traceerbaar naar de 'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)' Referentiemethode voor de bepaling van HbA1c⁶.

Referentie bereik

Voor methoden die rapporteren volgens DCCT traceerbare waarden is de bovenlimiet van het normaalbereik voor niet diabetes 6,4% HbA1c^{11,12}.

Meetbereik

Hemoglobine meetbereik: 7-18 g/dL.

De HbA1c waarde wordt op de NycoCard Reader II aangegeven in mmol/mol, percentage (%) of een combinatie van de twee.

SN ≥ 78450: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de NycoCard Reader II voor instructies tot het veranderen van de HbA1c maateenheid.

HbA1c maateenheden

Twee verschillende maateenheden worden gebruikt voor de HbA1c testresultaten⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – de HbA1c waarden zijn in lijn met de IFCC referentie methode voor metingen van HbA1c.
- percentage (%) – de HbA1c waarden zijn in lijn met de DCCT studie.

Er bestaan lineaire verbanden tussen de twee maateenheden⁹:

$DCCT-HbA1c (\%) = 0,092 \times IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15$

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Bereik	Interval	Bereik	Interval
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Precisie

Bij professioneel gebruik wordt in de regel een variatiecoëfficiënt (CV) van < 5% bereikt.

Beperkingen van de test

- Verhoogde waarden voor glucose, bilirubine, lipiden en fructosamine zijn toegevoegd aan bloedmonsters met normale en verhoogde HbA1c waarden. Er werd geen interferentie gezien.
- Gehemolyseerde monsters met een plasma Hb van >3 g/100 mL zullen interferentie vertonen.

OPSLAG

Ongeopende kits

De vervaldatum van de kit is van toepassing bij opslag tussen 2-8°C in de originele verpakking. Het blootstellen van de kit en de onderdelen aan direct zonlicht en temperaturen boven 25°C moet worden vermeden. Niet invriezen!

Geopende kits

R1/Reagens moet donker bij 2-8°C worden bewaard. Breng vóór gebruik het R1/reagens op kamertemperatuur. Dit kan worden bereikt door het reagens buisje minstens 30 seconden in een gesloten hand te houden. Het R1/reagens buisje kan vóór gebruik maximaal 6 uur bewaard worden bij kamertemperatuur. Vermijd direct zonlicht.

De **TD/Testcassette** kan bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard. Bewaar de TD/testcassette in het originele hersluitbare zakje en voorkom een vochtigheidsgraad lager dan 20% of hoger dan 70%. De TD/testcassette moet op kamertemperatuur zijn vóór gebruik.

R2/Wasoplossing moet bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard. De R2/wasoplossing moet voor gebruik op kamertemperatuur zijn.

Monster materiaal

Bloedmonsters (EDTA, heparin en NaF) kunnen tot 10 dagen bij 2-8°C worden bewaard voordat deze worden geanalyseerd. Niet invriezen!

TEST PROCEDURE

Belangrijk bij de procedure!

- Meng geen componenten van kits met verschillende kits of verschillende lotnummers.
- Breng het R1/reagens voor gebruik op kamertemperatuur (20-25°C).
- Raak het membraan van de testcassettes niet aan met de pipettip.
- Gebruik bij elke pipetteerstap een nieuwe pipetpunt.
- Voer de procedurestappen achter elkaar uit zonder onderbreking.

Monster materiaal

Capillair bloed en veneus bloed kunnen worden gebruikt. Vermijd het meten van gehemolyseerde monsters (zie onderdeel “Beperkingen van de test”). Schud het monster goed door het buisje 8-10 keer om tedraaien alvorens een monster af te nemen.

Test procedure (illustraties op bladzijde 65)

1 Het monster voorbereiden

Voeg 5 µL volbloed toe aan het met R1/reagens voorgevulde cupje. Meng goed. Wacht minimaal 2 en maximaal 3 minuten.

Opmerking! Breng het R1/reagens vóór gebruik op kamertemperatuur (20-25°C).

2 Opbrengen van het monster

Meng het reactiemengsel (monster) om een homogene suspensie te verkrijgen. Breng 25 µL van het reactiemengsel aan op een TD/testcassette door de pipet ongeveer 0,5 cm boven de opbrengplaats te houden. Leeg de pipet snel en gelijkmatig in het midden van de opbrengplaats. Laat het mengsel volledig in het membraan trekken. Wacht minimaal 10 seconden.

Opmerking! Vermijd luchtbelletjes.

3 Opbrengen van het R2/wasoplossing

Breng 25 µL R2/wasoplossing aan op de opbrengplaats van de TD/testcassette. Laat de wasoplossing volledig in het membraan trekken. Wacht minimaal 10 seconden.

Opmerking! Vermijd luchtbelletjes.

4 Aflezen van het resultaat

Lees het resultaat binnen 5 minuten af met behulp van de NycoCard Reader II. Aanvullende instructies vindt u in het voorschrift van de NycoCard Reader II.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Interpreteer de NycoCard HbA1c resultaten in samenhang met de medische historie van de patiënt, het klinisch onderzoek en andere laboratorium resultaten. Als er twijfels zijn over het resultaat of wanneer de klinische tekenen en symptomen niet overeenkomen met het

resultaat, hertest dan het monster of conformeer het resultaat met een andere methode. Maak regelmatig gebruik van de NycoCard HbA1c controle materialen om de juiste werking van de NycoCard Reader II te controleren.

KWALITEITSCONTROLE

Een kwaliteitscontrole materiaal met NycoCard HbA1c specifieke richtwaarden moet worden gebruikt om de juistheid en correcte uitvoering van de test te controleren. De gemeten waarde dient binnen het genoemde aanvaardbare bereik voor het controle materiaal te vallen. Analyseer geen patiëntmonsters wanneer de controle-waarden buiten het bereik vallen.

Gebruik geen ander controle materiaal met de NycoCard HbA1c bepaling.

Het wordt aanbevolen om een permanent dossier aan te leggen van alle kwaliteitscontrolesresultaten.

PROBLEMOPLOSSING

Probleem	Correctie
1 – Onverwachte lage resultaten	
R1 was te koud tijdens gebruik.	Breng vóór gebruik het R1 tot 20-25°C.
R1 is blootgesteld aan licht of aan kamertemperatuur voor een periode > 8 uur.	Gooi de test kit weg. Test het monster opnieuw met een nieuwe controle kit.
Het monster was gehemolyseerd.	Verzamel een nieuw monster.
2 – Onverwachte hoge resultaten	
Er is te weinig R2 toegevoegd.	Zorg dat een juist volume R2 wordt toegevoegd (25 µL).
Er zijn witte vlekken zichtbaar op het TD membraan.	Hertest het monster en voeg het reactiemengsel snel en op het midden van het membraan toe. Vermijd luchtbelletjes.
3 – De R2/wasoplossing wordt niet opgenomen in de TD/testcassette	
Het monster was gehemolyseerd.	Verzamel een nieuw monster.
4 – Het NycoCard™ READER II display toont “Hb conc. too low”	
De Hb-concentratie van het monster is onder de meetrange.	Hertest het monster met 10 µL bloed (2 capillairen tegelijk afnemen en beide in het gevulde cupje laten vallen). De NycoCard Reader II zal het juiste testresultaat aangeven. Manuele berekeningen zijn niet vereist.
5 – Het NycoCard™ READER II display toont “Reduce Hb conc.”	
De Hb-concentratie van het monster is boven de meetrange.	Meng het mengsel van twee cupjes (totaal 400 µL) en hertest het monster (5 µL). De NycoCard Reader II zal het juiste resultaat weergeven. Manuele berekeningen zijn niet vereist.

For profesjonell pasientnær testing og laboratorietesting. Til bruk med NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II er kalibrert for bruk til kun NycoCard-tester.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard™ HbA1c er en *in vitro* diagnostisk test for kvantitativ bestemmelse av glykert hemoglobin (HbA1c) i humant fullblod. For monitorering av langsiktig metabolsk kontroll hos personer med diabetes mellitus^{1,2,3}.

Testprinsipp

NycoCard HbA1c er basert på et borsyre affinitetsprinsipp. Testkitet inneholder testbrikker med en porøs membran (filter), testrør fylt med reagens og en vaskeløsning. Reagenset inneholder komponenter som hemolyserer erythrocyttene og feller hemoglobinet, samt et blått borsyrekonjugat som bindes til glykert hemoglobin. Når blod tilsettes reagenset, hemolyserer erythrocyttene umiddelbart og alt hemoglobin felles. Borsyrekonjugatet bindes til cis-diol konfigurasjonen på glykert hemoglobin. En liten mengde av denne prøveløsningen settes på en testbrikke. Det felte hemoglobinet (både konjugatbundet og ubundet) blir liggende på toppen av membranen, mens prøveløsningen suges ned igjennom membranen. Alt overskudd av farget konjugat fjernes fra membranen med vaskeløsningen. Fellingen på testbrikken evalueres ved å måle intensiteten av blå (glykert hemoglobin) og rød (totalt hemoglobin) farge med NycoCard Reader II. Forholdet mellom dem er proporsjonalt med % HbA1c i prøven.

TESTKARAKTERISTIKK

Analytisk spesifisitet

NycoCard HbA1c måler total glykert hemoglobin (GHb), men utgir resultatet som HbA1c.

Følgende hemoglobin (Hb) varianter er testet og funnet å ikke påvirke NycoCard HbA1c testresultatet: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS og Hb Yamagata^{4,5}. Karbamylert og preglykert hemoglobin påvirker ikke testresultatet.

Innhold, 24 test kit

TD/Testbrikker 1 x 24 stk.
Plastbrikker med en ubehandlet membran (filter).

R1/Reagens 1 x 24 x 0,2 mL
Glycinamidbuffer med borsyrekonjugat og detergenter.

R2/Vaskeløsning 1 x 2,0 mL
Morfolinbuffret NaCl-løsning og detergenter.

Nødvendig utstyr (ikke inkludert i kitet)

- Kapillærrør eller pipette (5 µL)
- Kapillærrørholder
- Pipette (25 µL) og pipettespisser
- NycoCard Reader II

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Komponenter fra forskjellige forpakninger må ikke blandes.
- Testkitet må ikke brukes etter utløpsdato.
- R1/reagens og R2/vaskeløsning inneholder natriumazid som er et giftig stoff.
- R2/vaskeløsning inneholder morfolin som er et giftig stoff.

Standardisering

NycoCard HbA1c er forankret i IFCCs (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) referansemetode for bestemmelse av HbA1c⁶.

Referanseområde

For metoder som rapporterer HbA1c verdier på DCCT-nivå er referanseområdet øvre grense 6,4% HbA1c^{11,12}.

Måleområde

Hemoglobin måleområde: 7-18 g/dL.

NycoCard Reader II viser prøvens HbA1c konsentrasjon i enhetene mmol/mol, prosent (%) eller i kombinasjon.

SN $\geq$ 78450: En beskrivelse av hvordan HbA1c måleenhet endres er gitt i NycoCard Reader II brukermanualen.

HbA1c måleenheter

To forskjellige måleenheter benyttes for rapportering av HbA1c resultater⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – HbA1c resultatene er nivåkalibrert mot IFCC referansemetoden.
- prosent (%) – HbA1c resultatene er nivåkalibrert mot metoden som ble benyttet i DCCT-studien, også kalt NGSP-HbA1c.

Det er etablert en lineær sammenheng mellom de to måleenhetene⁹:

DCCT-HbA1c (%) = 0,092 x IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Måleområde	Enhet	Måleområde	Enhet
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN $\geq$ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Presisjon

Ved profesjonell bruk oppnås vanligvis en CV (variasjonskoeffisient) mindre enn 5%.

Testens begrensninger (Interferenser)

- Forhøyde mengder av glukose, bilirubin, lipider og fructosamin ble tilsatt blodprøver med normal og forhøyet HbA1c verdi. Dette hadde ingen innvirkning på analyseresultatet.
- Hemolyserte prøver med plasmahemoglobin >3 g/100 mL vil gi interferens i testsystemet.

OPPBEVARING

Uåpnet kit

Utløpsdato angitt på esken og komponentene gjelder når produktet oppbevares ved 2-8°C. Utsett ikke testkitet for temperaturer over 25°C eller direkte sollys. Må ikke fryses.

Åpnet kit

R1/Reagens må oppbevares mørkt og i kjøleskap (2-8°C). Ekvilibrer rør med R1/reagens til romtemperatur (20-25°C) før bruk. Romtemperatur oppnås ved å holde testrøret i en lukket hånd i 30 sekunder. Rør med R1/reagens kan oppbevares maksimum 6 timer ved romtemperatur. Unngå direkte sollys.

TD/Testbrikker kan oppbevares ved romtemperatur (15-25°C). Oppbevar testbrikkene i originalemballasjen. Unngå luftfuktighet under 20% og over 70%. TD/ testbrikker bør ha romtemperatur (15-25°C) ved bruk.

R2/Vaskeløsning kan oppbevares ved romtemperatur (15-25°C). R2/vaskeløsning bør ha romtemperatur ved bruk.

Prøvemateriale

Blodprøver med antikoagulant (EDTA, heparin og NaF) kan oppbevares i inntil 10 dager i kjøleskap (2-8°C) før analyse. Må ikke fryses.

TESTPROSEDYRE

Les dette først!

- Komponenter fra forskjellige forpakninger må ikke blandes.
- R1/reagens må ha romtemperatur (20-25°C) ved bruk.
- Ikke berør membranen i testbrikken med pipettespissen.
- Bytt pipettespiss mellom hvert pipetteringsstrinn.
- Utfør testtrinnene fortløpende uten avbrudd.

Prøvemateriale

Kapillærblod og venøst blod. Hemolyserte prøver må ikke analyseres (se "Testens begrensninger"). Bland venøse prøver grundig ved å vende røret 8-10 ganger før prøveuttak.

Testprosedyre (illustrasjoner på side 65)

1 Prøvepreparering

Tilsett 5 µL fullblod til et testrør med R1/reagens. Rist kraftig. La røret stå i minimum 2 minutter, maksimum 3 minutter.

Viktig! R1/reagens må ha romtemperatur (20-25°C) ved bruk.

2 Applisering av prøve

Bland igjen for å oppnå en homogen løsning. Pipetter 25 µL av prøveløsningen i en TD/testbrikke. Hold pipetten ca. 0,5 cm over testhullet. Tøm pipetten raskt i midten av hullet. La prøveløsningen trekke inn i membranen. Vent i minimum 10 sekunder.

Viktig! Unngå luftbobler ved påsetting av prøveløsningen.

3 Applisering av R2/vaskeløsning

Tilsett 25 µL R2/vaskeløsning til testbrikken. La vaskeløsningen trekke inn i membranen. Vent i minimum 10 sekunder.

Viktig! Unngå luftbobler ved påsetting av vaskeløsningen.

4 Måling av testresultat

Avles testresultatet med NycoCard Reader II innen 5 minutter. Følg instruksjonsmanualen for NycoCard Reader II.

TOLKNING AV RESULTAT

Vurder NycoCard HbA1c resultatet i lys av pasientens medisinske historie, kliniske undersøkelser og andre laboratorieresultater. Dersom resultatet synes betenkelig, eller hvis kliniske funn og symptomer ikke stemmer

overens med testresultatet, bør prøven analyseres på nytt eller resultatet konfirmeres med annen metode. Analyser kontroller jevnlig for å verifisere at NycoCard Reader II analysesystemet fungerer tilfredsstillende.

KVALITETSKONTROLL

Et kontrollmateriale med NycoCard HbA1c spesifikke verdier bør benyttes for å kontrollere reagensens stabilitet og korrekt utførelse av testen. Den målte verdien skal ligge innenfor de gitte grensene for kontrollen. Pasientprøver bør ikke analyseres dersom kontrollresultater er utenfor akseptansegrensene.

Frysetørkede kontrollmaterialer kan ikke benyttes i NycoCard HbA1c.

Det anbefales å føre en kontinuerlig protokoll over alle kvalitetskontrollresultater.

FEILSØKING

Problem	Korrigerende tiltak
1 – Testresultatet er lavere enn forventet	
Det ble benyttet et kaldt R1/reagens.	Ekvilibrer R1 til 20-25°C før bruk.
R1 har vært eksponert for lys eller romtemperatur > 8 timer.	Kaste testkitet. Analyser prøven med et nytt kit.
Prøvematerialet var hemolysert.	Ta en ny pasientprøve.
2 – Testresultatet er høyere enn forventet	
For lite R2 ble applisert til testbrikken.	Sikre at 25 uL R2 appliseres til testbrikken.
Det er hvite flekker på testbrikkemembranen.	Tøm pipetten raskt i midten av testbrønnen. Unngå luftbobler.
3 – R2/vaskeløsningen trekker ikke inn i TD/testbrikke membranen	
Prøvematerialet var hemolysert.	Ta en ny pasientprøve.
4 – NycoCard™ READER II viser meldingen “Hb conc. too low”	
Prøvens hemoglobinkonsentrasjon er lavere enn testens måleområde.	Analyser prøven på nytt. Fyll 2 kapillærrør samtidig (= 10 µL) og slipp begge ned i et testrør med R1. NycoCard Reader II vil vise riktig testresultat; manuell resultatberegning er ikke nødvendig.
5 – NycoCard™ READER II viser meldingen “Reduce Hb conc.”	
Prøvens hemoglobinkonsentrasjon er høyere enn testens måleområde.	Analyser prøven på nytt. Bland R1 fra to testrør (= 400 µL) og tilsett 1 kapillær (5 µL). NycoCard Reader II vil vise riktig testresultat; manuell resultatberegning er ikke nødvendig.

Do zastosowań profesjonalnych w miejscu opieki nad pacjentem lub laboratorium. Do stosowania z NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II jest kalibrowany do użytku wyłącznie z testami NycoCard.

OPIS PRODUKTU

Przeznaczenie

NycoCard™ HbA1c jest szybkim testem *in vitro* do pomiaru zawartości glikowanej hemoglobiny w krwi człowieka. Pomiar HbA1c jest zalecany jako marker długoterminowej kontroli metabolicznej u osób z cukrzycą^{1,2,3}.

Zasada testu

NycoCard HbA1c jest badaniem powinowactwa boranowego. Zestaw obejmuje przyrządy testowe, z porowatym filtrem, próbki wypełnione reagentem oraz roztwór do przemywania. Reagent zawiera substancję, które rozkładają erythrocyty i specyficznie strącają hemoglobinę, a także niebieski związek kwasu borowego, który wiąże cis-diole glikowanej hemoglobiny. Po dodaniu krwi do reagentu, erythrocyty natychmiast się rozpadają. Cała hemoglobina strąca się. Związek kwasu borowego wiąże konfigurację cis-diol glikowanej hemoglobiny. Określona ilość mieszaniny po reakcji umieszcza się w przyrządzie testowym, a cała strącona hemoglobina, związana lub niezwiązana, pozostaje na filtrze. Wszelki nadmiar barwnego związku usuwa się za pomocą roztworu płuczącego. Osad oceniany jest na podstawie pomiaru intensywności niebieskiego (glikowana hemoglobina) i czerwonego (całkowita hemoglobina) koloru odpowiednio za pomocą NycoCard Reader II, a ich wzajemny stosunek określa procentową zawartość HbA1c w próbce.

Zawartość zestawu, zestaw 24 testów

TD/Przyrząd Testowy 1 x 24 units
Przyrząd z tworzywa sztucznego z filtrem membranowym.

R1/Reagent 1 x 24 x 0,2 mL
Bufor glikoamidowy, zawierający barwny związek kwasu borowego oraz detergenty.

R2/Roztwór Płuczący 1 x 2,0 mL
Roztwór NaCl buforowany morfoliną oraz detergenty.

Materiały wymagane, lecz niedostarczane

- Kapilara lub pipeta (5 µL) do próbek
- Uchwyt na kapilary
- Pipeta (25 µL)
- NycoCard Reader II

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*.
- Nie mieszać komponentów zestawów z różnych pojemników.
- Nie używać zestawów testowych po dacie ważności.
- R1/reagent i R2/roztwór płuczący zawierają azydek sodu, który jest substancją toksyczną.
- R2/roztwór płuczący zawiera morfolinę, która jest substancją toksyczną.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Specyficzność analityczna

Test NycoCard HbA1c mierzy całkowitą hemoglobinę glikowaną i podaje HbA1c.

Następujące warianty hemoglobiny (Hb) zostały przeanalizowane i ustalono, że na test NycoCard HbA1c nie wpływa wynik HbAC, HBAE, HBAF, HBAJ, HbAS i Hb Yamagata^{4,5}. Pre-glikowana hemoglobina nie wpływa na wyniki testu.

Standaryzacja

NycoCard HbA1c jest wykrywalny zgodnie z Metodą Odniesienia do Wykrywania HbA1c Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej. Wartości HbA1c są podawane zgodnie z zaleceniami krajowymi. W większości krajów wartości podawane są na poziomie DCCT⁶.

Zakres odniesienia

Dla metod podawania wykrywalnych wartości DCCT, górna granica normalnego zakresu nie cukrzycowego wynosi 6,4% HbA1c^{11,12}.

Zakres pomiarów

Zakres pomiaru hemoglobiny: 7-18 g/dL.
NycoCard Reader II wyświetla HbA1c stężenie w mmol/mol, procent (%) lub w połączeniu.

SN $\geq$ 78450: Skorzystaj z instrukcji obsługi NycoCard Reader II by dowiedzieć się jak zmienić jednostkę pomiarową HbA1c.

HbA1c jednostki pomiaru

Dwie różne jednostki są używane do raportowania wyników testu HbA1c⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – HbA1c wartości są wyrównane do IFCC referencyjnej metody pomiaru HbA1c.
- procent (%) – wartości HbA1c są wyrównane do testu wykorzystanego w badaniu DCCT.

Stwierdzono liniową zależność między dwiema jednostkami⁹:

$$\text{DCCT-HbA1c (\%)} = 0,092 \times \text{IFCC-HbA1c (mmol/mol)} + 2,15$$

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Zakres pomiaru	Jednostka	Zakres pomiaru	Jednostka
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN $\geq$ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Dokładność

W profesjonalnym wykorzystaniu zazwyczaj otrzymuje się współczynnik zmienności (CV) wynoszący < 5%.

Ograniczenia testu

- Podwyższona zawartość glukozy, bilirubiny, lipidów oraz fruktozaminy została dodana do próbek krwi z normalnym i podwyższonym poziomem HbA1c. Nie stwierdzono żadnych zakłóceń.
- Hemolizowane próbki z plazmą Hb > 3 g/100 mL będą zakłócały system testujący.

PRZECHOWYWANIE

Nieotwierane zestawy

Data przydatności zestawu do użytkowania odnosi się do przechowywania w temperaturze 2-8°C w oryginalnym opakowaniu. Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego lub temperatur powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Otwierane zestawy

R1/Reagent musi być przechowywany w ciemnym miejscu, w temp. 2-8°C. Przed użyciem należy doprowadzić R1/reagent do temperatury pokojowej (20-25°C). Można to osiągnąć przytrzymując fiolkę w zamkniętej dłoni przez 30 sekund. Przed użyciem fiołka z R1/reagentem może pozostawać maksymalnie 6h w temperaturze pokojowej. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.

TD/Przyrząd testowy może być przechowywany w temperaturze pokojowej (15-25°C). Przechowywać przyrząd testowy w oryginalnym opakowaniu. Unikać wilgotności poniżej 20% i powyżej 70%. Przyrząd testowy powinien mieć temperaturę pokojową podczas użycia.

R2/Roztwór płuczający powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej (15-25°C). Roztwór płuczający powinien mieć temperaturę pokojową podczas użycia.

Materiał na próbki

Próbki krwi (EDTA, heparyna i NaF) można przechowywać do analizy przez okres do 10 dni w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać.

PROCEDURA TESTOWA

Ważne uwagi dotyczące procedury!

- Nie zamieniać komponentów z różnych zestawów lub różnych partii zestawów.
- Przed użyciem należy doprowadzić R1/reagent do temperatury pokojowej (20-25°C).
- Nie dotykać membrany końcówką do pipety.
- Zmieniać końcówkę do pipety po każdym użyciu pipety.
- Kroki procedury należy wykonać kolejno bez żadnych przerw.

Materiał na próbki

Można wykorzystać krew kapilarną lub żylną. Należy unikać pomiarów próbek hemolizowanych (patrz punkt „Ograniczenia testu”). Dobrze wymieszaj próbkę krwi włośniczkowej przez odwracanie próbki 8-10 razy przed pobraniem próbki.

Procedura testowa (ilustracje na str. 65)

1 Przygotowanie próbki

Do próbki wypełnionej uprzednio R1/reagentem dodać 5 µL krwi pełnej i kapilarnej. Dobrze zamieszać. Odstawić próbkę na co najmniej 2, maksymalnie 3 minuty.

Uwaga! Przed użyciem należy doprowadzić R1/reagent do temperatury pokojowej (20-25°C). Należy sprawdzić, czy kapilara została całkowicie opróżniona po wymieszaniu.

2 Podawanie próbki

Ponownie zamieszać, aby otrzymać jednorodną zawiesinę. 25 µL otrzymanej mieszaniny umieścić w TD/przyrządzie testowym, trzymając pipetę ok. 0,5 cm ponad naczyniem testowym. Szybko opróżnić pipetę, całkowicie, umieszczając jej zawartość na środku naczynia testowego. Należy pozwolić mieszaninie całkowicie wsiąknąć w membranę. Odczekać minimum 10 sekund.

Uwaga! Unikać pęcherzyków powietrza.

3 Podawanie R2/roztworu płuczącego

Umieścić 25 µL R2/roztworu płuczącego w TD/przyrządzie testowym. Pozwolić roztworowi płuczącemu na całkowite wsiąknięcie w membranę. Odczekać minimum 10 sekund.

Uwaga! Unikać pęcherzyków powietrza.

4 Pomiar wyników testu

Odczytać wynik testu w ciągu 5 minut za pomocą NycoCard Reader II. Dalsze instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika NycoCard Reader II.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Interpretacja wyników testów NycoCard HbA1c po dokładnej analizie historii choroby pacjenta, badaniu klinicznym oraz innych testach laboratoryjnych. Jeśli wynik jest wątpliwy lub objawy kliniczne i symptomy są niezgodne

z wynikami testu należy ponownie przeprowadzić test bądź potwierdzić wyniki inną metodą laboratoryjną. Często sprawdzaj materiały kontrolne by weryfikować działanie NycoCard Reader II.

KONTROLA JOKOŚCI

Należy używać materiału wysokiej jakości, w celu zapewnienia efektywności reagentów oraz prawidłowe działanie testu. Zmierzone wartości powinny mieścić się w granicach dopuszczalnych stwierdzonych dla materiału kontrolnego. Nie należy analizować próbki pacjenta, gdy wartości kontrolne są poza zakresem.

Nie należy stosować innych materiałów kontrolnych z testem NycoCard HbA1c.

Zaleca się prowadzenie stałego rejestru wszystkich wyników kontroli jakości.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Rozwiązanie
1 – Niespodziewanie niskie wyniki	
Użyto zbyt zimny R1/reagent.	Upewnij się, że R1 jest doprowadzony do 20-25°C przed użyciem.
R1 został wystawiony na działanie światła lub temperaturę pokojową na > 8 godzin.	Wyrzuć test. Podaj próbkę ponownie używając nowego zestawu testów.
Materiał użyty do próbki uległ hemolizie.	Pobierz nową próbę.
2 – Nieoczekiwanie wysokie wyniki	
Za mała ilość R2 płuczącego dodanej do przyrządu testowego.	Sprawdź, czy użyto odpowiednią ilość R2 (25 µL).
Istnieją białe plamy na membranie TD.	Podając mieszaninę szybko na środek naczynia testowego. Unikać pęcherzyków powietrza.
3 – R2 Płyn myjący nie wsiąka w TD membranę urządzenia testowego	
Materiał użyty do próbki uległ hemolizie.	Pobierz nową próbę.
4 – NycoCard™ READER II wyświetla “Hb conc. too low”	
Stężenie Hb w próbce jest poniżej zakresu pomiaru.	Ponownie zbadać próbkę, wykorzystując 10 µL całej krwi: napełnić 2 kapilary jednocześnie i wrzucić obie do probówki z R1. NycoCard Reader II wyświetli poprawny wynik testu.
5 – NycoCard™ READER II wyświetla “Reduce Hb conc.”	
Stężenie Hb w próbce jest powyżej zakresu pomiaru.	Zmieszać R1 z dwóch probówek (400 µL) i ponownie zbadać próbkę (5 µL). NycoCard Reader II wyświetli poprawny wynik testu.

Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório. Para uso com o NycoCard™ Reader II.

⚠ O NycoCard Reader II está calibrado para uso apenas com os testes NycoCard.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicações

NycoCard™ HbA1c é um teste *in vitro* rápido para a medição de hemoglobina glicada (HbA1c) em sangue total humano. A medida da HbA1c é recomendada como um marcador de controlo metabólico de longo prazo em pessoas com diabetes mellitus^{1,2,3}.

Princípio do teste

O NycoCard HbA1c é um ensaio de afinidade de boronato. O kit contém dispositivos de teste com um filtro de membrana porosa, cubetas pré-cheias com reagente e uma solução de lavagem. O reagente contém agentes que lisam eritrócitos e precipitam hemoglobina especificamente, assim como o ácido borônico azul conjugado que se liga aos grupos cis-diol da hemoglobina glicada. Quando é adicionado sangue ao reagente, os eritrócitos lisam imediatamente. A totalidade da hemoglobina precipita-se. O conjugado de ácido borônico ligase à configuração de grupos cis-diol da hemoglobina glicada. É acrescentada ao dispositivo de teste uma alíquota da mistura de reação e toda a hemoglobina precipitada, ligada ou não ao conjugado, permanece no topo do filtro. O excesso de conjugado colorido é retirado com a solução de lavagem. O precipitado é avaliado medindo a intensidade da cor azul (hemoglobina glicada) e vermelha (hemoglobina total) com o NycoCard Reader II, sendo a relação entre elas proporcional à percentagem de HbA1c na amostra.

CARACTERÍSTICAS DO TESTE

Especificidade analítica

O NycoCard Reader II mede a hemoglobina glicada total e apresenta o valor de HbA1c.

As variantes de hemoglobina (Hb) que se seguem foram analisadas, tendo-se considerado que não afectavam o resultado do teste NycoCard Reader II: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS e Hb Yamagata^{4,5}. A hemoglobina carbamílada e pré-glicada não afectam o resultado do teste NycoCard Reader II.

Conteúdo do kit com 24 testes

TD/Dispositivo de Teste 1 x 24 unidades
Plástico contendo um filtro de membrana.

R1/Reagente 1 x 24 x 0,2 mL
Solução tampão de glicínida contendo ácido borônico corante e detergentes.

R2/Solução de Lavagem 1 x 2,0 mL
Solução tampão de morfina NaCl e detergentes.

Material necessário

(não fornecido com o kit)

- Pipeta ou tubo capilar (5 µL) para recolha de amostra
- Suporte de tubo de capilaridade
- Pipeta (25 µL) e ponteiros de pipeta
- NycoCard Reader II

Avisos e precauções

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Não misture componentes de diferentes lotes de kits.
- Não use kits depois da data de validade.
- R1/reagente e R2/solução de lavagem contém azida de sódio, que é um agente tóxico.
- R2/solução de lavagem contém morfina, que é um agente tóxico.

Padronização

O NycoCard HbA1c pode ser rastreado pelo Método de Referência da IFCC para Medição de HbA1c⁶.

Intervalo de referência

Para métodos que apresentem valores que podem ser rastreados pelo DCCT, o limite superior do intervalo de referência para não diabético é a 6,4% de HbA1c^{11,12}.

Intervalo de medição

Intervalo de medição hemoglobina: 7-18 g/dL.
O NycoCard Reader II mostra o valor/concentração de HbA1c em mmol/mol, percentagem (%) ou em combinações destas unidades.

SN $\geq$ 78450: Consulte o manual do utilizador NycoCard Reader II para obter instruções acerca de como alterar a unidade de medida da HbA1c.

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Intervalo	Unidade	Intervalo	Unidade
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN $\geq$ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Precisão

No uso profissional, é obtido habitualmente um coeficiente de variação (CV) < 5%.

Unidades de medida HbA1c

Estão a ser utilizadas diferentes unidades de medida para notificar resultados do teste HbA1c⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – Os valores HbA1c estão alinhados com o método de referência IFCC para medições de HbA1c.
- percentagem (%) – Os valores HbA1c estão alinhados com o ensaio utilizado no estudo DCCT.

As relações lineares foram estabelecidas entre as duas unidades⁹:

DCCT-HbA1c (%) = $0,092 \times \text{IFCC-HbA1c (mmol/mol)} + 2,15$

Limitações do teste

- Valores elevados de glicose, bilirrubina, lipídios e frutossamina foram adicionados a amostras de sangue com valores de HbA1c normais e elevados. Não foi obtida qualquer interferência.
- Amostras hemolisadas com Hb plasmática >3 g/100 mL interferirão no sistema de teste.

ARMAZENAMENTO

Kits fechados

A data de validade do kit aplica-se para uma conservação de 2°C a 8°C na embalagem original. Evitar a luz solar direta ou a exposição a temperaturas acima dos 25°C. Não congele.

Kits abertos

O R1/Reagente deve ser conservado em local escuro entre 2°C e 8°C. Ajuste o R1/reagente à temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes de usar. O equilíbrio com a temperatura ambiente pode ser obtido segurando o tubo numa mão fechada durante 30 segundos. O tubo do reagente pode ser guardado no máximo 6 horas à temperatura ambiente antes de usar. Evite a luz solar direta.

O TD/Dispositivo de teste pode ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 25°C). Conserve os dispositivos de teste no saco original e evite umidade inferior a 20% e superior a 70%. O TD/dispositivo de teste deve estar à temperatura ambiente quando usado.

A R2/Solução de lavagem pode ser conservada à temperatura ambiente (15°C a 25°C). A R2/solução de lavagem deve estar à temperatura ambiente quando usada.

Material de amostra

Amostras de sangue (com anticoagulante EDTA, heparina e NaF) podem ser guardadas por até dez dias a 2°C a 8°C antes da análise. Não congele.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas importantes do procedimento!

- Não troque componentes de diferentes lotes de kit ou kits.
- Coloque o R1/reagente à temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes de usar.
- Não toque na membrana com a ponta da pipeta.
- Mude a ponta da pipeta entre cada passo da pipetagem.
- Os passos do procedimento devem ser realizados sucessivamente sem interrupções.

Material de amostra

Pode ser usado sangue capilar e sangue venoso. Evite medir amostras hemolisadas (ver “Limitações do teste”). Misture bem o material de amostra invertendo o tubo 8 a 10 vezes antes de colher uma amostra.

Procedimento do teste (ilustrações na página 65)

1 Preparar amostra

Adicione 5 µL de sangue total ao tubo do teste com R1/reagente. Misture bem. Incube o tubo por pelo menos dois minutos e no máximo três minutos. Use um cronômetro.

Nota! Equilibre o R1/reagente à temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes de usar.

2 Aplique a amostra

Agite para obter uma suspensão homogênea. Aplique 25 µL da mistura da reação a um TD/dispositivo de teste segurando a pipeta cerca de 0,5 cm acima do dispositivo. Esvazie a pipeta rapidamente no meio do dispositivo. Deixe a mistura da reação embeber-se completamente na membrana. Espere pelo menos dez segundos.

Nota! Evite bolhas de ar.

3 Aplique R2/solução de lavagem

Aplique 25 µL R2/solução de lavagem ao TD/dispositivo de teste. Deixe a solução de lavagem embeber-se completamente na membrana. Espere pelo menos dez segundos.

Nota! Evite bolhas de ar.

4 Leia o resultado do teste

Leia o resultado do teste antes de cinco minutos usando o NycoCard Reader II. Siga o manual de instruções do NycoCard Reader II.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Interprete os resultados do teste NycoCard HbA1c com a ponderação cuidadosa do histórico clínico, exames médicos e outros resultados laboratoriais do paciente. Se o resultado do teste for questionável ou se os sinais e os sintomas clínicos parecerem incoerentes com o resultado

do teste, volte a testar a amostra ou confirme o resultado usando outro método. Analise os materiais de controle frequentemente para verificar o desempenho do sistema de teste NycoCard Reader II.

CONTROLO DE QUALIDADE

Deve ser usado material de controle de qualidade com valores-alvo específicos do NycoCard HbA1c para confirmar a eficácia dos reagentes e a correcta realização do teste. Os valores medidos devem situar-se nos limites aceitáveis estabelecidos para o material de controlo. Não analise amostras de utentes se os valores de controlo estão fora do intervalo.

Não devem ser usados materiais de controle liofilizados com o ensaio do NycoCard HbA1c.

Recomendase a manutenção de um registo permanente de todos os resultados de controlo de qualidade.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Ação correctiva
1 – Resultados baixos inesperados	
R1/reagente demasiado frio quando usado.	Certifique-se que R1 se encontra a 20-25°C, antes de utilizar.
R1 esteve exposto à luz ou temperatura ambiente > 8 horas.	Desperdice o kit de teste. Volte a analisar a amostra com outro kit de teste.
O material da amostra usado era hemolisado.	Colha uma nova amostra.
2 – Resultados elevados não esperados	
O volume de R2 adicionado ao dispositivo de teste é muito baixo.	Assegure-se de que é aplicado um volume correto de R2 (25 µL).
Existem pintas brancas na membrana TD.	Adicione a mistura da reação rapidamente no meio do dispositivo do teste. Evite bolhas de ar.
3 – A R2/solução de lavagem não é absorvida pela membrana TD/dispositivo de teste	
O material da amostra usado era hemolisado.	Colha uma nova amostra.
4 – O NycoCard™ READER II mostra “Concentração de Hb muito reduzida”	
A concentração de hemoglobina da amostra está abaixo do intervalo de medição.	Teste de novo a amostra e use 10 µL de sangue total: Encha dois tubos capilares ao mesmo tempo e despeje os dois capilares num tubo de teste com R1. O NycoCard Reader II mostrará o resultado correto do teste. Não são requeridos cálculos manuais.
5 – O NycoCard™ READER II mostra “Reduzir concentração de Hb”	
A concentração de hemoglobina da amostra está acima do intervalo de medição.	Misture dois tubos de teste R1 (= 400 µL) e teste de novo a amostra (5 µL). O NycoCard Reader II mostrará o resultado correto do teste. Não são requeridos cálculos manuais.

Pentru testare profesională în apropierea pacientului și pentru uz de laborator. A se utiliza cu NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II este calibrat doar pentru utilizarea împreună cu testele NycoCard.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Utilizarea recomandată

NycoCard™ HbA1c este un test rapid pentru măsurarea *in vitro* hemoglobinei glicozilate (HbA1c) din sângele uman integral. Măsurarea HbA1c este recomandată ca marker al controlului metabolic de lungă durată la persoanele cu diabet zaharat^{1,2,3}.

Principiul de testare

NycoCard HbA1c este o verificare a afinității față de borat. Trusa conține dispozitive de testare cu un filtru cu membrană poroasă, eprubete în care este introdus un reactiv și o soluție de spălare. Reactivul conține agenți care lizează eritrocitele și duc la precipitarea hemoglobinei în mod specific, precum și un conjugat albastru al acidului boric, care leagă cis-glicolii hemoglobinei glicozilate. Când la reactiv se adaugă sânge, eritrocitele lizează imediat. Toată hemoglobina se precipită. Conjugatul acidului boric formează legături cu configurația cis-glicolică a hemoglobinei glicozilate. La dispozitivul de testare se adaugă un alicot al amestecului de reacție, iar hemoglobina precipitată, legată sau nelegată de conjugat, rămâne deasupra filtrului. Soluția de spălare se folosește pentru a înlătura întregul exces de conjugat colorat. Precipitatul se evaluează prin măsurarea intensității culorii albastre (hemoglobina glicozilată) și roșii (hemoglobina totală) folosind NycoCard Reader II, raportul dintre acestea fiind proporțional cu procentajul de HbA1c din mostră.

CARACTERISTICILE TESTULUI

Specificitatea analitică

NycoCard HbA1c măsoară hemoglobina glicozilată totală și indică HbA1c.

Au fost analizate următoarele forme de hemoglobină (Hb) și s-a observat că acestea nu influențează rezultatele testului cu NycoCard HbA1c: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS și Hb Yamagata^{4,5}. Hemoglobina pre-glicozilată nu influențează testul.

Conținutul trusei de testare, 24 de Teste

TD/Dispozitivul de Testare 1 x 24 unități
Dispozitiv de plastic ce conține un filtru cu membrană.

R1/Reactivul 1 x 24 x 0,2 mL
Tampon de glicinamidă ce conține acid boric legat de colorant și detergenți.

R2/Soluție de Spălare 1 x 2,0 mL
Soluție de NaCl tamponată cu morfolină și detergenți.

Materiale necesare (neincluse în trusă)

- Tub capilar sau pipetă (5 µL) pentru prelevarea de mostre
- Suport pentru tub capilar
- Pipetă (25 µL) și vârfuri de pipete
- NycoCard Reader II

Avertismente și atenționări

- A se utiliza pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu amestecați componentele provenind din diferite loturi de truse de testare.
- Nu utilizați trusele de testare după data expirării.
- R1/reactivul și R2/soluția de spălare conțin azidă de sodiu, care este un agent toxic.
- R2/soluția de spălare conține morfolină, care este un agent toxic.

Standardizarea

NycoCard HbA1c se poate regăsi în Metoda de Referință IFCC pentru măsurarea HbA1c⁶.

Domeniul de referință

Pentru metodele ce raportează valori care se regăsesc în DCCT, limita superioară a domeniului de referință non-diabetic este de 6,4% HbA1c^{11,12}.

Domeniul de măsurare

Domeniu de măsură pentru hemoglobină: 7-18 g/dL. Aparatul NycoCard Reader II afișează concentrația HbA1c în mmol/mol, procente (%) sau în combinație.

SN ≥ 78450: Consultați manualul de utilizare al NycoCard Reader II pentru instrucțiuni despre modul cum să schimbați unitățile de măsură pentru HbA1c.

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Domeniul de măsurare	Unitate de măsurare	Domeniul de măsurare	Unitate de măsurare
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

Precizia

În utilizarea profesională, se obține de obicei un coeficient de variație (CV) < 5%.

Unități de măsură pentru HbA1c

Pentru raportarea rezultatelor testului HbA1c se utilizează două unități de măsură diferite⁷⁻¹⁰:

- mmol/mol – valorile HbA1c sunt conforme cu Metoda de referință IFCC pentru HbA1c.
- procente (%) – valorile HbA1c sunt conforme cu testul utilizat în studiul DCCT.

Între cele două unități de măsură s-a stabilit o relație liniară⁹:

$$\text{DCCT-HbA1c (\%)} = 0,092 \times \text{IFCC-HbA1c (mmol/mol)} + 2,15$$

Limitările testului

- La mostrele de sânge cu valori HbA1c normale și ridicate s-au adăugat cantități ridicate de glucoză, bilirubină, lipide și fructozamină. Nu sa înregistrat nicio influență.
- Eșantioanele hemolizate cu Hb plasmatică > 3 g/100 mL va influența sistemul de testare.

PĂSTRAREA

Trusele nedeschise

Data de expirare a trusei este calculată în condițiile păstrării în ambalajul original, la temperaturi între 2 și 8°C. A se evita expunerea la acțiunea directă a razelor solare sau la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Trusele deschise

R1/Reactivul trebuie păstrat într-un loc ferit de lumină, între 2 și 8°C. Echilibrați R1/reactivul la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare. Echilibrarea la temperatura camerei se poate obține ținând eprubeta în mână timp de 30 de secunde. Eprubeta cu reactiv se poate păstra timp de maxim 6 ore la temperatura camerei înainte de utilizare. Evitați lumina solară directă.

TD/Dispozitivul de testare se poate păstra la temperatura camerei (15-25°C). Păstrați dispozitivele de testare în punga originală și evitați umiditatea cu valori sub 20% și peste 70%. TD/dispozitivul de testare trebuie să fie la temperatura camerei în momentul utilizării.

R2/Soluția de spălare se poate păstra la temperatura camerei (15-25°C). R2/soluția de spălare trebuie să fie la temperatura camerei în momentul utilizării.

Materialul eșantionat

Probele de sânge cu anticoagulant (EDTA, heparină și NaF). se pot stoca până la 10 zile la 2-8°C înainte de analiză. A nu se congela.

PROCEDURA DE TESTARE

Note importante privind procedura

- Nu amestecați componentele provenind din diferite truse sau loturi de truse de testare.
- Aduceți R1/reactivul la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare.
- Nu atingeți membrana cu vârful pipetei.
- Schimbați vârful pipetei după fiecare etapă de picurare cu pipeta.
- Pașii procedurii trebuie urmați succesiv fără întreruperi.

Materialul eșantionat

Se poate folosi sânge capilar și sânge venos. Evitați măsurarea probelor hemolizate (citiți „Limitările testului”). Amestecați bine probele de sânge venos prin întoarcerea inversă a eprubetei de 8-10 ori înainte de a colecta proba.

Procedura de testare (ilustrații la pagina 65)

1 Pregătiți proba

Adăugați 5 μ L de sânge integral în eprubeta cu R1/reactivul. Amestecați bine. Supuneți tubul la incubare minim 2 minute, maxim 3 minute. Folosiți un cronometru.

Notă! Echilibrați R1/reactivul la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare.

2 Aplicați mostra

Reamestecați pentru a obține o suspensie omogenă. Aplicați 25 μ L de amestec de reacție pe un TD/dispozitiv de testare ținând o pipetă la aproximativ 0,5 cm deasupra sondei de testare. Goliți repede pipeta în mijlocul sondei de testare. Lăsați amestecul de reacție să se absoarbă complet în membrană. Așteptați minim 10 secunde.

Notă! Evitați formarea de bule de aer.

3 Aplicați R2/soluția de spălare

Aplicați 25 μ L R2/soluție de spălare pe TD/dispozitivul de testare. Lăsați soluția de spălare să se absoarbă complet în membrană. Așteptați minim 10 secunde.

Notă! Evitați formarea de bule de aer.

4 Citiți rezultatul testului

Citiți rezultatul testului în interval de 5 minute folosind NycoCard Reader II. Urmați instrucțiunile din manualul NycoCard Reader II.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Interpretați rezultatele testelor NycoCard HbA1c luând atent în calcul antecedentele medicale ale pacientului, examinările clinice și alte rezultate de laborator. Dacă aveți dubii cu privire la rezultatul testului sau dacă simptomele și semnele clinice par a fi în neconcordanță

cu rezultatul testului, repetați testul pe acel eșantion sau confirmați rezultatul folosind o altă metodă. Analizați frecvent materialele de control pentru a verifica funcționarea sistemului de testare NycoCard Reader II.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea unui material de control al calității cu valori țintă specifice privind NycoCard HbA1c, pentru a confirma eficacitatea reactivilor și funcționarea corectă a testului. Valorile măsurate trebuie să fie între limitele acceptate indicate pentru materialul de control. Nu analizați proba pacientului dacă valorile de control sunt în afara domeniului.

Nu se recomandă utilizarea materialelor de control liofilizate la verificarea NycoCard HbA1c.

Se recomandă o înregistrare permanentă a tuturor rezultatelor de control al calității.

REMEDIEREA PROBLEMELOR

Problema	Acțiunea de corectare
1 – Rezultate scăzute neașteptate	
R1 a fost prea rece când s-a utilizat.	Asigurați-vă că R1 a ajuns la temperatura de 20-25°C înainte de utilizare.
R1 a fost expus la lumină sau la temperatura camerei > 8 ore.	Eliminați trusa de testare. Repetați testul asupra probei folosind o trusă de testare nouă.
Materialul eșantionat folosit a fost hemolizat.	Colectați o nouă probă.
2 – Rezultate neașteptat de mari	
Volumul R2 adăugat la dispozitivul de testare este prea mic.	Asigurați-vă că a fost aplicat un volum corect de R2 (25 µL).
Există pete albe pe membrana TD.	Adăugați repede amestecul de reacție în mijlocul sondei de testare. Evitați formarea de bule de aer.
3 – Soluția R2/soluție de spălar nu se absoarbe în membrana TD/dispozitivul de testare	
Materialul eșantionat folosit a fost hemolizat.	Colectați o nouă probă.
4 – NycoCard™ READER II afișează “Hb conc. too low” (concentrație de hemoglobină prea scăzută)	
Concentrația de hemoglobină a eșantionului este sub domeniul de măsurare.	Repetăți testul asupra eșantionului și folosiți 10 µL de sânge integral: umpleți 2 tuburi capilare simultan și goliți-le pe ambele în aceeași eprubetă cu R1. NycoCard Reader II va afișa rezultatul corect al testului.
5 – NycoCard™ READER II afișează “Reduce Hb conc.” (reduceți concentrația de hemoglobină)	
Concentrația de hemoglobină a eșantionului depășește domeniul de măsurare.	Amestecați R1 din două eprubete (400 µL) și repetați testul asupra eșantionului (5 µL). NycoCard Reader II va afișa rezultatul corect al testului.

Для профессионального использования рядом с пациентом или в лаборатории.
Для использования вместе с NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II откалиброван для использования только вместе с тест-системами NycoCard.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека. Определение уровня гликозилированного гемоглобина (HbA1c) рекомендуется для контроля углеводородного обмена и подтверждения его компенсации у больных диабетом в течение длительного времени^{1,2,3}.

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-диолы гликозилированного гемоглобина. При внесении образца в пробирку с реагентом эритроциты лизируются, гемоглобин преципитируется. Конъюгат борной кислоты связывается с цисдиолами 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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

С помощью NycoCard HbA1c можно измерить и получить данные общего уровня гликозилированного гемоглобина.

Были получены достоверные результаты при исследовании с помощью NycoCard HbA1c следующих вариантов гемоглобина: HbAC, HbAE, HbAF, HbAJ, HbAS и Hb Yamagata^{4,5}.

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

- Держатель капилляров
- Капилляры 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.
- R1/реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промойте большим количеством воды.
- R1/реагент содержит формамид. R2/промывающий раствор содержит морфолин, являющийся токсическим агентом.

Пре-гликозилированный гемоглобин не определяется в данном тесте.

Стандартизация

Данная тест-система стандартизована в соответствии с рекомендациями Европейской референсной лаборатории по исследованию гликогемоглобина⁶.

Референсный диапазон

Нормальное значение гликозилированного гемоглобина, определяемое данной тест-системой, составляет до 6,4 % HbA1c^{11,12}.

Диапазон измерения

Диапазон измерения гемоглобин: 7-18 g/dL. NycoCard Reader II отображает уровень HbA1c в ммоль/моль, процентах (%) или комбинацией значений.

SN ≥ 78450: Информацию о выборе единицы измерения HbA1c см. в руководстве по использованию NycoCard Reader II.

Единицы измерения HbA1c

Для предоставления результатов анализа гликозилированного гемоглобина используются две единицы измерения.⁷⁻¹⁰:

- ммоль/моль – эталонный метод измерения HbA1c, предложенный Международной федерацией клинической химии (IFCC).
- проценты (%) – значение HbA1c в соответствии с исследованием (DCCT).

Данные два типа единиц имеют линейное соотношение⁹:

$$\text{DCCT-HbA1c (\%)} = 0,092 \times \text{IFCC-HbA1c (mmol/mol)} + 2,15$$

NycoCard™ READER II	HbA1c (%)		HbA1c (mmol/mol)	
	Диапазон измерений	Единица	Диапазон измерений	Единица
SN < 59681	3-18	0,1	---	---
SN 59681-78449	4-15	0,1	---	---
SN ≥ 78450	4-15	0,1	20-140	1,0

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 и повышенным содержанием гликозилированного гемоглобина, при этом не выявлено влияния на результаты исследования.
- Гемолиз с уровнем гемоглобина >3 г/100 мл оказывает влияние на результаты теста.

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. 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 20-70%. Перед использованием камеры должны иметь комнатную температуру.

R2/Промывающий раствор: хранить при комнатной температуре (15-25°C).

Образцы крови

Можно хранить до 10 дней при 2-8°C (ЭДТА, гепарин и NaF).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Не используйте реагенты из различных лотов
- Всегда используйте отдельный накопчик.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Реагент R1 должен быть согрет до 20-25°C перед использованием
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.

Образцы материалов

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

Образцы крови

Можно хранить до 10 дней при 2-8°C. Не исследуйте гемолизированные образцы. Не замораживайте образцы. Перед отбором пробы следует тщательно перемешать образец венозной крови, перевернув пробирку 8 – 10 раз.

Методика (иллюстрации на странице № 65)

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 20-25°C 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 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.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тестсистемы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. С данным набором необходимо использовать контроль NycoCard HbA1c Control. Нельзя исследовать пробу пациента, если контрольные значения находятся вне допустимого диапазона.

Полученные результаты должны находиться в пределах диапазона допустимых значений, установленных для контрольных проб.

Рекомендуется вести постоянную регистрацию всех результатов контрольных анализов.

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Решение
1 – Неожиданные низкие результаты	
Температура используемого R1 слишком низкая.	Перед использованием R1 должен быть нагрет до 20-25°C.
R1 находился под воздействием света или комнатной температуры более 8 часов.	Утилизировать набор. Провести повторный анализ пробы с использованием нового набора для исследований.
Гемолизированный образец материала был использован.	Получить новую пробу.
2 – Результаты превосходят ожидаемые	
Объем R2/промывающего раствора слишком мал.	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что используется промывающего раствора (25 мкл).
На мембране анализатора белые пятна.	Вносите образец быстро в центр реакционной ячейки.
3 – R2/промывочный раствор не впитался в мембрану анализатора	
Гемолизированный образец материала был использован.	Получить новую пробу.
4 – NycoCard™ READER II 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.
5 – NycoCard™ READER II 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.

1. Lenzi S *et al.* The Clinical Usefulness of Glycated Hemoglobin in Monitoring Diabetes Mellitus: A Long-Term Study Clin Chem 1987; 33:55-56.
2. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Eng J Med 1993; 329:977-986.
3. Sacks BD *et al.* Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2011; 57(6):e1-e47.
4. European Reference Laboratory for Glycohemoglobin. Manufacturer Check-Up Certification of NycoCard HbA1c, 1998.
5. Chae Lim Jung *et al.* Hemoglobin Yamagata: Hemoglobin Variant Detected by HbA1c Test. Korean J Lab Med 2009; 29:536-540.
6. Jeppsson JO *et al.* Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40(1):78-89.
7. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement. Diabetes Care 2007; 30(9):2399-2400.
8. Nordin G *et al.* Recommendation for the term and measurement unit for "HbA1c". Clin Chem Lab Med 2007; 45:1081-1082.
9. Hoelzl W *et al.* IFCC reference system for the measurement of haemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004; 50(1):166-174.
10. Weykamp C *et al.* The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: a 6-year progress report. Clin Chem 2008; 54(2):240-248.
11. The International Expert Committee. International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009; 32(7):1327-1334
12. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2011; 34 (Suppl 1):S62-S69.

1



2



3



4





Abbott



Abbott Diagnostics Technologies AS

Kjelsåsveien 161

P.O. Box 6863 Rodeløkka

NO-0504 Oslo, Norway

www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1116927 Rev. A 2019/02