



## Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA) Használati útmutató

REF VID16-04-011

Magyar

### FELHASZNÁLÁS CÉLJA

**VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** egy fluoreszcens immunoassay (FIA) a glikozilált hemoglobin (HbA1c) mennyiségi meghatározására emberi teljes vérben (ujjbegyőből vagy vénás vérből). A glikozilált hemoglobin (HbA1c) mérése megbízhatóbb paraméternek tekinthető a glikémia monitorozásában. [1]

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

Kizárólag professzionális felhasználásra.

### BEVEZETÉS

A glikozilált hemoglobin (HbA1c) a glükóz és a hemoglobin béta-lánc N-terminális aminosoportjának reakciója során keletkezik. Az eritrocitákban a HbA1c-vé átalakult HbA relatív mennyisége a vérben lévő glükóz átlagos koncentrációjával nő. A HbA1c-vé való átalakulást a vörösvértestek körülbelül 100-120 napos élettartama korlátozza. Ennek eredményeként a HbA1c a megelőző 2-3 hónap átlagos vércukorszintjét tükrözi, nem pedig a vércukorszint napi változásait. A HbA1c tehát alkalmas a diabetes mellitusban szenvedő egyének vércukorszintjének hosszú távú ellenőrzésére. [2, 3]

A HbA1c fő funkciói a következők: (1) A cukorbetegség vércukorszintjének általános szabályozásának indikátora; (2) Ha az érték meghaladja a 9%-ot, az azt jelzi, hogy tartós hiperglikémiában szenvedő betegeknél diabéteszes nephropathia, érelmeszesedés, szürkehályog és egyéb szövödmények lépnek fel; (3) Használható a kezelési programok kiigazításának irányítására; (4) A terhességi diabetes mellitus esetében fontos a magzati makroszómia, halvaszületés, teratosis és preeclampsia elkerülése. [4]

### ALAPELV

**VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** fluoreszcens immunoassay technológián alapszik. A **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** szendvics immunodetektációs módszert alkalmaz, így a fluoreszcenciával jelölt detektor antitest a vérmintában lévő célfehérjéhez (glikozilált hemoglobin) kötődik.

A készülék mintaüregében HbA1c-specifikus monoklonális antitestekkel bevont membrán található. Hígított mintát viszünk a vizsgálóeszközre. A HbA1c-t a HbA1c antitest fogja megkötni, amely a fluoreszcenciával konjugálva fluoreszcens komplexet képez. Amikor a fluoreszcens komplex átáramlik a membránon, a HbA1c antitest fogja meg. A fluoreszcencia jelintenzitása a befogott HbA1c mennyiségét tükrözi, és a **VivaDiag™ POCT Analizátor** kimutatja a mintában lévő HbA1c koncentrációt.

### NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Minden **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** rendelkezik egy kódchippel, amely információkat tartalmaz az adott reagens tétel kalibrációs görbéjéről. Az előre meghatározott kalibrációs görbe a **VivaDiag™ POCT Analizátorhoz** került igazításra.

A valódiság-ellenőrző anyagokhoz rendelt értékek metrológiai nyomon követhetősége: a Tanúsított Referenciaanyagra (IRMM/IFCC-466 HbA1c and IRMM/IFCC-467 HbA1c).

### A CSOMAG TARTALMA

**VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** tartalmazza a 'Tesztet' (nedvszívóval ellátott tasakba csomagolva), 'Kódcsipet', 'Puffercsövet' (előre feltöltött pufferrel), 'Mintagyűjtőt', 'Biztonsági lándzsát', 'Alkoholos párnát' és 'Csomaglistát'.

- **Tesztet:** Üvegszálból, nitrocellulóz membránból, műanyag hátlapból, nedvszívó papírból és műanyag kazettából áll.
- **Kódcsip:** Kalibrációs információ
- **Puffercső:** Mintahígítás
- **Mintagyűjtő:** Minta gyűjtése
- **Biztonsági lándzsa:** Szúrás
- **Alkoholos párna:** Fertőtlenítés
- **Csomaglista:** használati útmutató.

### A DOBOZ TARTALMA

Minden **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** tartalma:

- |                      |       |
|----------------------|-------|
| • Teszt              | 25 db |
| • Kódcsip            | 1 db  |
| • Puffercső          | 25 db |
| • Mintagyűjtő        | 25 db |
| • Biztonsági lándzsa | 25 db |
| • Alkoholos párna    | 25 db |
| • Csomaglista        | 1 db  |

### SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- **VivaDiag™ POCT Analizátor**  
REF VIM1000-00-011
- Időzítő
- **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin kontroll (FIA)**  
REF VIC16-04-011

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Tárolja a tesztkészletet hűvös, száraz helyen, 2-30°C között! Fénytől távol tartandó. A megadott feltételeken kívüli hőmérsékletnek és/vagy páratartalomnak való kitettség pontatlan eredményeket okozhat.
- Ne fagyassza le!
- Ne nyissa ki a tasakot, amíg készen nem áll készen a teszt végrehajtására..
- A tasak kinyitása után a tesztet 1 órán belül fel kell használni.
- Minden lejárat dátum év-hónap-nap formátumban van kinyomtatva. Példa: 2024-06-18: 2024. június 18.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra. A vizsgálatokat jól képzett egészségügyi szakembereknek kell elvégezniük központi laboratóriumokban, házi orvosi irodákban, klinikákon, gyógyszerárban vagy orvosi vizsgálóközpontokban.
- A tesztelés során kövesse a használati útmutatót.
- A tesztet az eredeti tasakban le kell zárni egészen a használat előtt. Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült vagy már kinyitották.
- Ne használja újra a tesztet, és ne használja a tesztet a lejárat időn túl. A lejárat időn túl használt biológiai anyagok instabillá válhatnak és tönkremehetnek.
- Alvadásgátló vérvételi cső (EDTA, heparin vagy citrát) használata javasolt. Más antikoagulánsokat nem értékeltek a **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kitre (FIA)** ezért nem használhatóak.
- A tesztet 18-25°C közötti hőmérsékleten használja.
- A tesztet 10-90% páratartalom között használja.
- Ne használja a tesztet szélsőséges hőmérsékleten. Ha a tesztet hűve tárolták, a tesztelés előtt melegítse a környezeti hőmérsékletre (18 ~ 25°C), és kerülje a nedvesség felszívódását.
- A tesztet tartsa távol a közvetlen napfénytől.
- A készlet minden része biológiailag veszélyesnek minősül, és potenciálisan fertőző betegségeket terjeszthet a vérrel terjedő kórokozóból, még tisztítás és fertőtlenítés után is. A használt

tesztek és egyéb tartozékok ártalmatlanításakor kövesse a megfelelő óvintézkedéseket és minden helyi előírást.

- Ne cserélje ki a tesztkomponenseket a különböző LOT-számú tételek között, és ne használja a tesztkomponenseket a lejáratú idő után, mert bármelyik hibás vizsgálati eredmény(ek)et eredményezhet.
- Ha bármilyen kérdése van, vagy segítségre van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz, hogy időben megoldja a problémákat.
- A **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** pontos és megbízható eredményeket nyújt az alábbi feltételek mellett:
  - a) A **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** a **VivaDiag™ POCT Analizátorral** együtt használható.
  - b) Vénás teljes vér- vagy plazmamintákat kell venni megfelelő antikoaguláns vérvételi csővel (EDTA, heparin vagy citrát javasolt).

## MINTAGYÚJTÁS ÉS FELDOLGOZÁS

A **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** mintatípusa emberi teljes vér (ujjbegyéből vagy vénás).

### Mintavétel

- Gyűjtsünk ujjbegyből vett teljes vérmintákat:
  1. Mossa meg a beteg kezét szappannal és meleg vízzel, vagy tisztítsa meg egy **Alkoholos párnával**. Hagyja megszáradni.
  2. Masszírozza a kezét anélkül, hogy megérintené a szűrés helyét és úgy, hogy a kezét a középső vagy gyűrűsujj ujjbegye felé dörzsöli.
  3. Szűrje meg a bőrt a biztonsági lándzsával. Törölje le az első vércseppet. Óvatosan dörzsölje át a kezét csuklótól tenyérig, hogy kerek vércsepp alakuljon ki a szűrés helyén.
- Vegyen **vénás teljes vérmintákat**

Gyűjtsük össze a vért egy EDTA-val, heparinnal vagy citráttal kezelt csőbe. Az EDTA-n, a heparinon és a citráton kívüli egyéb antikoagulánsokat nem értékelték vénás teljes vérmintához. Kerülje a hemolízis minták használatát. Használat előtt óvatosan rázza fel a vénás teljes vérmintát, hogy jól elkeveredjen.

### Minta-feldolgozás

- Ha a vizsgálatot a minta elkészítése után egy órán belül nem lehet elvégezni, a vénás teljes vért 2-8°C-on kell tárolni 2 napig, és nem lehet 0°C alatt tartani.

## TESZTELÉSI ELŐKÉSZÜLETEK

1. Az **Analizátort** legalább a teszt előtt 5 perccel kapcsolja be!
2. Ha a tesztkészletet hűtőszekrényben tárolták, helyezze tiszta és sima felületre 18~25°C-on legalább 30 percre a tesztelés előtt.

3. Ellenőrizze a **VivaDiag™ Teljes CRP teszt-kit (FIA tartalmát):** 'Teszt (nedvszívóval ellátott tasakba csomagolva)', 'Kódcsip', 'Puffercső (pufferral összecsomagolva)', 'Mintavevő', 'Biztonsági lándzsa', 'Alkoholos párna' és 'Használati útmutató'.
4. Ellenőrizze a kódchip címkeinformációit, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kódchipé megegyezik-e a teszttel.

## A TESZTELÉS MENETE

### Információ bevétele

1. A kezdőképernyőn kattintson a "Single Test"-re.
2. Helyezze be a **Kódcsipet** az **Analizátor** megfelelő helyére.
3. Az **Analizátor** automatikusan beolvassa az információt.
4. Az **Analizátor** hangjelzést ad, ha az Információ sikeresen beolvasásra került és az "Item Name" "hsCRP/CRP"-re vált.
5. Klikkeljen a "▼" gombra a mintatípus kiválasztásához.

**Megjegyzés:** A **VivaDiag™ POCT Analizátor használati útmutatójában további információkat találhat.**

### Teszt futtatása (Sztenderd Teszt Model)

1. Vegye ki a tesztet a fóliatasakból és helyezze egy tiszta, szennyeződés-mentes, sima felületre.
2. Szűrje ki a Puffercső csomagolásának tetejét a Mintagyűjtővel.

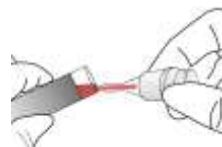


3. A mintavételhez nézze meg a **Mintagyűjtés-t**.
4. Vegyen 5 µL emberi teljes vért (ujjbegyéből vagy vénás vérből) a mintagyűjtő segítségével.

Ujjbegy esetén:



Vénás vér esetén:



5. Szerelje össze a mintagyűjtőt és a puffercsövet.



6. Óvatosan fordítsa meg és keverje az oldatot 1 percig. Kerülje a légbuborékok kialakulását. Az összekevert oldatot azonnal használja fel.



7. Távolítsa el a kupakot az összeszerelt puffercsőről. Dobja a kevert oldat első cseppjét a biológiai szemetesbe.
8. Cseppentsen 3 csepp kevert oldatot függőlegesen a teszteszköz mintaüregébe. Kerülje a buborékokat.
9. Helyezze be a teszteszközt a VivaDiag™ POCT Analizátor tartójába. Győződjön meg arról, hogy a teszteszköz megfelelő helyzetben van, mielőtt a tartóba tolja. A teszteszközön kifejezetten erre a célra egy nyíl került felfestésre.
10. Kattintson a „Standard Test” gombra. 3 perc visszaszámlálás után a teszteszközt automatikusan behúzza a VivaDiag™ POCT Analizátor. Az Analizátor másodpercek alatt átvizsgálja a tesztet.
11. Olvassa le a teszt eredményét a VivaDiag™ POCT Analizátor képernyőjén, vagy nyomtassa ki a „Nyomtatás” gombra kattintva a kijelzőn.

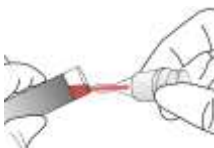
### Teszt futtatása (gyorsteszt-modell)

1. Vegye ki a tesztet a fóliatasakból és helyezze egy tiszta, szennyeződés-mentes, sima felületre.
2. Szűrje ki a Puffercső csomagolásának tetejét a Mintagyűjtővel.



3. A mintavételhez nézze meg a **Mintagyűjtés-t**.
  4. Vegyen 5 µL emberi teljes vért (ujjbegyéből vagy vénás vérből) a mintagyűjtő segítségével.
- Ujjbegy esetén:

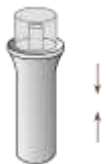
Vénás vér esetén:



5. Szerelje össze a mintagyűjtőt és a puffercsövet.



6. Óvatosan fordítsa meg és keverje az oldatot 1 percig. Kerülje a légbuborékok kialakulását. Az összekevert oldatot azonnal használja fel.



- Távolítsa el a kupakot az összeszerelt puffercsőről. Dobja a kevert oldat első cseppjét a biológiai szemetesbe.
- Cseppentsen 3 csepp kevert oldatot függőlegesen a teszteszköz mintaüregébe. Kerülje a buborékosodást.
- Helyezze a mintával megtöltött teszteszközt tiszta, pormentes és sima felületre, és várjon 5 percig.
- Helyezze be a teszteszközt a VivaDiag™ POCT Analizátor tartójába. Győződjön meg arról, hogy a teszteszköz megfelelő helyzetben van, mielőtt a tartóba tolja. A teszteszközön kifejezetten erre a célra egy nyíl került felfestésre.
- Kattintson a "Quick Test"-re. A tesztet a VivaDiag™ POCT Analizátor automatikusan behúzza. Az Analizátor másodperceken belül leolvassa a tesztet.
- Az eredmény a VivaDiag™ POCT Analizátor képernyőjén láthatóvá lesz, illetve kinyomtathatja a "Print" gomb megnyomásával.

### A TESZTEREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE

Az Analizátor automatikusan kiszámítja a HbA1c teszt

eredményét, és megjeleníti a képernyőn a „HbA1c” koncentrációt %-ban kifejezve.

#### Referencia intervallum:

HbA1c: 4 ~ 6%

Paraméter	Eredmény	Javaolat
HbA1c	4%<HbA1c≤6%	Normális vércukor
	6%<HbA1c≤8%	Szabályozható vércukor tartomány
	HbA1c>8%	Rossz vércukorkontroll

**Megjegyzés:** Minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy referenciaintervallumot, amely reprezentálja az értékelendő populációt. Diagnosztikai célból az eredményeket mindig a páciens kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel kell értékelni

### MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A felhasználóknak követniük kell a minőség-ellenőrzésre vonatkozó kormányzati irányelveket és/vagy akkreditációs követelményeket.
- A minőség-ellenőrzési tesztek a helyes tesztelési gyakorlat részét képezik, hogy megerősítsék a várt eredményeket és a teszt érvényességét, és rendszeres időközönként el kell őket végezni.
- A minőség-ellenőrzési tesztek azonnal el kell végezni egy új tesztétel megnyitása után, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a teszt teljesítménye nem változik.
- Minőségellenőrzési vizsgálatokat kell végezni akkor is, ha az eredmény és a tünetek nem konzisztensek, vagy ha kétségek merülnek fel a pontosságukat illetően.
- A kontroll-tesztek nem képezik a **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** részét. Az ellenőrző anyagok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz segítségért.

**Megjegyzés:** Tekintse meg a **VivaDiag™ Glikozilált Hemoglobin Kontroll (FIA)** útmutatóját részletes információkért.

### AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Ezt a terméket kizárólag emberi teljes vér (ujjbegyből vagy vénás) mérésére alkották meg. Más mintatípusokat nem értékeltek.
- A teszt hamis negatív eredményt adhat. Az antigén nem reagál az antitestekre a leggyakrabban ott, ahol az epitópot néhány ismeretlen komponens takarja el, hogy az antitestek ne észleljék vagy befogják. Az antigén instabilitása vagy lebomlása idővel és/vagy hőmérséklettel hamis negatív

eredményt okozhat, mivel az antigént az antitestek felismerhetetlenné teszik.

- Fennáll annak lehetősége, hogy anyagok és/vagy tényezők megzavarják a tesztet, és hamis eredményeket okoznak. Technikai vagy eljárási hibák is hozzájárulhatnak a hibás eredményekhez.
- A hamis pozitív eredményeket bizonyos mintakomponensek keresztreakciói és/vagy egyéb nem specifikus adhéziója okozhatja a befogó/detektor antitestekhez.
- A vizsgálati eredményeket mindig az orvos rendelkezésére álló egyéb adatokkal kell értékelni. A vizsgálati eredményeken alapuló bármely klinikai diagnózist az érintett orvos átfogó megítélésének kell alátámasztania, beleértve a klinikai tüneteket és az egyéb releváns vizsgálati eredményeket. A vizsgálat eredménye nem használható fel a diagnózishoz. Ha az eredmény nem egyezik a klinikai értékeléssel, végezzen további vizsgálatokat.

### TELJESÍTMÉNY-KARAKTERISZTIKA

- Mérési tartomány és észlelési képesség**

Mérési tartomány: 4 ~ 16%

Limit of Blank (LoB): 2%

Limit of Detection (LoD): 3%

- Precizitás**

Megismételhetőség: az Analizátoron a meghatározott 3 mintaszintet egy napon keresztül vizsgálták, naponta 20 alkalommal mérve.

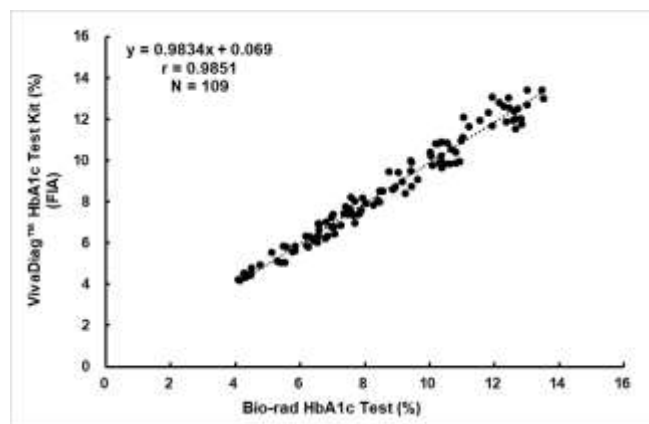
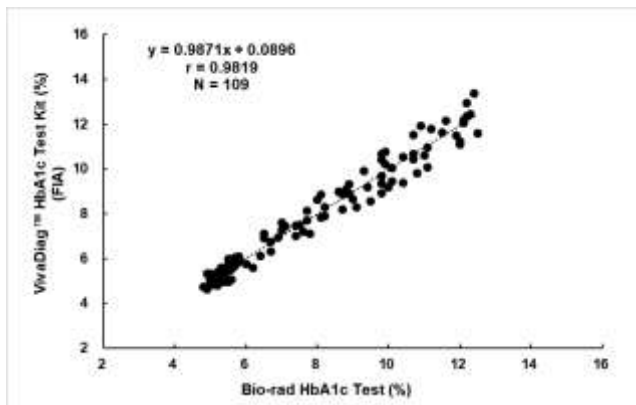
Reprodukálhatóság: Három laboratóriumban, a 3 Analizátoron a meghatározott 3 mintaszintet 5 napon keresztül vizsgálta 3 kezelő, napi 5 alkalommal mérve.

Minta	HbA1c (%)	Megismételhetőség		Reprodukálhatóság	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	5	0.25	4.97	0.34	6.75
2	8	0.31	3.85	0.44	5.47
3	13	0.84	6.32	0.55	4.23

· **Pontosság**

Egy 110 emberi emberi ujjbegyből vett teljes vérmintával végzett összehasonlító vizsgálat jó korrelációt mutatott ki a kereskedelemben kapható készlettel. A **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** és a **Bio-rad HbA1c Test** teszt összehasonlítását az alábbi táblázat és ábra foglalja össze:

Metódus	Mintaszám	Elfogás	Lejtés	Korrelációs együttható
Ordinary Linear Regression	109	0.069	0.9834	0.9851



Egy 109 humán vénás teljes vérmintával végzett összehasonlító vizsgálat jó korrelációt mutatott a kereskedelemben kapható kittel. A **VivaDiag™ Glikozilált hemoglobin teszt-kit (FIA)** és a **Bio-rad HbA1c Test** összehasonlítását az alábbi táblázat és ábra foglalja össze:

Metódus	Mintaszám	Elfogás	Lejtés	Korrelációs együttható
Lineáris regresszió	109	0.0896	0.9871	0.9819

· **Specifitás**

A következő anyagok nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket a megadott koncentrációkban:

Zavaró anyag	Koncentráció
Bilirubin	0.2 g/L
Triglicerid	10 g/L
Rheumatoid faktorok	200 IU/mL

**SZAKIRODALOM**

- [1] Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
- [2] Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986;32:B64-B70.
- [3] Flückiger R, Mortensen HB. Review: glycosylated haemoglobins. J Chromatogr 1988;429:279-292.
- [4] Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. Diabetes Care 1994; 17:938-939

**SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE**

	Olvassa el a használati utasítást vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót
	Lejárat dátum
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	LOT-szám
	Katalógusszám
	Gyártó
	Hőmérséklet intervallum
	Ne használja újra!
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban

**VivaChek™**  
**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.  
 Yuhang Economy Development Zone  
 Hangzhou 311100 Zhejiang Kína  
 Email: info@vivachek.com  
 www.vivachek.com

**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 Tel: +31644168999  
 Email: peter@lotusnl.com



Szám: 1604079902  
 Érvényesség kezdete:  
 2023-07-03