1115337 2009-04

NycoCard® ::: HbA1c

REF 1042184

GB	3 . . 6
DE	7 . . 10
FR	11 . . 14
IT	15 . . 18
ES	19 . . 22
PT	23 . . 26
NL	27 . . 30
GR	31 . . 34
PL	35 . . 38
CZ	39 . . 42
RU	43 . . 46
HU	47 . . 50
RO	51 . . 54
NO	55 . . 58
DK	59 . . 62
FI	63 . . 66

AXIS-SHIELD

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

CE

Conformity to the European directive 98/79/EC
Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC
Conformité avec la directive européenne 98/79/CE
Conformità con la direttiva europea 98/79/CE
Conformidad con la directiva europea 98/79/CE
Conformidade com a Directiva europeia 98/79/EC
Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG
Συμμόρφωση με την οδηγία 98/79/ΕΚ για ροιόντα IVD
Zgodnośę z dyrektywą IVD 98/79/EC
Ve shodě s předpisy evropské směrnice 98/79/ECC
Соответствие с европейской директивой 98/79/EC
Megfelel az európai 98/79/EC irányelvnek
Conformitate cu directiva europeana 98/79/EC
Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC
Overenssstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC
Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medicale per la diagnostica *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek
In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*
Pro použiti *In Vitro*
Медицинское приспособление для диагностики *In Vitro*
In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
In vitro Dispozitiv medical pentru diagnostic
Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
In vitro diagnostinen lääkinnällinen laite

8°C
2°C

Storage temperature
Lagerungstemperatur
Température de conservation
Temperatura di conservazione
Temperatura de almacenamiento
Temperatura de conservação
Beewaartemperatuur
Θερμοκρασία αποθήκευσης
Temperatura przechowywania
Teplota skladování
Температура хранения
Tárolási hőmérséklet
Temperatura de depozitare
Oppbevaringstemperatur
Opbevaringstemperatur
Säilytyslämpötila

2…8°C
2…25°C

Expiry date (year-month)
Verfallsdatum (Jahr-Monat)
Date de péremption (année-mois)
Data di scadenza (anno-mese)
Fecha de caducidád (año-mes)
Data de validade (ano-mês)
Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand)
Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)
Data ważności (rok-miesiàc)
Datum expirace (rok-měsíc)
Срок годности (год-месяц)
Lejárata (év-hónap)
Data expirării (an-lună)
Utløpsdato (år-måned)
Udløbsdato (år-måned)
Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi)

LOT

Lot number
Chargen-Nr.
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número do lote
Partijnummer
Αριθμός Παρτίδας
Numer partii
Šarže
номер партии
Gyártási szám
Numărul de lot
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Numéro de référence du catalogue
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número do catálogo
Catalogus nummer
Αριθμός καταλόγου
Numer katalogowy
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Katalógusszám
Catalogul numarul
Artikkelnummer
Katalognummer
Luettelonumero

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Κατασκευαστής
Producent
Výrobce
Производитель
Gyártó
Producatorul
Produsent
Producent
Valmistaja

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

NycoCard® HbA1c is a rapid *in vitro* test for the measurement of glycated hemoglobin (% HbA1c) in human whole blood.

Test principle

NycoCard® HbA1c is a boronate affinity assay. The kit contains test devices with a porous membrane filter, test tubes pre-filled 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 test kit

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 (not supplied 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

IVD 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 (0.05%), which is a toxic agent.
- R2/Washing Solution contains morpholine (50 mmol/L), which is a toxic agent.

TEST CHARACTERISTICS

Analytical specificity

NycoCard® HbA1c measures the total glycated hemoglobin (GHb), but reports a standardised HbA1c value.

Standardisation

NycoCard® HbA1c is traceable to the IFCC Reference Method for Measurement of HbA1c[1]. HbA1c values are reported according to national recommendations. Please contact your local supplier if the national recommendation is unknown.

Measuring range

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Measuring range: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Measuring range: 4-15% HbA1c

Measuring interval: 0.1% HbA1c

Reference range[2-4]

For methods reporting DCCT traceable values, the upper limit of non-diabetic reference range is approximately 6% HbA1c.

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.
- Pre-glycated hemoglobin does not interfere with the test.
- Hemolysed samples with plasma Hb >3 g/100 mL will interfere with the test system.
- NycoCard® READER II corrects for Hb-concentrations in the range 6-18 g/100 mL.

STABILITY AND STORAGE

Unopened kits

The expiry date of the kit applies to storage at 2-8°C in the original container. Exposure to temperatures above 25°C or humidity above 70% should be avoided. 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) can be stored up to 10 days at 2-8°C before analysis. Avoid measuring hemolysed samples (see “Limitations of the test”). 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.

Sample material

Capillary blood and venous blood with or without anticoagulant (EDTA, heparin and NaF) can be used.

Internal 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.
Lyophilised control materials should not be used with the NycoCard® HbA1c assay.

Test procedure (illustrations on page 67)

1 **Precipitate hemoglobin**
Add 5 µL whole blood to the test tube with R1/Reagent. Mix well. Incubate 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 reaction mixture to a TD/Test Device by holding the pipette approx. 0.5 cm above the test well. Empty the pipette quickly in the middle of the test well. Allow the reaction mixture to soak completely into the membrane (approx. 10 seconds).
Note! Avoid air bubbles.

3 **Apply R2/Washing Solution**
Apply 25 µL R2/Washing Solution to the TD/Test Device. Allow the washing solution 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.
Note! Follow the NycoCard® READER II instruction manual.

INTERPRETATION OF RESULT

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, re-test the sample or confirm the result using another method. Analyse control materials frequently to verify the performance of the NycoCard® READER II test system.

TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible cause	Corrective action
The precipitate does not cover the whole surface of the test hole (white spots on the membrane surface).	The reaction mixture has been added too slowly or on the “wall” of the test well.	Retest the sample. Add the reaction mixture quickly in the middle of the test well.
	An air bubble has been formed when applying the reaction mixture to the test well.	Retest the sample and avoid air bubbles.
	Incorrect storage of TD/Test Device.	Retest the sample using a correctly stored TD/Test Device.
No precipitate on the TD/Test Device membrane.	Incomplete mixing before incubation, i.e., the capillary tube was not emptied.	Retest the sample. Mix the test tube more thoroughly.
The NycoCard® READER II displays “Hb conc. too low”.	The hemoglobin concentration of the sample is below the measuring range.	Retest the sample and use 10 µL of whole blood: fill 2 capillary tubes simultaneously and drop both capillaries into one test tube with R1/Reagent. The NycoCard® READER II will display the correct test result.
The NycoCard® READER II displays “Reduce Hb conc.”.	The hemoglobin concentration of the sample is above the measuring range.	Mix the R1/Reagent from two test tubes (400 µL) and retest the sample (5 µL). The NycoCard® READER II will display the correct test result.
	The volume of R2/Washing Solution added to the test device is too small.	Retest the sample. Make sure that a correct volume of R2/Washing Solution is applied (25 µL).
Unexpected low results.	The R1/Reagent has not been equilibrated to room temperature (20-25°C) before use.	Retest the sample. Make sure that the R1/Reagent is equilibrated to room temperature before use.
	The R1/Reagent has been stored at room temperature/not protected from sunlight.	Retest the sample with a test kit stored correctly.
	The sample material used was hemolysed.	Retest the sample using a fresh sample material.
The R2/Washing Solution does not soak into the TD/Test Device membrane.	The R1/Reagent has not been equilibrated to room temperature (20-25°C) before use.	Retest the sample. Make sure that the R1/Reagent is equilibrated to room temperature before use.
	The sample material used was hemolysed.	Retest the sample using a fresh sample material.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Anwendungsbereich

NycoCard® HbA1c ist ein *in vitro* Schnelltest zur Bestimmung des glykierten Hämoglobins (% HbA1c) im menschlichen Blut.

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.

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

Vorsichtsmassnahmen

IVD 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 (0.05%), eine giftige Verbindung.
- Die R2/Waschlösung enthält Morpholin (50 mmol/L), eine giftige Verbindung.

TESTEIGENSCHAFTEN

Spezifität

NycoCard® HbA1c misst das gesamte Glykohämoglobin (GHb), gibt jedoch einen standardisierten HbA1c Wert an.

Standardisierung

NycoCard® HbA1c ist in den International Federation of Clinical Chemistry und Laboratory Medicine (IFCC) Referenz-

methoden als Messgröße für das HbA1c zu finden[1]. HbA1c Werte werden gemäß den nationalen Empfehlungen, in den meisten Ländern nach DCCT Norm (Diabetes Control and Complications Trial), gemeldet. Bitte kontaktieren Sie Ihren Gebietsverantwortlichen, wenn Ihnen die nationalen Empfehlungen nicht bekannt sind.

Messbereich

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Messbereich: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Messbereich: 4-15% HbA1c

Messintervall: 0.1% HbA1c

Referenzwerte[2-4]

Für Methoden deren verfügbaren Werte an DCCT gemeldet wurden, beträgt die oberste Grenze vom Normalbreich für Nichtdiabetiker annäherungsweise 6% HbA1c.

Normwerte NycoCard® HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

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.
- Präglykiertes Hämoglobin interferiert nicht mit dem Test.
- Hämolysierte Proben mit Plasma Hb > 3 g/100 mL beeinflussen das Testresultat.
- Hb-Konzentrationen im Bereich zwischen 6-18 g/100 mL werden durch das NycoCard® READER II Lesegerät korrigiert.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Ungeöffnete Testpackungen

Die Verfalldaten auf der Testpackung und den Testkomponenten beziehen sich auf eine Lagerung in der Originalpackung bei 2-8°C. Temperaturen über 25°C und Luftfeuchtigkeit über 70% sind zu vermeiden. 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 Antikoagulanzien)

Können bis zu 10 Tagen bei 2-8°C gelagert werden, vorausgesetzt, die Proben sind nicht hämolysiert (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.

Probenmaterial

Es kann Kapillar- oder Venenblut mit oder ohne Antikoagulans (EDTA, Heparin und NaF) verwendet werden.

Interne Kontrolle

Die Durchführung einer Kontrolle mit spezifischen Sollwerten von NycoCard® HbA1c wird empfohlen, um die Wirksamkeit der Reagenzien und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.
Lyophilisiertes Kontrollmaterial sollte nicht für den NycoCard® HbA1c verwendet werden.

Testdurchführung (Abbildung auf Seite 67)

1 Präzipitation von Hämoglobin
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 (ca. 10 Sekunden).
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.
Bitte beachten! 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.

STÖHRUNGSSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmassnahme
Das Präzipitat bedeckt nicht die gesamte Oberfläche der Testvertiefung (weisse Stellen auf der Membranoberfläche).	Das Reaktionsgemisch wurde zu langsam und an der Wand der Testvertiefung aufgetragen.	Untersuchen Sie die Probe nochmals und tragen Sie das Reaktionsgemisch rasch in die Mitte der Testvertiefung auf.
	Beim Auftragen des Reaktionsgemisches in die Testvertiefung hat sich eine Luftblase gebildet.	Wiederholen Sie den Test.
	Falsche Lagerung der TD/Testkassetten.	Wiederholen Sie den Test mit korrekt gelagerten TD/Testkassetten.
Kein Präzipitat in der Vertiefung der TD/Testkassette.	Ungenügendes Mischen vor der Inkubation, d.h. das Kapillarröhrchen war nicht leer.	Wiederholen Sie den Test. Schütteln Sie das Röhrchen gut und achten auf eine gute Durchmischung des Reaktionsgemisches.
Das NycoCard® READER II Lesegerät zeigt Hb zu niedrig an.	Die Hb Konzentration der Probe liegt unterhalb des Messbreiches.	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.
Das NycoCard® READER II Lesegerät zeigt Hb zu hoch an.	Die Hb Konzentration liegt über dem Messbereich.	Geben Sie den Inhalt von 2 R1/Reagenz Teströhrchen zusammen (400 µL) und untersuchen Sie die Probe (5 µL) nochmals. Das Gerät zeigt den korrekten Wert an.
	Das Volumen der aufgetragenen R2/Waschlösung war zu klein.	Untersuchen Sie die Probe nochmals mit dem korrekten Volumen der R2/Waschlösung von 25 µL.
Unerwartet niedrige Testergebnisse.	Das R1/Reagenz wurde vor Gebrauch nicht auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht.	Wiederholen Sie den Test mit R1/Reagenz, dass vor Gebrauch auf raumtemperatur gebracht wurde.
	Das R1/Reagenz wurde bei Raumtemperatur gelagert und nicht vor Sonneneinwirkung geschützt.	Wiederholen Sie den Test mit R1/Reagenz, dass bei (2-8°C) und vor Sonneneinwirkung geschützt gelagert wurde.
	Das Probenmaterial war hämolytisch.	Wiederholen Sie den Test mit neuem Probenmaterial.
Die R2/Waschlösung zieht nicht in die Membran der TD/Testkassette ein.	Das R1/Reagenz wurde vor Gebrauch nicht auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht.	Wiederholen Sie den Test mit R1/Reagenz, dass vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht wurde.
	Das Probenmaterial war hämolytisch.	Wiederholen Sie den Test mit neuem Probenmaterial.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

NycoCard® HbA1c est un test in vitro pour le dosage rapide de l'hémoglobine glyquée (% HbA1c) dans le sang humain.

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 glycinamide, 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 non fourni dans le coffret

- 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

IVD 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 (0.05%), un composé toxique.
- R2/Solution de rinçage contient de la morpholine (50 mmol/L), un composé toxique.

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

Spécificité analytique

NycoCard® HbA1c mesure l'hémoglobine glyquée totale (GHb), mais donne une valeur HbA1c standardisée.

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)[1]. Les valeurs d'HbA1c sont rendues en accord avec les recommandations internationales. Dans de nombreux pays les valeurs rendues sont compatibles DCCT (Diabetes Control and Complications Trial). Si les recommandations nationales ne sont pas connues, contactez votre distributeur.

Gamme de mesure

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Gamme de mesure: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Gamme de mesure: 4-15% HbA1c

Intervalle de mesure: 0.1% HbA1c

Valeurs de référence[2-4]

Pour les méthodes donnant des valeurs traçable au niveau DCCT, la limite supérieure normales pour des patients non diabétiques est environ de 6% d'HbA1c.

Précision

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

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.
- L'hémoglobine pré-glyquée n'interfère pas avec le test.
- Les échantillons hémolysés donnant une Hb plasmatique >3 g/100 mL influencent les résultats des tests.
- Les concentrations d'hémoglobine (Hb) comprises entre 6 et 18 g/100 mL sont automatiquement corrigées par le NycoCard® READER II.

STABILITÉ ET 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 des réactifs à des températures supérieures à 25°C et à une humidité supérieure à 70%. 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. Eviter 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 être conservés pendant 10 jours entre 2 et 8°C avant d'être analysés. Eviter de doser des échantillons hémolysés (voir section «Interférences»). 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.

Échantillons

Du sang capillaire ou du sang veineux avec ou sans addition d'anticoagulant (EDTA, héparine et NaF) peut être utilisé.

Contrôle de qualité interne

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.

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

Réalisation du test (illustrations à la page 67)

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 **Application de 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 (environ 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.
Attention! 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.

CAUSES POSSIBLES DE RÉSULTATS ERRONNÉS

Problème	Cause possible	Solution
Le précipité ne couvre pas toute la surface du puits-test (taches blanches sur la surface de la membrane).	Le mélange réactif a été déposé trop lentement, et sur les bords du puits-test.	Tester de nouveau l'échantillon, et déposer *rapidement* le mélange réactif bien au centre du puits-test.
	Une bulle d'air s'est formée lors de l'ajout du mélange réactif dans le puits-test.	Tester de nouveau l'échantillon.
	Conservation incorrecte des TD/Cassettes-tests.	Tester de nouveau en utilisant des TD/Cassettes-tests conserves correctement.
Absence de précipité sur la membrane de la TD/Cassette-test.	Mélange incomplet avant l'incubation, c.-à-d. le tube capillaire ne s'est pas complètement vidé.	Tester de nouveau l'échantillon. Bien mélanger le mélange réactif et s'assurer que le tube capillaire s'est complètement vidé avant l'incubation.
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.
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.
	Le volume de R2/Solution de rinçage ajouté dans le puits-test est insuffisant.	Tester de nouveau l'échantillon. S'assurer qu'un volume exact de R2/Solution de rinçage est déposé (25 µL).
Résultats trop faibles.	Le R1/Réactif n'a pas été équilibré à température ambiante (20-25°C) avant usage.	Tester à nouveau l'échantillon. S'assurer que le R1/Réactif soit équilibré à température ambiante avant usage
	Le R1/Réactif a été conservé à température ambiante/n'a pas été protégé de la lumière	Tester à nouveau l'échantillon avec un R1/Réactif conservé à 2-8°C et protégé de la lumière.
	Le matériel échantillon utilisé était hémolysé.	Tester à nouveau avec un échantillon frais.
La solution de lavage ne pénètre pas dans la membrane.	Le R1/Réactif n'a pas été équilibré à température ambiante (20-25°C) avant usage.	Tester à nouveau l'échantillon. S'assurer qu e le R1/Réactif soit équilibré à température ambiante avant usage.
	Le matériel échantillon utilisé était hémolysé.	Tester à nouveau avec un échantillon frais.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Uso

NycoCard® HbA1c é un test per uso *in vitro* per la determinazione rapida dell'emoglobina glicata (% HbA1c) nel sangue umano.

Principio del test

NycoCard® HbA1c é un test di affinità al boronato. Il kit é 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 é 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

IVD 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 (0.05%), una sostanza tossica.
- La R2/Soluzione di Lavaggio contiene morfolina (50 mmol/L), una sostanza tossica.

CARATTERISTICHE DEL TEST

Specificità

Il test NycoCard® HbA1c misura l'emoglobina glicata totale (GHb) e fornisce come risultato un valore standardizzato di HbA1c.

Standardizzazione

Il NycoCard® HbA1c è tracciabile con l' International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Reference Method per la misurazione della HbA1c[1]. I valori di HbA1c sono riportati in accordo con le raccomandazioni nazionali ed adeguati, nella maggior parte dei paesi,

ai livelli DCCT (Diabetes Control and Complications Trial). Contattare il fornitore locale nel caso in cui non siano note le raccomandazioni nazionali.

Intervallo di misura

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Range di misura: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Range di misura: 4-15% HbA1c

Intervallo di misura: 0.1% HbA1c

Intervallo di riferimento[2-4]

Per i metodi riportanti valori con tracciabilità DCCT, il limite superiore dell' intervallo di normalità, per i soggetti non diabetici, è approssimativamente 6% HbA1c.

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.
- L'emoglobina pre-glicata non interferisce nel test.
- Campioni emolizzati con concentrazioni plasmatiche di Hb >3 g/100 mL interferiscono nel test.
- Il lettore NycoCard® READER II effettua correzioni per concentrazioni di Hb nei campioni di sangue intero nel range 6-18 g/100 mL.

STABILITA' E CONSERVAZIONE

Kit chiuso

La data di scadenza del kit si riferisce ad una conservazione a 2-8°C in contenitore originale. Evitare l'esposizione dei componenti del kit ad una temperatura superiore a 25°C o ad un'umidità superiore a 70%. 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 fino a 10 giorni a 2-8°C prima dell'analisi. Non testare campioni emolizzati (vedere il paragrafo 'Limitazioni d'uso»). 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.

Campione

Si può utilizzare sia sangue da prelievo capillare che sangue venoso, con o senza anticoagulanti (eparina, EDTA e NaF).

Controllo di Qualità interno

Il Controllo NycoCard® HbA1c dovrebbe essere utilizzato per confermare l'efficienza dei reattivi e le corrette performance dei test.

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

Procedimento (illustrazioni alla pagina 67)

1 **Precipitazione dell'emoglobina**
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 (circa 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.
Nota: 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.

PINCONVENIENTI POSSIBILI, CAUSE E AZIONI CORRETTIVE

Problema	Possibili cause	Azioni correttive
Il precipitato non ricopre interamente il fondo del pozzetto del test (macchie bianche sulla superficie della membrana).	La miscela di reazione é stata dispensata troppo lentamente o sulle pareti del pozzetto della TD/Card.	Ripetere l'analisi sul campione dispensando rapidamente la miscela di reazione nel centro del pozzetto della TD/Card.
	Si é formata una bolla d'aria al momento della dispensazione della miscela di reazione nel pozzetto della TD/Card.	Ripetere l'analisi sul campione evitando la formazione di bolle.
	Conservazione non idonea della TD/Card.	Ripetere il test utilizzando TD/Card correttamente conservate.
Non appare alcun precipitato sulla membrana della TD/Card.	Miscelazione incompleta della miscela di reazione prima dell'incubazione, ovvero il tubo capillare non si era svuotato.	Ripetere l'analisi sul campione. Miscelare in modo più accurato la provetta.
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/Reagente. Il NycoCard® READER II fornirà il risultato corretto del test.
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/Reagente (400 µL) e ripetere l'analisi sul campione (5 µL). Il NycoCard® READER II indicherà il risultato corretto.
	Il volume della R2/Soluzione di Lavaggio dispensato nella TD/Card è insufficiente.	Ripetere l'analisi sul campione. Assicurarsi che venga Dispensato un volume corretto (25 µL) di R2/Soluzione di Lavaggio.
Risultati inaspettatamente bassi.	Il R1/Reagente non è stato portato a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.	Ripetere l'analisi sul campione. Assicurarsi che il R1/Reagente sia a temperatura ambiente prima dell'uso.
	Il R1/Reagente è stato conservato a temperatura ambiente/non al riparo dalla luce del sole.	Ripetere l'analisi sul campione con un R1/Reagente conservato a 2-8°C ed al riparo dalla luce del sole.
	Il campione utilizzato era emolizzato.	Ripetere l'analisi utilizzando un campione fresco.
La R2/Soluzione di Lavaggio non viene assorbita dalla membrana della TD/Card.	Il R1/Reagente non è stato portato a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.	campione fresco. Ripetere l'analisi sul campione. Assicurarsi che il R1/Reagente sia a temperatura ambiente prima dell'uso.
	Il campione utilizzato era emolizzato.	Ripetere l'analisi utilizzando un campione fresco.

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.

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 eritrocitos y producen una precipitación específica de la hemoglobia, 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 para

Cuidados y precauciones

IVD 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 (0.05%), un compuesto tóxico.
- La R2/Solución de lavado contiene morfolina (50 mmol/L) un compuesto tóxico.

CARATTERISTICHE DEL TEST

Especificidad analítica

NycoCard® HbA1c mide la hemoglobina glicosilada total (GHb) y da un valor estandarizado de HbA1c.

Estandarizacion

Los resultados obtenidos con NycoCard® HbA1c son trazables con el método de referencia para medida de HbA1c de la International Federeation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)[1]. Los valores de HbA1c se presentan de

acuerdo a las recomendaciones de su país. En la mayoría de países los valores se reportan en unidades DCCT (Diabetes Control and Complications Trial). Por favor contacte con su suministrador local si no conoce las recomendaciones de su país.

Rango de Medida

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Rango de medida: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Rango de medida: 4-15% HbA1c

Intervalo de medida: 0.1% HbA1c

Rango de referencia[2-4]

Para valores de métodos reportados a DCCT, el límite superior de normalidad para pacientes no diabéticos es de aproximadamente 6% HbA1c

Precisión

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

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.
- La hemoglobina pre-glicosilada no interfiere con el test.
- Muestras hemolizadas con concentraciones plasmáticas de Hb >3 g/100 mL pueden interferir en los resultados del test.
- Las concentraciones de Hb comprendidas entre 6-18 g/100 mL son automáticamente corregidos por NycoCard® READER II.

ESTABILIDAT Y CONSERVACIÓN

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 exposición de los reactivos a temperaturas superiores a 25°C y a humedades relativas superiores a 70%. 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 ambientes antes de su uso. Evite la luz solar directa.

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.

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.

Muestra

Las muestras de sangre pueden conservarse durante 10 días entre 2-8°C. Evitar utilizar muestras hemolizadas (“Limitaciones del Test”). 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.

Muestra

Puede ser utilizada sangre capilar o venosa con o sin añadir un anticoagulante (NaF, EDTA y Heparina).

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

Procedimiento (ilustraciones en la página 67)

1 Precipitación de la hemoglobina
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 aproximadamente 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 que se formen burbujas de aire.

4 Lectura del resultado
Lea el resultado dentro de los 5 minutos siguientes utilizando NycoCard® READER II.
Nota! Las instrucciones para la lectura se encuentran dentro del manual de instrucciones de NycoCard® READER II.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La interpretacion 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 cuestioables o si los signos y síntomas no avalan el resultado, analice de nuevo otra muestra o confirme el resultado utilizando otro método. Haga anális de forma frecuente usando los controles para verificar el buen funcionamiento del sistema NycoCard® READER II.

POSIBLES CAUSAS DE RESULTADOS ERRÓNEOS

Problema	Posible causa	Solución
El precipitado no cubre completamente la superficie de la membrana del TD/Dispositivos-tests (manchas blancas sobre la superficie de la membrana).	La mezcla del reactivo se ha añadido muy despacio o sobre los bordes de la placa test.	Realizar de nuevo la mezcla y añadir rápidamente la mezcla sobre el centro de la placa test.
	Una burbuja de aire se ha formado en el momento de adicionar la mezcla en la placa test.	Analizar de nuevo la muestra. Tomando la precaución de que no se formen burbujas de aire.
	Almacenamiento incorrecto de las placas Test.	Realice de nuevo la prueba utilizando una nueva placa Test.
Ausencia de precipitado sobre la membrana del TD/Dispositivo-test.	La mezcla realizada antes de la incubación ha sido incompleta, y el tubo capilar no ha sido vaciado completamente.	Analizar de nuevo la muestra. Mezclando bien el reactivo y asegurándose que el tubo capilar está completamente vacío antes de la incubación.
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/ Reactivo. Seguramente el instrumento ahora si le mostrará el resultado exacto.
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/Reactivo 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.
	El volumen de la R2/Solución de lavado añadida a la muestra es insuficiente.	Analice de nuevo la muestra. Asegurándose que el volumen de la R2/Solución de lavado es exactamente 25 µL.
Valores obtenidos más bajos de los esperados.	El R1/Reactivo no ha sido atemperado a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso.	Realice de nuevo el test, asegurándose que el R1/Reactivo ha sido atemperado a temperatura ambiente antes de su uso.
	El R1/Reactivo ha sido almacenado a temperatura ambiente o no protegido de la luz solar directa.	Realice de nuevo el test utilizando un R1/Reactivo que haya sido almacenado correctamente, refrigerado y protegido de la luz solar.
	La muestra utilizada era Hemolizada.	Realice de nuevo el test utilizando una muestra de sangre fresca.
La R2/Solución de lavado no se ha absorbido en el interior de la membrana de la placa test.	El R1/Reactivo no ha sido atemperado a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso.	Realice de nuevo el test, asegurándose que el R1/ Reactivo ha sido atemperado a temperatura ambiente antes de su uso.
	La muestra utilizada era Hemolizada.	Realice de nuevo el test utilizando una muestra de sangre fresca.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicações

NycoCard® HbA1c é um teste *in vitro* rápido para a medição de hemoglobina glicada (% HbA1c) em sangue total humano.

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 liga-se 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.

Conteúdo do kit com 24 testes

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

R1/Reagente 1 x 24 x 0.2 mL
Solução tampão de glicinamida contendo ácido borônico corante e detergentes.

R2/Solução de Lavagem 1 x 2.0 mL
Solução tampão de morfolina 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 ponteiras de pipeta
- NycoCard® READER II

Avisos e precauções

IVD 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 contêm azida de sódio (0.05%), que é um agente tóxico.
- R2/Solução de Lavagem contém morfolina (50 mmol/L), que é um agente tóxico.

CARACTERÍSTICAS DO TESTE

Especificidade analítica

O NycoCard® HbA1c mede a hemoglobina glicada total (GHb), mas reporta um valor de HbA1c padronizado.

Padronização

O NycoCard® HbA1c pode ser rastreado pelo Método de Referência da IFCC para Medição de HbA1c[1]. Os valores de HbA1c são reportados de acordo com as recomendações nacionais. Contacte o fornecedor local se não conhecer a recomendação nacional.

Intervalo de medição

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Intervalo de medição: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Intervalo de medição: 4-15% HbA1c

Intervalo de medição: 0.1% HbA1c

Intervalo de referência[2-4]

Para métodos que apresentem valores que podem ser rastreados pelo DCCT, o limite superior do intervalo de referência para não diabético é aproximadamente 6% de HbA1c.

Precisão

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

Limitações do teste

- Valores elevados de glicose, bilirrubina, lipídios e frutosamina foram adicionados a amostras de sangue com valores de HbA1c normais e elevados. Não foi obtida qualquer interferência.
- A hemoglobina pré-glicada não interfere com o teste.
- Amostras hemolisadas com Hb plasmatica >3 g/100 mL interferirão no sistema de teste.
- O NycoCard® READER II corrige concentrações de Hb no intervalo 6 a 18 g/100 mL.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Kits fechados

A data de validade do kit aplica-se para uma conservação de 2°C a 8°C na embalagem original. Deve ser evitada a exposição a temperaturas acima de 25°C ou umidade acima de 70%. 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) podem ser guardadas por até dez dias a 2°C a 8°C antes da análise. Evite medir amostras hemolisadas (ver “Limitações do teste”). 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.

Material de amostra

Pode ser usado sangue capilar e sangue venoso com ou sem anticoagulante (EDTA, heparina e NaF).

Controle de qualidade interno

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.

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

Procedimento do teste (ilustrações na página 67)

1 **Hemoglobina precipitada**
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 distpositivo. Esvazie a pipeta rapidamente no meio do dispositivo. Deixe a mistura da reação embeber-se completamente na membrana (cerca 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.
Nota! 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.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Acção correctiva
O precipitado não cobre toda a superfície da cavidade do teste (manchas brancas na superfície da membrana).	A mistura da reação foi adicionada muito lentamente ou na "parede" do dispositivo de teste.	Teste de novo a amostra. Adicione a mistura da reação rapidamente no meio do dispositivo do teste.
	Formou-se uma bolha de ar ao aplicar a mistura de reação ao dispositivo de teste.	Teste de novo a amostra e evite bolhas de ar.
	Conservação incorreta do TD/Dispositivo de Teste.	Teste de novo a amostra usando um TD/Dispositivo de Teste conservado corretamente.
Membrana do Dispositivo de Teste/DT sem precipitado.	Mistura incompleta antes da incubação, ou seja, o tubo capilar não foi esvaziado.	Teste de novo a amostra. Misture melhor o tubo do teste.
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/Reagente. O NycoCard® READER II mostrará o resultado correto do teste.
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/Reagente (400 µL) e teste de novo a amostra (5 µL). O NycoCard® READER II mostrará o resultado correto do teste.
	O volume de R2/Solução de Lavagem adicionado ao dispositivo de teste é muito baixo.	Teste de novo a amostra. Assegure-se de que é aplicado um volume correto de R2/Solução de Lavagem (25 µL).
Resultados baixos inesperados.	O R1/Reagente não foi equilibrado à temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes de usar.	Teste de novo a amostra. Assegure-se de que o R1/Reagente está equilibrado com a temperatura ambiente antes de usar.
	O R1/Reagente foi conservado à temperatura ambiente/não protegido da luz solar.	Teste de novo a amostra com um kit de teste conservado corretamente.
	O material da amostra usado era hemolisado.	Teste de novo a amostra usando um material de amostra fresco.
A R2/Solução de Lavagem não se embebe na membrana do Dispositivo de Teste/DT.	O R1/Reagente não foi equilibrado à temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes de usar.	Teste de novo a amostra. Assegure-se de que o R1/Reagente está equilibrado à temperatura ambiente antes de usar.
	O material da amostra usado era hemolisado.	Teste de novo a amostra usando um material de amostra fresco.

PRODUKT BESCHRIJVING

Beoogd gebruik

NycoCard® HbA1c is een snelle *in vitro* test voor de bepaling van geglyceerd hemoglobine (% HbA1c) in humaan bloed.

Test principe

NycoCard® HbA1c is een boraat affiniteits bepaling. De set bevat test cassettes voorzien van een poreus membraan, testbuisjes voorgevuld 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 hemolyseren. 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 weggewassen 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 stuk
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 monstername
- Houder voor de cappilairen
- Pipet (25 µL) en pipettips
- NycoCard® READER II

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

IVD 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 (wasoplossing) bevatten natrium azide (0.05%), een toxische stof.
- R2 (wasoplossing) bevat morpholine (50 mmol/L), een toxische stof.

TEST EIGENSCHAPPEN

Analytische specificiteit

NycoCard® HbA1c meet het totaal geglyceerd hemoglobine (GHb), maar rapporteert een gestandaardiseerde HbA1c waarde.

Standaardisatie

De NycoCard® HbA1c is traceerbaar naar de 'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)' Referentiemethode voor de bepaling van HbA1c[1]. HbA1c waarden worden gerapporteerd volgens de nationale aanbevelingen. In de meeste landen worden de waarden gerapporteerd op DCCT niveau

(Diabetes Control and Complications Trial). Contacteer uw lokale leverancier als u niet bekend bent met de nationale aanbeveling.

Meetbereik

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Meetbereik: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Meetbereik: 4-15% HbA1c

Meetinterval: 0.1% HbA1c

Referentie bereik[2-4]

Voor methoden die rapporteren volgens DCCT traceerbare waarden is de bovenlimiet van het normaalbereik voor niet diabeten ongeveer 6% HbA1c.

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.
- Instabiel glycoHb interfereert niet met de test.
- Gehemolyseerde monsters met een plasma Hb van >3 g/100 mL zullen interferentie vertonen.
- De NycoCard® READER II corrigeert voor Hb-concentraties in de range van 6-18 g/100 mL.

STABILITEIT EN 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 temperaturen boven 25°C of een luchtvochtigheid van >70% 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 kunnen tot 10 dagen bij 2-8°C worden bewaard voordat deze worden geanalyseerd. Vermijd het meten van gehemolyseerde monsters (zie onderdeel “Beperkingen van de test”). 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.

Monster materiaal

Capillair bloed en veneus bloed met of zonder anticoagulantia (EDTA, heparine en NaF) kunnen worden gebruikt.

Interne kwaliteitscontrole

Een kwaliteitscontrolemateriaal met NycoCard® HbA1c specifieke richtwaarden moet worden gebruikt om de juistheid en correcte uitvoering van de test te controleren.

Gebruik geen ander controlemateriaal met de NycoCard® HbA1c bepaling.

Test Procedure (illustraties op bladzijde 67)

1 **Precipitatie van het hemoglobine**
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 (ongeveer 10 seconden).
Opmerking! Vermijd luchtbellen.

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 luchtbellen.

4 **Aflezen van het resultaat**
Lees het resultaat binnen 5 minuten af met behulp van de NycoCard® READER II.
Opmerking! 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.

PROBLEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correctie
Het precipitaat bedekt niet het gehele oppervlakte van het membraan (witte vlekken op het membraanoppervlak).	Het reactiemengsel is te langzaam of niet in het midden van het membraan aangebracht.	Hertest het monster en voeg het reactiemengsel snel en op het midden van het membraan toe.
	Er heeft zich een luchtbel(len) gevormd terwijl het reactie-mengsel werd aangebracht.	Hertest het monster en vermijd luchtbellen.
	Onjuiste opslag van de TD/Testcassette.	Hertest met een juist opge-slagen TD/Testcassette.
Geen precipitaat op het membraan van de TD/Testcassette.	Onvolledige menging vóór de incubatie of het capillair was niet geheel geleegd.	Hertest het monster. Meng het reagensbuisje goed.
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 voorgevulde cupje laten vallen). De NycoCard® READER II zal het juiste testresultaat aangeven.
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 her-test het monster (5 µL). De NycoCard® READER II zal het juiste resultaat weergeven.
	Er is te weinig R2/ Wasoplossing toegevoegd.	Hertest het monster. Zorg dat een juist volume R2/ Wasoplossing wordt toegevoegd (25 µL).
Onverwacht lage resultaten.	Het R1/Reagens is vóór gebruik niet voldoende op kamertemperatuur (20-25°C) gebracht.	Hertest het monster. Zorg ervoor dat het R1/Reagens vóór gebruik op kamer-temperatuur is.
	Het R1/Reagens is onbe-schermd tegen zonlicht of bij kamertemperatuur bewaard.	Hertest het monster met een R1/Reagens dat gekoeld (2-8°C) en beschermd tegen zonlicht is bewaard.
	Het monster was gehemolyseerd.	Hertest met een vers (nieuw) monster.
De wasoplossing trekt niet weg in het membraan van de TD/Testcassette.	Het R1/Reagens is vóór gebruik niet op kamer-temperatuur (20-25°C) gebracht.	Hertest het monster. Zorg ervoor dat het R1/Reagens vóór gebruik op kamer-temperatuur is gebracht.
	Het monster was gehemolyseerd.	Hertest met een vers (nieuw) monster.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χρήση

Το NycoCard® HbA1c είναι ένα γρήγορο τεστ *in vitro* για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (% HbA1c) στο ανθρώπινο αίμα.

Αρχή της μεθοδου

Το NycoCard® HbA1c είναι μέθοδος συνάφειας του βρονικού οξέως. Το σετ περιλαμβάνει πλακίδια με φίλτρο απδ 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 κυανούν σύμπλοκο του βορονικού οξέως το οποίο συνδέεται με την cis-diol δομή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Οταν 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 ποσότητα αυτού του μίγματος προστίθεται στο πλακίδιο. Ολη η αιμοσφαιρίνη, συνδεδεμένη και ασύνδετη, παραμένει στη επιφάνεια του φίλτρου. Η περίσεια 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.

Περιεχομενα 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

IVD 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 (0.05%), το οποίο είναι τοξικό.
- Το διάλυμα έκπλυσης R2 περιέχει morpholine (50 mmol/L), το οποίο είναι τοξικό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Αναλυτική ειδικοτητα

Το NycoCard® HbA1c μετρά την ολική γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (GHb), αλλά ανάγει το αποτέλεσμα σε τιμή της HbA1c.

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)[1].Οι τιμές της HbA1c είναι σύμφωνα με τις διεθνείς συστάσεις. Στις περισσότερες χώρες, οι

τιμές αναφέρονται σε επίπεδο DCCT (για τον διαβητικό έλεγχο και τις επιπλοκές). Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας προμηθευτή εφόσον δεν γνωρίζετε τις διεθνείς συστάσεις.

Εύρος μέτρησης

NycoCard® READER II, SN < 59681:
3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
4-15% HbA1c

Διακριτική ικανότητα: 0.1% HbA1c

Φυσιολογικές τιμές[2-4]

Για μεθόδους που αναφέρουν τις ανιχνεύσιμες τιμές με βάση το DCCT, το ανώτατο όριο για το φυσιολογικό εύρος σε μη διαβητικό, είναι περίπου 6% HbA1c.

Ακρίβεια

Οταν χρησιμοποιείται από κατάλληλο άτομο, επιτυγχάνεται συνήθως συντελεστής διασποράο (CV) < 5%.

Περιορισμοί της μεθοδου

- Αυξημένες ποσότητες σακχάρου, χολερυθρίνης, λιπιδίων και φρουκτοζαμίνης προσετέθησαν σε αίμα με φυσιολογικές και παθολογικές τιμές HbA1c. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση.
- Η προ-γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη δεν επιδρά στη μέθοδο.
- Αιμολυμένα δείγματα με αιμοσφαιρίνη πλάσματος >3 g/100 mL επιδρούν στη μέθοδο.
- Το NycoCard® READER II εκτελεί αυτόματη διόρθωση για αιμοσφαιρίνη στο εύρος των 6-18 g/100 mL.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν την έναρξη χρήσης

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε αποθήκευση στους 2-8°C στη αρχική συσκευασία. Εκθεση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 25°C ή υγρασία μεγαλύτερη από 70% πρέπει να αποφεύγεται. 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 στοφώς.
Τα **TD/πλακίδια** να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Φυλλάσονται στον αρχικό φάκελλο και προστατεύστε τα από υγρασία μικρότερη από 20% μεγαλύτερη από 70%. Να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν απότη 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 έως 10 ημέρες στους 2-8°C πριν την μέτρηση. Αποφύγετε μέτρηση σε αιμολυμένα δείγματα (βλέπε "περιορισμοί της μεθόδου"). Μην καταψύχετε.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

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 πιπέττας.

- Αλλάζετε το ρύγχος σε κάθε στάδιο της μεθόδου.

Είδος δείγματος

Τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό (EDTA, heparin και NaF).

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Ενα υλικό ελέγχου με αναμενόμενες τιμές ειδικά για το NycoCard® HbA1c, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της λειτουργικότητος των αντιδραστηρίων και της μεθόδου.
Μην χρησιμοποιείτε λυοφυλιωμένα controls με το NycoCard® HbA1c.

Εκτέλεση (απεικονίσεις στη σελίδα 67)

1 Καθίζηαη 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 πιπέττα περίπου 0.5 cm επάνω από το βύθισμα. Ρίξτε το διάλυμα με μία γρήγορη κίνηση στο μέσον του βυθίσματος. Περιμένετε έως ότου απορροφηθεί πλήρως (περίπου 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.
Προσοχή! Περισότερες 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 αηοτελέσματα. 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.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Το αιμόλυμα δεν καλύπτει όλη την επιφάνεια της οπής (λευκά σημεία στην επιφάνεια της μεμβράνης).	Το αιμόλυμα ρίχθηκε με πολύ αργό ρυθμό ή στα τοιχώματα του βυθίσματος.	Επανεκτελέστε. Ρίξτε το αιμόλυμα με μία γρήγορη κίνηση στο κέντρο του βυθίσματος.
	Σχηματίσθηκαν φυσαλίδες κατά τη ρίψη του αιμολύματος στο βύθισμα.	Επανεκτελέστε αποφεύγοντας τη δημιουργία φυσαλίδων.
	Κακή αποθήκευση των Πλακιδίων/TD.	Επανεκτελέστε με σωστά αποθηκευμένα πλακίδια/TD.
Δεν κατακρατείται αιμόλυμα στην μεμβράνη του πλακιδίου/TD.	Ατελής ανάμιξη πριν από την Επώαση. δηλ. Το τριχοειδές σωληνάριο δεν άδειασε.	Επανεκτελέστε. Αναμίξτε καλύτερα το περιεχόμενο του τριχοειδούς σωληναρίου.
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.
Η οθόνη του NycoCard® READER II δείχνει “Reduce Hb conc.”.	Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης του δείγματος είναι μεγαλύτερη από το απαιτούμενο εύρος.	Αναμίξτε το περιεχόμενο δύο σωληναρίων αντιδραστηρίου/R1 (400 μL) και επανεξετάστε το δείγμα (5 μL). Το NycoCard® READER II δείξει το σωστό αποτέλεσμα.
	Ο όγκος του διαλύματος έκπλυσης/R2 που εφαρμόστηκε ήταν πολύ μικρός.	Επανεκτελέστε. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε τον σωστό όγκο αντιδραστηρίου έκπλυσης/R2 (25 μL).
Μη αναμενόμενα χαμηλά αποτελέσματα.	Το αντιδραστήριο/R1 δεν είχε έρθει σε θερμοκρασία περι-βάλλοντος (20-25°C) πριν από τη χρήση.	Επανεκτελέστε. Βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο/R1 έχει έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
	Το αντιδραστήριο/R1 αποθηκεύθηκε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή/και μη προστατευμένο από φώς.	Επανεκτελέστε με αντιδραστήρια που έχουν αποθηκευθεί στους 2-8°C και προστατευμένα από φώς.
	Το δείγμα ήταν αιμολυμένο.	Επανεκτελέστε με νέο δείγμα.
Το διάλυμα έκπλυσης/R2 δεν απορροφάται από το πλακίδιο/TD.	Το αντιδραστήριο/R1 δεν είχε έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν από τη χρήση.	Επανεκτελέστε. Βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο/R1 έχει έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
	Το δείγμα ήταν αιμολυμένο.	Επανεκτελέστε με νέο δείγμα.

OPIS PRODUKTU

Przeznaczenie

NycoCard® HbA1c jest szybkim testem *in vitro* do pomiaru zawartości glikowanej hemoglobiny w krwi człowieka.

Zasada testu

NycoCard® HbA1c jest badaniem powinowactwa boranowego. Zestaw obejmuje przyrządy testowe, z porowatym filtrem, probówki wypełnione reagentem oraz roztwór do przemywania. Reagent zawiera substancje, które rozkładają erytrocyty i specyficznie strącają hemoglobinę, a także niebieski związek kwasu borowego, który wiąże cis-diole glikowanej hemoglobiny. Po dodaniu krwi do reagentu, erytrocyty 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 jednostki
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

IVD 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 (0.05%), który jest substancją toksyczną.
- R2/Roztwór płuczący zawiera morfolinę (50 mmol/L), która jest substancją toksyczną.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Specyficzność analityczna

NycoCard® HbA1c mierzy całkowitą zawartość glikowanej hemoglobiny (GHb), ale podaje standaryzowaną wartość HbA1c.

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 DCCT[1]. Jeśli

nie znajdą Państwo zaleceń krajowych prosimy o zwrócenie się do miejscowego dostawcy.

Zakres pomiarów

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Zakres pomiarów: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Zakres pomiarów: 4-15% HbA1c

Dokładność skali pomiaru: 0.1% HbA1c

Zakres odniesienia[2-4]

Dla metod podawania wykrywalnych wartości DCCT, górna granica normalnego zakresu nie-cukrzycowego wynosi około 6% HbA1c.

Dokładność

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

Ograniczenia testu

- Podwyższona zawartość glukozy, bilurbiny, lipidów oraz fruktozaminy została dodana do próbek krwi z normalnym i podwyższonym poziomem HbA1c. Nie stwierdzono żadnych zakłóceń.
- Pre-glikowana hemoglobina nie wpływa na wyniki testu.
- Hemolizowane próbki z plazmą Hb > 3 g/100 mL będą zakłócały system testujący.
- NycoCard® Reader II wprowadza poprawki dla stężeń Hb w zakresie 6-18 g/100 mL.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Nieotwierane zestawy

Data przydatności zestawu do użytkowania odnosi się do przechowywania w temperaturze 2-8°C w oryginalnym opakowaniu. Należy unikać wystawiania zestawu na działanie temperatury wyższej niż 25°C lub wilgotności powyżej 70%. 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 fiolka 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 płuczący powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej (15-25°C). Roztwór płuczący powinien mieć temperaturę pokojową podczas użycia.

Materiał na próbki

Próbki krwi można przechowywać do analizy przez okres do 10 dni w temperaturze 2-8°C. Należy unikać pomiarów próbek hemolizowanych (patrz punkt „Ograniczenia testu"). 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.

Materiał na próbki

Można wykorzystać krew kapilarną lub żylną z antykoagulantami (EDTA, heparyna i NaF) lub bez.

Wewnętrzna kontrola jakości

Należy używać materiału wysokiej jakości, w celu zapewnienia efektywności reagentów oraz prawidłowe działanie testu.
Nie należy stosować innych materiałów kontrolnych z testem NycoCard® HbA1c.

Procedura testowa (ilustracje na str.67)

1 Strącanie hemoglobiny
Do probówki wypełnionej uprzednio R1/Reagentem dodać 5 µL krwi pełnej i kapilarnej. Dobrze zamieszać. Odstawić probówkę 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 około10 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.
Uwaga! 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. Jęsli 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.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Osad nie pokrywa całej powierzchni otworu testowego (białe miejsca na powierzchni membrany).	Mieszanina była dodawana zbyt wolno lub po „ściance” naczynia testowego.	Ponownie zbadać próbkę, podając mieszaninę szybko na środek naczynia testowego.
	Podczas podawania mieszaniny do naczynia testowego utworzył się pęcherzyk powietrza.	Ponownie zbadać próbkę, uważając, aby nie tworzyły się pęcherzyki powietrza.
	Nieprawidłowe przechowywanie TD/Przyrządu Testowego.	Ponownie zbadać próbkę używając prawidłowo przechowywanego TD/ Przyrządu testowego.
Brak osadu na membranie TD/Przyrządu Testowego.	Niedokładne zmieszanie przed inkubacją, tj., kapilara nie była pusta.	Ponownie zbadać próbkę. Dobrze wymieszać mieszaninę.
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/Reagentem. NycoCard® READER II wyświetli poprawny wynik testu.
NycoCard® READER II wyświetla “Reduce Hb conc.”	Stężenie Hb w próbce jest powyżej zakresu pomiaru.	Zmieszać R1/Reagent z dwóch probówek (400 µL) i ponownie zbadać próbkę (5 µL). NycoCard® READER II wyświetli poprawny wynik testu.
	Za mała ilość R2/Roztworu płuczącego dodanej do przyrządu testowego.	Ponownie zbadać próbkę. Sprawdzić, czy użyto odpowiednią ilość R2/ Roztworu płuczącego (25 µl).
Niespodziewanie niskie wyniki.	Przed użyciem R1/Reagent nie został doprowadzony do temperatury pokojowej (20-25°C).	Ponownie zbadać próbkę. Upewnić się, że przed użyciem R1/Reagent jest doprowadzony do temperatury pokojowej.
	R1/Reagent był przechowywany w temperaturze pokojowej/nie chroniony przed światłem słonecznym.	Ponownie zbadać próbkę używając reagentu przechowywanego w temperaturze (2-8°C)/ chronionego przed światłem słonecznym.
	Materiał użyty do próbki uległ hemolizie.	Ponownie zbadać próbkę używając nowej próbki testowej.
R2/Roztwór Płuczący nie wsiąka w membranę TD/ Przyrządu Testowego.	Przed użyciem R1/Reagent nie został doprowadzony do temperatury pokojowej (20-25°C).	Ponownie zbadać próbkę. Upewnić się, że przed użyciem R1/Reagent jest doprowadzony do temperatury pokojowej.
	Materiał użyty do próbki uległ hemolizie.	Ponownie zbadać próbkę używając nowej próbki testowej.

POPIS TESTU

Použití

NycoCard® HbA1c je rychlý *in vitro* test pro měření glykovaného hemoglobinu (% HbA1c) v lidské plné krvi.

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 filtračni membránou.
R1/Reagent 1 x 24 x 0.2 mL
Glycinamidový pufr obsahující iontz Zn a barvivo vázané na kzs. boritou, detergent.
R2/Promývací roztok 1 x 2.0 mL
Morfolínový 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

IVD pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nezaměňujte složky z testovací souprav různých šarží.
- Nepoužívejte testovací soupravy po vypršení data exspirace.
- R1/Reagent a R2/Promývací roztok obsahují azid sodný (0.05%), který je toxický.
- R2/Promývací roztok obsahuje morfolin (50 mmol/L), který je toxický.

VLASTNOSTI TESTU

Analytická specifita

NycoCard® HbA1c měří celkový glykovaný hemoglobin (GHb), ale zaznamenává standardizovanou hodnotu HbA1c.

Standardizace

NycoCard® HbA1c je standardizován pomocí referenční metody IFCC pro měření HbA1c. Hodnoty HbA1c jsou uváděny podle národních doporučení. Pokud národní doporučení není známo, spojte se prosím se svým místním dodavatelem.

Rozah měření

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Rozah měření: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Rozah měření: 4-15% HbA1c

Internval měření: 0.1% HbA1c

Referenční hranice[2-4]

Pro metody zobrazující hodnoty zazhamenatelné podle DCCT je horní hranice pro referenční rozsah bez diabetu přibližně 6% HbA1c.

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, neprojevila se interference.
- Pre-glykovaný hemoglobin neinterferuje s výsledkem testu.
- Hemolyzované vzorky s hladinou Hb v plazmě >3 g/100 mL mohou ovlivnit výsledek testu.
- NycoCard® READER II je přesný v rozmezí koncentrace hemoglobinu od 6-18 g/100mL

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené soupravy

Datum exspirace platí při skladování při teplotě 2-8°C v originálním baleni. Soupravy nesmí být vystaveny teplotám nad 25°C a vlhkosti nad 70%. 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 testovaki terče v originálním balení a chraňte je před vlhkostí pod 20% a nad 70%. Při použití by testovaki 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.

Testovani materiál

Vzorky krve (s antikoagulanty) mohou být před analýzou skladovány po dobu až 10 dnů při teplotě 2-8°C. Neměřte hemolyzované vzorky (viz „Omezení testu”). 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.

Testovani materiál

Lze použít kapilární nebo žilní krev s antikoagulanty (EDTA, heparin a NaF), nebo bez nich.

Vnitřní kontrola kvality

Kontrolu kvality k ověření spolehlivosti reagencií je doporučeno provádět kontrolními vzorky NycoCard® HbA1c se specifickými cílovými hodnotami dodávanými od firmy Axis-Shield PoC AS. Lyofilizované kontrolní materiály by se s testem NycoCard® HbA1c neměly používat.

Postu testu (obrázky na straně 67)

1 Precipitace hemoglobinu
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 (přibližně 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.
POZOR! 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.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Nápravná akce
Precipitát nepokrývá celý povrch zkušební jamky (bílé skvrny na povrchu membrány).	Suspenze byla aplikována příliš pomalu nebo na „stěnu" testovací jamky.	Proveďte test znovu. Suspenzi aplikujte do středu testovací jamky rychle.
	Při aplikování suspenze do zkušební jamky se udělala vzduchová bublina.	Proveďte test znovu a dejte pozor, aby se nevytvořily vzduchové bubliny.
	Nesprávné skladování testovacího terče.	Proveďte test znovu pomocí řádně skladovaného testovacího terče.
Na membráně testovacího terče není žádný precipitát.	Neúplné promíchání před inkubací, tj. kapilára se nevyprázdnila.	Proveďte test znovu. Promíchejte zkumavku důkladněji.
Přístroj NycoCard® READER II ukazuje "Hb conc. too low". („Koncentrace hemoglobinu je příliš nízká")	Koncentrace hemoglobinu ve vzorku je pod dolní hranicí měřitelného rozmezí.	Proveďte test znovu a použijte 10 µl plné krve: naplňte 2 kapiláry současně a obě vhoďte do jedné zkumavky s reagentem R1. NycoCard® READER II ukáže správnou hodnotu testu.
Přístroj NycoCard® READER II ukazuje "Reduce Hb conc." („Snižte koncentraci hemoglobinu")	Koncentrace hemoglobinu ve vzorku je nad horní hranicí měřitelného rozmezí.	Promíchejte reagent R1 ze dvou zkumavek (400 µL) a proveďte test znovu (5 µL). Přístroj NycoCard® READER II ukáže správnou hodnotu testu.
	Objem promývacího roztoku R2 přidaný do testovacího terče je příliš malý.	Proveďte test znovu. Ověřte si, že byl použit správný objem (25 µl) promývacího roztoku R2.
Neočekávaně nízké výsledky.	Reagent R1 nebyl před použitím zahřátý na pokojovou teplotu (20-25°C).	Proveďte test znovu. Ověřte si, že reagent R1 byl před použitím zahřátý na pokojovou teplotu.
	Reagent R1 byl skladován při pokojové teplotě/nebyl chráněna před slunečním světlem.	Proveďte test znovu s řádně skladovanou testovací soupravou.
	Došlo k hemolýze testovaného vzorku.	Proveďte test znovu s použitím čerstvého testovaného materiálu (krve).
Promývací roztok R2 nevsákl do membrány testovacího terče.	Reagent R1 nebyl před použitím zahřátý na pokojovou teplotu (20-25°C).	Proveďte test znovu. Ověřte si, že reagent R1 byl před použitím zahřátý na pokojovou teplotu.
	Došlo k hemolýze testovaného vzorku.	Proveďte test znovu s použitím čerstvého testovaného materiálu (krve).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (% HbA1c) в крови человека.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе боратного аффинного анализа. В набор входит реакционная камера с пористым мембранным фильтром, тестпробирки с реагентом и промывающий раствор. Реагент содержит вещество, лизирующее эритроциты и специфически преципитирующее гемоглобин, а также синий коньюгат борной кислоты, связывающий цис-диолы гликозилированного гемоглобина. При внесении образца в пробирку с реагентом эритроциты лизируются, гемоглобин преципитирует. Коньюгат борной кислоты связывается с цис-диолами гликогемоглобина. Аликвота реакционной смеси вносится в рабочую ячейку реакционной камеры, при этом весь преципитировавший гемоглобин (связанный и несвязанный с коньюгатом) остается на поверхности фильтра. Избыток окрашенного коньюгата 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.

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, коньюгат 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

- Капилляры или дозаторы на 5 мкл
- Пипетки на 25 мкл с наконечниками
- NycoCard® READER II

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- IVD 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 0.05%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- R1/Реагент содержит формамид - R2/Промывающий раствор содержит морфолин (50 ммоль/л), являющийся токсическим агентом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Данный набор определяет общий гликозилированный гемоглобин, однако в результате выдается стандартизованное значение HbA1c.

Стандартизация

Данная тест-система стандартизована в соответствие с рекомендациями Европейской референсной лаборатории по исследованию гликогемоглобина.

Значения HbA1c выдаются в соответствии с национальными рекомендациями.

Диапазон измерения

- NycoCard® READER II SN < 59681: 3-18 % HbA1c
- NycoCard® READER II SN ≥ 59681: 4-15 % HbA1c

Разрешение

0.1% HbA1c

Референсный диапазон[2-4]

Нормальное значение гликозилированного гемоглобина, определяемое данной тест-системой, составляет до 6% HbA1c.

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.
- Пре-гликозилированный гемоглобин не определяется в данном тесте.
- Гемолиз с уровнем гемоглобина >3 г/100 мл оказывает влияние на результаты теста.
- NycoCard® READER расчитан на концентрацию гемоглобина 6-18 г/100 мл.

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, а также влажности более 70%. **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. Не исследуйте гемолизированные образцы. Не замораживайте образцы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Не используйте реагенты из различных лотов
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Реагент R1 должен быть согрет до 20-25с перед использованием

Образцы материалов

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

Внутренний контроль качества

Контрольный материал должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. С данным набором необходимо использовать контроль NycoCard® HbA1c Control.

Методика (иллюстрации на странице № 67)

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 20-25с 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.

ИНТЕРПРТАЦИЯ 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 .

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Решение
Преципитат не покрывает всю поверхность реакционной ячейки (белые пятна)	Реакционная смесь вносилась слишком медленно и по стенке реакционной ячейки	Проанализируйте образец повторно, вносите образец быстро в центр реакционной ячейки
	При внесении реакционной смеси на мембране образовались пузырьки воздуха	Проанализируйте образец повторно, не допуская образования пузырьков воздуха.
Отсутствие преципитата на мембране реакционной ячейки	Недостаточное перемешивание перед инкубацией, неполное освобождение капилляра	Проанализируйте образец повторно. Тщательно перемешайте образец после добавления в R1, убедитесь, что капилляр пуст.
	Недостаточное перемешивание перед внесением в реакционную ячейку (внесен супернатант)	Проанализируйте образец повторно. Тщательно перемешайте образец перед внесением в реакционную ячейку.
	R1/Реагент хранился при комнатной температуре либо на свету.	Проанализируйте образец повторно с использованием R1/Реагента, хранившегося в холодильнике и в темноте
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
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
	Объем R2/Промывающего раствора слишком мал	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что используется правильный объем промывающего раствора (25 мкл)

TERMÉKLEÍRÁS

Felhasználás

A NycoCard® HbA1c egy gyors *in vitro* teszt a glikált hemoglobin mennyiségének (% HbA1c) meghatározására emberi vérből.

A mérés elve

A NycoCard® HbA1c egy boronsavas affinitás teszt. A készlet szivacsos membránszűrővel ellátott tesztkazettákat, reagensekkel töltött csöveket és mosóoldatot tartalmaz. A reagensben a vörösvértestek feloldására és a hemoglobin specifikus kicsapására szolgáló anyagok, valamint egy kék színű boronsav-konjugátum található, amely megköti a glikált hemoglobin cisz-dioljait. A vér reagenshez adásakor a vörösvértestek azonnal feloldódnak. Az összes hemoglobin kicsapódik. A boronsav-konjugátum 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 felesleget 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 24 mérésre elegendő készlet tartalma

TD/Tesztkazetta 1 × 24 db
Membránszűrőt tartalmazó műanyag kazetta.

R1/Reagens 1 × 24 × 0.2 mL
Színezékhez kötött boronsav és detergens tartalmú glicinamid puffer.

R2/Mosóoldat 1 × 2.0 mL
Detergens és morfolin-pufferelt NaCl-oldat.

További szükséges (a készlethez nem mellékelt) anyagok

- Kapilláris cső vagy pipetta (5 µL-es) a mintavételhez.
- Kapillláristartó
- Pipetta (25 µL) és pipettahegyek.
- NycoCard® READER II.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

IVD Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

- Ne keverje a gyártási számmal ellátott származó készletek komponenseit.
- Ne használja a készleteket lejárati idejük után.
- Az R1/Reagens és az R2/Mosóoldat nátrium-azidot (0.05%) tartalmaz amely mérgező anyag.
- Az R2/Mosóoldat morfolint (50 mmol/L) tartalmaz amely mérgező anyag.

A MÉRÉS JELLEMZŐI

Analitikai specificitás

A NycoCard® HbA1c a teljes glikált hemoglobin (GHb) mennyiségét határozza meg, de ez információt nyújt a HbA1c értékéről is.

Standardizálás

A NycoCard® HbA1c visszavezethető az IFCC HbA1c mérésére szolgáló referenciaeljárásra[1]. A HbA1c-értékek leletezése a nemzeti ajánlásoknak megfelelően történik. Amennyiben nincs tisztában a nemzeti ajánlásokkal, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Mérési tartomány

NycoCard® READER II, sorozatszám < 59681:
Mérési tartomány: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, sorozatszám ≥ 59681:
Mérési tartomány: 4-15% HbA1c

Legkisebb detektálható egység: 0.1% HbA1c

Referenciatartomány[2-4]

A DCCT-re visszavezethető értékeket adó eljárásokban a nem diabéteszes referenciatartomány felső határa körülbelül 6% HbA1c.

Pontosság

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

A teszt korlátai

- Normál és magas HbA1c értékekkel rendelkező vérhez nagy mennyiségben adtak glükózt, bilirubint, lipideket és fruktózamint. Kölcsönhatás nem volt kimutatható.
- A pre-glikált hemoglobin nem befolyásolja a tesztet.
- Hemolizált minták, amelyek plazma Hb-tartalma > 3 g /100 mL befolyásolják a tesztet.
- NycoCard® READER II a 6-18 g/100 mL tartományban lévő Hb-koncentrációt korrigálja.

STABILITÁS ÉS TÁROLÁS

Bontatlan készlet

A lejárati idő 2-8°C-on eredeti csomagolásában tárolt készletekre vonatkozik. A készletet ne tegyék ki 25°C-nál magasabb hőmérsékletnek és 70%-nál magasabb páratartalomnak. Ne fagyasszák!

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 szobahőmésékletűre melegítheti, ha a csövet 30 másodpercig a scvkott 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 (antikoagulánssal) a vizsgálat előtt maximum 10 napig tárolhatóak 2-8°C között. Kerülje a hemolizált minták mérését (lásd „A teszt korlátai"). 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 minta

Felhasználható kapilláris vér és vénás vér antikoagulánssal (EDTA, heparin és NaF), vagy anélkül.

Belső minőség-ellenőrzés

Meghatározott NycoCard® HbA1c értékkel rendelkező belső kontroll minta használandó a reagens hatásfokának és a teszt megfelelő végrehajtásának ellenőrzéséhez.
Liofilizált kontrollminták nem használhatóak a NycoCard® HbA1c módszerhez.

A teszt végrehajtása (az illusztrációk megtalálhatóak a 67. oldalon)

1 A hemoglobin kicsapása
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/Tesztkazettába, 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 (kb. 10 másodperc).
Figyelem! Kerülje a buborékok képződését.

3 Az R2/Mosóoldat hozzáadása
Mérjen 25 µL R2/Mosóoldatot a TD/Tesztkazettába. 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.
Figyelem! Kövesse a NycoCard® READER II használati útmutatójában foglaltakat.

AZ EREDMÉNY 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.

Probléma	Valószínű ok	Megoldás
A precipitátum nem fedi be a tesztmélyedés teljes felületét (fehér foltok a membrán felületén).	A reakciókeverék túl lassan, vagy a nyílás falára lett adva.	Végezze el a tesztet a mintával még egyszer. Gyorsan ürítse a reakciókeveréket a tesztmélydés közepébe.
	Légbuborék keletkezett a reakciokeverék tesztmélyedésbe mérése közben.	Végezze el a tesztet még egyszer és kerülje a buborékok képződését.
	A TD/Tesztkazetta nem megfelelő tárolása.	Végezze el a tesztet még egyszer egy megfelelően tárolt TD/Tesztkazettával.
Nincs precipitátum a TD/ Tesztkazetta membránján.	Nem megfelelő keverés az inkubáció előtt, vagyis a kapilláris nem lett kiürítve.	Végezze el a tesztet a mintán még egyszer. Alaposabban keverje meg a tesztcső tartalmát.
A NycoCard® READER II a következőt jeleníti meg: Hb conc. too low (Hb-koncentráció túl alacsony)	A minta hemoglobin-koncentrációja 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/Reagenst tartalmazó csőbe. A NycoCard® READER II a helyes eredményeket fogja megjeleníteni.
A NycoCard® READER II a következőt jeleníti meg: Reduce Hb conc. (Csökkentse a Hb-koncentrációt)	A minta hemoglobin-koncentrációja a mérési tartomány felett van.	Két csőből keverje össze az R1/Reagenst (400 µL) és végezze el a tesztet még egyszer a mintával (5 µL). A NycoCard® READER II a helyes eredményeket fogja megjeleníteni.
	A tesztkazettába adott R2/ Mosóoldat mehnyisége túl alacsony.	Végezze el a tesztet a mintával még egyszer. Győződjön meg arról, hogy helyes mennyiségű R2/Mosóoldatot használt (25 µL).
Váratlan alacsony eredmény.	Használat előtt az R1/ Reagens nem lett felmelegítve szobahőmérsékletűre (20-25°C).	Végezze el a tesztet a mintával még egyszer. Az R1/Reagenst használat előtt melegítse szobahőmérsékletűre.
	Az R1/Reagenst szobahőmérsékleten tárolták/ nem óvták napfénytől.	Végezze el a tesztet még egyszer egy olyan készlettel, amely megfelelően volt tárolva.
	A felhasznált minta hemolizált.	Végezze el a tesztet még egyszer egy friss mintával.
Az R2/Mosóoldat nem szívódik be a TD/Tesztkazetta membránjába.	Használat előtt az R1/ Reagens nem lett felmelegítve szobahőmérsékletűre (20-25°C).	Végezze el a tesztet a mintával még egyszer. Az R1/Reagenst használat előtt melegítse szobahőmérsékletűre.
	A felhasznált minta hemolizált.	Végezze el a tesztet még egyszer egy friss mintával.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Utilizarea recomandată

NycoCard® HbA1c este un test rapid pentru măsurarea *in vitro* hemoglobinei glicozilate (% HbA1c) din sângele uman integral.

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 şi o soluție de spălare. Reactivul conține agenți care lizează eritrocitele şi duc la precipitarea hemoglobinei în mod specific, precum şi 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 foloseşte pentru a înlătura întregul exces de conjugat colorat. Precipitatul se evaluează prin măsurarea intensității culorii albastre (hemoglobina glicozilată) şi roşii (hemoglobina totală) folosind NycoCard® READER II, raportul dintre acestea fiind proporțional cu procentajul de HbA1c din mostră.

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 şi detergenți.

R2/Soluție de spălare 1 x 2.0 mL
Soluție de NaCl tamponată cu morfolină şi detergenți.

Materiale necesare (neincluse în trusă)

- Tub capilar sau pipetă (5 µL) pentru prelevarea de mostre.
- Suport pentru tub capilar
- Pipetă (25 µL) şi vârfuri de pipete.
- NycoCard® READER II.

Avertismente şi atenționări

IVD 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 şi R2/Soluția de spălare conțin azidă de sodiu (0.05%), care este un agent toxic.
- R2/Soluția de spălare conține morfolină (50 mmol/L), care este un agent toxic.

CARACTERISTICILE TESTULUI

Specificitatea analitică

NycoCard® HbA1c măsoară hemoglobina glicozilată totală (GHb), dar raportează o valoare HbA1c standardizată.

Standardizarea

NycoCard® HbA1c se poate regăsi în Metoda de Referință IFCC pentru măsurarea HbA1c[1]. Valorile HbA1c sunt raportate conform recomandărilor de la nivel național. Vă rugăm să contactați furnizorul din zona dumneavoastră dacă recomandarea națională este necunoscută.

Domeniul de măsurare

NycoCard® READER II, serie < 59681:
Domeniul de măsurare: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, serie ≥ 59681:
Domeniul de măsurare: 4-15% HbA1c

Intervalul de măsurare: 0.1% HbA1c

Domeniul de referință[2-4]

Pentru metodele ce raportează valori care se regăsesc în DCCT, limita superioară a domeniului de referință non-diabetic este de aproximativ 6% HbA1c.

Precizia

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

Limitările testului

- La mostrele de sânge cu valori HbA1c normale şi ridicate s-au adăugat cantități ridicate de glucoză, bilirubină, lipide şi fructozamină. Nu s-a înregistrat nicio influență.
- Hemoglobina pre-glicozilată nu influențează testul.
- Eşantioanele hemolizate cu Hb plasmatică > 3 g/100 mL va influența sistemul de testare.
- NycoCard® READER II corectează concentrațiile de Hb cuprinse între 6 şi 18 g/100 mL.

STABILITATEA ŞI PĂSTRAREA

Trusele nedeschise

Data de expirare a trusei este calculată în condițiile păstrării în ambalajul original, la temperaturi între 2 şi 8°C. Evitați expunerea la temperaturi de peste 25°C sau la umiditate de peste 70%. A nu se congela.

Trusele deschise

R1/Reactivul trebuie păstrat într-un loc ferit de lumină, între 2 şi 8°C. Echilibrați R1/Reactivul la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare. Echilibrarea la temperatura camerei se poate obține ținând eprubeta în mâna 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 şi evitați umiditatea cu valori sub 20% şi 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 eşantionat

Probele de sânge (cu anticoagulant) se pot stoca până la 10 zile la 2-8°C înainte de analiză. Evitați măsurarea probelor hemolizate (citiți „Limitările testului”). 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.

Materialul eşantionat

Se poate folosi sânge capilar şi sânge venos cu sau fără anticoagulant (EDTA, heparină şi NaF).

Controlul intern al calității

Se recomandă utilizarea unui material de control al calității cu valori țintă specifice privind NycoCard® HbA1c, pentru a confirma eficacitatea reactivilor şi funcționarea corectă a testului.

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

Procedura de testare (ilustrații la pagina 67)

1 **Cauzați precipitarea hemoglobinei**
Adăugați 5 µL de sânge integral în eprubeta cu R1/Reactivul. Amestecați bine. Supuneți tubul la incubație 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 µL 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 (aprox. 10 secunde).
Notă: Evitați formarea de bule de aer.

3 **Aplicați R2/soluția de spălare**
Aplicați 25 µL 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.
Notă: Urmați instrucțiunile din manualul NycoCard® READER II.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Interpretați rezultatele testelor NycoCard® HbA1c luând atent în calcul antecedentele medicale ale pacientului, examinările clinice şi alte rezultate de laborator. Dacă aveți dubii cu privire la rezultatul testului sau dacă simptomele şi semnele clinice par a fi în neconcordanță cu rezultatul testului, repetați testul pe acel eşantion sau confirmați rezultatul folosind o altă metodă. Analizați frecvent materialele de control pentru a verifica funcționarea sistemului de testare NycoCard® READER II.

Problema	Cauza posibilă	Acțiunea de corectare
Precipitatul nu acoperă întreaga suprafață a orificiului de testare (există pete albe pe suprafața membranei).	Amestecul de reacție a fost adăugat prea încet sau pe „peretele” sondei de testare.	Repetați testul asupra eșantionului. Adăugați repede amestecul de reacție în mijlocul sondei de testare.
	S-a format o bulă de aer la aplicarea amestecului de reacție pe sonda de testare.	Repetați testul asupra eșantionului şi evitați formarea bulelor de aer.
	TD/Dispozitivul de testare a fost păstrat incorect.	Repetați testul asupra eșantionului folosind un TD/Dispozitiv de testare păstrat corect.
Nu există precipitat pe membrana TD/Dispozitivului de testare.	Amestecarea dinainte de incubație a fost incompletă, adică nu a fost golit tubul capilar.	Repetați testul asupra eșantionului. Amestecați mai bine conținutul eprubetei.
NycoCard® READER II afişează „Hb conc. too low” (concentrație de hemoglobină prea scăzută).	Concentrația de hemoglobină a eșantionului este sub domeniul de măsurare.	Repetați testul asupra eșantionului şi folosiți 10 µL de sânge integral: umpleți 2 tuburi capilare simultan şi goliți-le pe ambele în aceeaşi eprubetă cu R1/Reactivul. NycoCard® READER II va afişa rezultatul corect al testului.
NycoCard® READER II afişează „Reduce Hb conc.” (reduceți concentrația de hemoglobină).	Concentrația de hemoglobină a eșantionului depăşeşte domeniul de măsurare.	Amestecați R1/Reactivul din două eprubete (400 µL) şi repetați testul asupra eșantionului (5 µL). NycoCard® READER II va afişa rezultatul corect al testului.
	Volumul R2/Soluției de spălare adăugat la dispozitivul de testare este prea mic.	Repetați testul asupra eșantionului. Asigurați-vă că a fost aplicat un volum corect de R2/Soluție de spălare (25 µL).
Rezultate scăzute neaşteptate.	R1/Reactivul nu a fost echilibrat la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare.	Repetați testul asupra eșantionului. Asigurați-vă că R1/Reactivul este echilibrat la temperatura camerei înainte de utilizare.
	R1/Reactivul a fost păstrat la temperatura camerei/nu a fost ferit de lumina solară.	Repetați testul asupra eșantionului folosind o trusă de testare păstrată corect.
	Materialul eșantionat folosit a fost hemolizat.	Repetați testul asupra eșantionului folosind un material eșantionat proaspăt.
R2/Soluția de spălare nu se absoarbe în membrana TD/Dispozitivului de testare.	R1/Reactivul nu a fost echilibrat la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare.	Repetați testul asupra eșantionului. Asigurați-vă că R1/Reactivul este echilibrat la temperatura camerei înainte de utilizare.
	Materialul eșantionat folosit a fost hemolizat.	Repetați testul asupra eșantionului folosind un material eșantionat proaspăt.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard® HbA1c er en *in vitro* hurtigtest for måling av glykert hemoglobin (% HbA1c) i humant fullblod.

Testprinsipp

NycoCard® HbA1c er basert på et borsyre affinitets-prinsipp. 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. Borsyre-konjugatet 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.

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 tilleggsutstyr (ikke inkludert i kitet)

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

Advarsler og forholdsregler

IVD 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 (0.05%) som er et giftig stoff.
- R2/Vaskeløsning inneholder morfolin (50 mmol/L) som er et giftig stoff.

TESTKARAKTERISTIKK

Analytisk spesifisitet

NycoCard® HbA1c måler total mengde glykert hemoglobin (GHb), men angir en standardisert HbA1c verdi.

Standarisering

NycoCard® HbA1c er forankret i IFCCs (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) referansemetode for bestemmelse av HbA1c[1]. HbA1c verdiene som utgis følger nasjonale anbefalinger. I Norge utgis svarene på DCCT-nivå (Diabetes Control and Complications Trial).

Måleområde

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Måleområde: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Måleområde: 4-15% HbA1c

Måleintervall: 0.1% HbA1c

Referanseområde[2-4]

For metoder som rapporterer HbA1c verdier på DCCT-nivå er referanseområdets øvre grense ca. 6% HbA1c.

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.
- Pre-glykert hemoglobin påvirker ikke analysesvaret.
- Hemolyserte prøver med plasmahemoglobin >3 g/100 mL vil gi interferens i testsystemet.
- NycoCard® READER II korrigerer for Hb-konsentrasjoner i området 6-18 g/100 mL.

STABILITET OG LAGRING

Uåpnet kit

Utløpsdato angitt på esken og komponentene gjelder når produktet oppbevares ved 2-8°C. Utsett ikke testkitet for temperaturer over 25°C, direkte sollys eller luftfuktighet over 70%. Må ikke fryses.

Åpnet kit

R1/Reagens må oppbevares mørkt og i kjøleskap (2-8°C). Ekvilibrier 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 (15-25°C) ved bruk.

Prøvemateriale

Blodprøver (med antikoagulant) kan oppbevares i inntil 10 dager i kjøleskap (2-8°C) før analyse, forutsatt at prøvene ikke er hemolyserte (se "Testens begrensninger"). 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 pipetteringstrinn.

Prøvemateriale

Kapillærblod og venøst blod, med eller uten antikoagulant (EDTA, NaF og heparin), kan benyttes.

Intern kvalitetskontroll

Et kontrollmateriale med NycoCard® HbA1c spesifikke verdier bør benyttes for å kontrollere reagensens stabilitet og korrekt utførelse av testen.

Frysetørkede kontrollmaterialer kan ikke benyttes i NycoCard® HbA1c.

Testprosedyre (illustrasjoner på side 67)

1 **Felling av hemoglobin**
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 og tøm pipetten raskt i midten av hullet. La prøveløsningen trekke inn i membranen (ca. 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.
Viktig! 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.

FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Gjør følgende
Fellingen (presipitatet) dekker ikke hele membranoverflaten i TD/Testbrikken (det er hvite flekker på membranen).	Prøveløsningen har blitt tilsatt for sakte og langs test-brønnens "vegg".	Analyser prøven på nytt. Tøm pipetten raskt i midten av testbrønnen.
	En luftboble ble dannet på membranen ved påsetting av prøve.	Analyser prøven på nytt. Unngå luftbobler.
	Feil oppbevaring av testbrikker.	Analyser prøven på nytt. Benytt korrekt oppbevarte testbrikker.
Ingen felling på membranen i TD/Testbrikken.	Ufullstendig blanding av prøveløsningen før inkubering (kapillærrøret ble ikke fullstendig tømt).	Analyser prøven på nytt. Bland godt og vær sikker på at kapillærrøret er fullstendig tømt før inkubering.
NycoCard® READER II viser meldingen "Hb conc. too low".	Prøvens hemoglobin konsen-trasjon er lavere enn testens måleområde (< 6 g/100 mL).	Analyser prøven på nytt og benytt dobbelt mengde blod (10 µL): fyll 2 kapillær-rør samtidig og slipp begge ned i ett testrør. NycoCard® READER II vil vise riktig testresultat.
NycoCard® READER II viser meldingen "Reduce Hb conc.".	Prøvens hemoglobin konsen-trasjon er høyere enn testens måleområde (> 18 g/100 mL).	Bland R1/Reagens fra to testrør (400 µL) og analyser prøven (5 µL) på nytt. NycoCard® READER II vil vise riktig testresultat.
	For lite R2/Vaskeløsning har blitt satt på testbrikken.	Analyser prøven på nytt. Benytt 25 µL R2/Vaske-løsning.
Testresultatet er lavere enn forventet.	R1/Reagens er ikke ekvilibrert til romtemperatur (20-25°C) før bruk.	Analyser prøven på nytt. Romtemperer R1/Reagens før analysen.
	R1/Reagens er oppbevart for lenge ved romtemperatur før bruk/har vært utsatt for sollys.	Analyser prøven på nytt. Benytt korrekt oppbevart testkit.
	Prøvematerialet benyttet (venøse prøver) er hemolysert.	Utfør analysen med et ferskt prøvemateriale.
R2/Vaskeløsningen trekker ikke inn i membranen i TD/ Testbrikken.	R1/Reagens er ikke ekvilibrert til romtemperatur (20-25°C) før bruk.	Analyser prøven på nytt. Romtemperer R1/Reagens før analysen.
	Prøvematerialet benyttet (venøse prøver) er hemolysert.	Utfør analysen med et ferskt prøvemateriale.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard® HbA1c er en hurtig *in vitro* test til bestemmelse af glykeret hæmoglobin (% HbA1c) i humant blod.

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 borsyre-konjugat, der binder sig til cis-diolkonfigurationen 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 ved at måle intensiteten af den blå farve (borsyre-konjugat/ 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

IVD 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 (0.05%), som er et giftigt stof.
- R2/Vaskebuffer indeholder morfolin (50 mmol/L), som er giftigt.

TESTKARAKTERISTIK

Analytisk specificitet

NycoCard® HbA1c bestemmer den totale mængde glykeret hæmoglobin (GHb), men giver en standardiseret HbA1c-værdi.

Standardisering

NycoCard® HbA1c er sporbar til IFCC's (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) referencemetode for måling af HbA1c[1]. HbA1c-værdier udgives i henhold til nationale anbefalinger. I de fleste lande opgives værdier på DCCT-niveau (Diabetes Control and Complications Trial). Kontakt venligst den lokale distributør, hvis den nationale anbefaling ikke er kendes.

Måleområde

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Måleområde: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Måleområde: 4-15% HbA1c

Måleinterval: 0.1% HbA1c

Referenceområde[2-4]

For metoder, der opgiver DCCT-sporbare værdier, ligger øverste grænse for det ikke-diabetiske normalområde på ca. 6% HbA1c.

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.
- Præ-glykeret hæmoglobin har ingen indvirkning på analysesvaret.
- Hæmolyseret prøve med plasma Hb >1.86 mmol/L vil påvirke testsystemet.
- NycoCard® READER II korrigerer for Hb-koncentrationer i området 6-18 g/100 mL, svarende til 3.7-11.2 mmol/L.

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnede kit

Udløbsdatoen angivet på æsken og på komponenterne i kittet forudsætter, at produktet er opbevaret i original emballage ved 2-8°C. Komponenterne må ikke fryses, udsættes for luftfugtighed over 70% 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 kan opbevares i op til 10 dage ved 2-8°C før analysering, forudsat at de ikke er hæmolyserede (se afsnittet ”Begrænsninger og interferens”). 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.

Prøvemateriale

Kapillærblod og venøst blod med eller uden antikoagulant (EDTA, heparin eller NaF) kan anvendes.

Intern kvalitetskontrol

Testens udførelse og reagensets stabilitet og effektivitet bør kontrolleres ved anvendelse af et kvalitetskontrolmateriale med værdier angivet specifikt for NycoCard® HbA1c.

Frysetørret kontrolmateriale kan ikke anvendes med NycoCard® HbA1c testen.

Testprocedure (illustrationer på side 67)

1 Fældning af hæmoglobin
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 absorbers helt gennem membranen (ca. 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.
Bemærk! 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 resultat, gentages prøven eller resultatet bekræftes med anden metode. Analyser kontrolmaterialer regelmæssigt for at bekræfte systemydelsen for NycoCard® READER II.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Farven/udfældningen dækker ikke hele testhullet (hvide pletter på membranens overflade).	Reaktionsblandingen er blevet tilsat for langsomt eller på testhullets væg.	Lav en ny test og tilsæt reaktionsblandingen hurtigt i midten af testhullet.
	Dannelse af luftboble ved påsætning af reaktions-blanding.	Lav en ny test og undgå luftbobler.
	Ukorrekt opbevaring af TD/Testknap.	Lav en ny test og anvend korrekt opbevarede TD/Testknapper.
Ingen farve/udfældning på TD/Testknappens membran.	Ufuldstændig blanding før inkubering (kapillærrøret er ikke fuldstændigt tømt).	Lav en ny test og bland prøven grundigt før den afpipetteres.
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 kapillærrør samtidigt. Instrumentet vil vise den korrekte værdi.
NycoCard® READER II displayet viser "Reducer Hb konc".	Prøvens Hb koncentration er udenfor måleområdet.	Bland R1/Reagens fra to prøverør (400 µL) og analyser prøven (5 µL) på ny. Instrumentet vil vise den korrekte værdi.
	Der er anvendt for lidt R2/Vaskebuffer.	Analyser prøven igen og anvend korrekt mængde R2/ Vaskebuffer (25 µL).
Uventet lave resultater.	R1/Reagens er ikke blevet bragt til stuetemperatur (20-25°C) inden anvendelsen.	Analyser prøven igen. Vær sikker på, at R1/Reagenset er blevet bragt til stuetemperatur inden anvendelsen.
	R1/Reagens er blevet opbevaret ved stuetemperatur eller har været udsat for direkte sollys.	Analyser prøven igen med et reagens, der er blevet opbevaret korrekt på køl (2-8°C) / beskyttet mod sollys.
	Det anvendte prøvemateriale har været hæmolyseret.	Analyser prøven igen og anvend frisk prøvemateriale.
R2/Vaskebufferen trækker ikke ind i TD/Testknappens membran.	R1/Reagens er ikke blevet bragt til stuetemperatur (20-25°C) inden anvendelsen.	Analyser prøven igen. Vær sikker på, at R1/Reagenset er blevet bragt til stuetemperatur inden anvendelsen.
	Det anvendte prøvemateriale har været hæmolyseret.	Analyser prøven igen og anvend frisk prøvemateriale.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

NycoCard® HbA1c on nopea *in vitro* –testi glykoituneen hemoglobiinin (% HbA1c) määrittämiseksi ihmisen kokoverinäytteestä.

Testin periaate

NycoCard® HbA1c perustuu boorihapon affiniteettireaktioon. Pakkaus sisältää testikasetit, joissa on huokoinen membraanisuodatin, reagenssilla täytetyt koeputket ja pesuliuoksen. Reagenssi sisältää punasoluja hajottavia aineita, jotka myös saostavat spesifisesti hemoglobiinin. Lisäksi reagenssi sisältää sinistä boorihappokonjugaattia, joka sitoutuu cis-dioli -rakenteeseen glykoidussa hemoglobiinissa. Kun verinäyte lisätään reagenssiin, punasolut hajoavat ja kaikki hemoglobiini saostuu. Sininen boorihappokonjugaatti sitoutuu sokerimolekyyleihin (cis-dioli –rakenteeseen), mikäli näyte sisältää glykoitunutta hemoglobiinia. Kun reaktioseosta pipetoidaan testikasettiin, kaikki saostunut hemoglobiini (sekä värikonjugaattiin sitoutunut että sitoutumaton) jää suodattimen päälle. Ylimääräinen värillinen konjugaatti pestään pois pesuliuoksella. Saostumasta mitataan sinisen värin (glykoitunut hemoglobiini) ja punaisen värin (kokonaishemoglobiini) intensiteetit reflektometrisesti. Näiden keskinäinen suhde ilmaisee näytteen glykoituneen hemoglobiinin prosentuaalisen määrän.

Pakkauksen sisältö, 24 testiä

TD/Testikiekot 1 x 24 kpl.
Muovisia testikasetteja, joissa membraanisuodatin.

R1/Reagenssi 1 x 24 x 0.2 mL
Glysiiniamidipuskuri, joka sisältää konjugoitua boorihappoa ja detergenttejä.

R2/Pesuliuos 1 x 2.0 mL
Morfoliinilla puskuroitua NaCl -liuosta ja detergenttejä.

Muita työssä tarvittavia välineitä (ei mukana pakkauksessa)

- 5 µL kapillaareja tai pipetti näytteen pipetointia varten.
- Kapillaarinpidike
- 25 µL pipetti
- NycoCard® READER II

Varoitukset

IVD Testi tarkoitettu ainoastaan *in vitro* käyttöön.
- Älä sotke keskenään kahden eri kittipakkauksen sisältöä.
- Älä käytä vanhentunutta testiä.
- R1/Reagenssi ja R2/Pesuliuos sisältävät natriumatzidia (0.05%), joka on myrkyllinen aine.
- R2/Pesuliuos sisältää morfoliinia (50 mmol/L), joka on myrkyllinen aine.

TESTIN OMINAISUUDET

Spesifisyys

NycoCard® HbA1c mittaa glykoituneen hemoglobiinin (GHb) kokonaismäärän, mutta tulostaa standardoidun HbA1c -arvon.

Standardointi

NycoCard® HbA1c on jäljitettävissä International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC:n) HbA1c-määrityksen referenssimenetelmään[1]. HbA1c-arvot ilmoitetaan kansallisten suositusten mukaan. Useimmissa maissa arvot ilmoitetaan DCCT-tasossa (Diabetes Control and Complications Trial). Ota yhteyttä maahantuojaan, jos et tunne kansallisia suosituksia.

Mittausalue

NycoCard® READER II, SN < 59681:
Mittausalue: 3-18% HbA1c

NycoCard® READER II, SN ≥ 59681:
Mittausalue: 4-15% HbA1c

Mittausyksikkö: 0.1% HbA1c

Viitealue[2-4]

Menetelmissä, joiden arvot ilmoitetaan DCCT-tasossa, HbA1c-määrityksen normaalialueen yläraja ei-diabeetikolla on noin 6% HbA1c.

Tarkkuus

Kontrolloiduissa laboratoriotestauksissa menetelmän tarkkuudeksi CV:n avulla ilmaistuna saadaan < 5%.

Häiritsevät tekijät

- Korkeita määriä glukoosia, bilirubiinia, lipidejä ja fruktosamiinia lisättiin verinäytteisiin normaaleilla ja kohonneilla HbA1c arvoilla. Mitään häiriöitä ei havaittu.
- Preglykoitunut hemoglobiini ei häiritse määritystä.
- Hemolysoituneista näytteistä, joiden plasman Hb >30 g/L, ei saada luotettavia tuloksia.
- NycoCard® READER II on säädetty toimimaan Hb pitoisuuksilla 60-180 g/L.

SÄILYVYYS JA SÄILYTYS

Avaamaton pakkaus

Pakkauksen säilyminen luvattuun viimeiseen käyttöpäivään edellyttää säilytystä 2-8°C. Pakkauksen käyttöä yli 25°C lämpötiloissa ja ilmankosteuden ollessa yli 70% tulisi välttää. Ei saa pakastaa.

Avattu pakkaus

R1/Reagenssi on suojeltava valolta, säilytetään jääkaapissa 2-8°C. Lämmitä R1/Reagenssi huoneenlämpöiseksi (20-25°C) ennen käyttöä. Lämmitys voidaan suorittaa pitämällä putkea suljetussa
kädessä 30 sekunnin ajan. R1/Reagenssiputkea voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 6 tuntia ennen käyttöä. Vältä suoraa auringonvaloa.

TD/Testikiekot voidaan säilyttää huoneenlämmässä lämpötilassa (15-25°C). Säilytä TD/Testikiekot alkuperäisessä pakkauksessaan ja vältä alle 20% ja yli 70% kosteutta.
R2/Pesuliuos voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15-25°C). R2/Pesuliuoksen tulee käytettäessä olla huoneenlämpöistä.

Näyte

Verinäytteitä voidaan säilyttää enintään 10 päivää 2-8°C, edellyttäen ettei hemolyysiä esiinny (ks. kohta ”Häiritsevät tekijät”). Ei saa pakastaa.

TESTIN SUORITUS

Tärkeitä menetelmäohjeita!

- Älä vaihda reagensseja eri erien välillä.
- Lämmitä R1/Reagenssi huoneenlämpöiseksi (20-25°C) ennen käyttöä.
- Älä kosketa membraania pipetin kärjellä.
- Vaihda pipetinkärki jokaisen työvaiheen jälkeen.

Näyte

Kapillaari- tai laskimoveri. Testiin soveltuu myös antikoaguloitu näyte (antikoagulanttina voi olla EDTA, NaF tai hepariini).

Laaduntarkkailu

Laaduntarkkailuun tulee käyttää kontrollia, jossa on annettu NycoCard® HbA1c –menetelmälle spesifiset viitearvot. Kontrollia käytetään varmistamaan reagenssien toimivuus, ja itse työsuorituksen tarkkailuun.

Kylmäkuivattua kontrollia ei voi käyttää NycoCard® HbA1c –menetelmän laaduntarkkailussa.

Testin suoritus (piirroksista sivulla 67)

1 Hemoglobiinin saostus
Lisää 5 µL kokoverta R1/Reagenssilla esitäytettyyn koeputkeen. Sekoita voimakkaasti. Anna putken seistä vähintään 2 minuuttia, enintään 3 minuuttia.
Huomio! Lämmitä R1/Reagenssi huoneenlämpöiseksi (20-25°C) ennen käyttöä.

2 Näytteen pipetointi
Sekoita putkea voimakkaasti ja pipetoi 25 µL reaktioseosta TD/Testikiekot aukon keskelle nopeasti. Pidä pipetoidessa pipetin kärki n. 0.5 cm testikasetin yläpuolella. Odota, että reaktioseos imeytyy membraaniin (n. 10 s.).
Huomio! Vältä ilmakuplia.

3 R2/Pesuliuoksen pipetointi
Pipetoi 25 µL R2/Pesuliuosta kasettiin. Odota, että R2/Pesuliuos imeytyy membraaniin. Odota vähintään 10 sekuntia.
Huomio! Vältä ilmakuplia.

4 Tulosten tulkinta
Lue tulos 5 minuutin kuluessa NycoCard® READER II:lla.
Huomio! Tarkemmat ohjeet NycoCard® READER II:n käyttöohjeessa.

TULOSTEN TULKINTA

Tulkittaessa NycoCard® HbA1c testituloksia tulee huomioida potilaan terveydentila, esitiedot aikaisemmista sairauksista ja muiden laboratoriotutkimusten tulokset. Mikäli testin tulos on ristiriitainen potilaan oireiden ja kliinisen tilan kanssa, tulee näyte testata uudelleen tai varmistaa tulos jollain toisella menetelmällä. Käytä kontrollimateriaalia säännöllisesti varmistamaan NycoCard® READER II menetelmän toimivuus.

ONGELMIEN RATKAISU

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Saostuma ei peitä tasaisesti koko testiaukkoa (aukossa näkyy valkoisia alueita).	Reaktioseos on pipetoitu liian hitaasti ja se on osunut aukon seinämille.	Tee näyte uudelleen. Pipetoi näyte nopeasti keskelle aukkoa.
	Pipetoidessa on syntynyt ilmakuplia.	Tee näyte uudelleen välttäen ilmakuplia.
	TD/Testikiekon vääränlainen säilytys.	Tee testi uudelleen käyttäen oikein säilytettyä TD/Testikiekkoa.
TD/Testikiekon aukossa ei ole saostumaa.	Huono sekoitus ennen inkubointia (kapillaari ei tyhjentynyt).	Tee näyte uudelleen ohjeen mukaisesti. Sekoita näyte perusteellisemmin.
Lukulaite ilmoittaa ”Hb conc. too low”.	Näytteen hemoglobiini on liian matala (alle 60 g/L).	Tee näyte uudelleen kaksinkertaisella näytemäärällä (10 µL): täytä kaksi kapillaariputkea yhtä aikaa ja pudota molemmat kapillaarit yhteen testiputkeen R1/Reagenssin kanssa. Laite ilmoittaa oikean pitoisuuden.
Lukulaite ilmoittaa ”Reduce Hb conc.”	Näytteen hemoglobiini on liian korkea (yli 180 g/L).	Sekoita kahden Reagenssiputken sisältö yhteen (400 µL) ja tee määritys uudelleen. Laite ilmoittaa oikean pitoisuuden.
	R2/Pesuliuosta lisätty liian vähän.	Tee näyte uudelleen. Tarkista, että R2/Pesuliuoksen määrä on 25 µL.
Liian matalat tulokset.	R1/Reagenssia ei ole lämmitetty huoneenlämpöiseksi (20-25°C) ennen käyttöä.	Tee näyte uudelleen. Tarkista, että R1/Reagenssi on huoneenlämpöistä ennen käyttöä.
	R1/Reagenssi on säilytetty huoneenlämmössä tai sitä ei ole suojattu auringonvalolta.	Tee näyte uudelleen R1/Reagenssilla, joka on säilytetty jääkaapissa (2-8°C)/suojattuna auringonvalolta.
	Käytetty näyte on hemolysoitunut.	Tee uusi testi käyttäen tuoretta näytettä.
R2/Pesuliuos ei imeydy TD/Testikiekon membraaniin.	R1/Reagenssia ei ole lämmitetty huoneenlämpöiseksi (20-25°C) ennen käyttöä. Käytetty näyte on hemolysoitunut.	Tee näyte uudelleen. Tarkista, että R1/Reagenssi on huoneenlämpöistä ennen käyttöä.
	Käytetty näyte on hemolysoitunut.	Uusi testi käyttäen tuoretta näytettä.

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAFIA/ LITERATUUR/ BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFII/ БИБЛИОГРАФИЯ/ IRODALOMJEGYZÉK/ BIBLIOGRAFIE/ REFERANSER/ BIBLIOGRAFI/ KIRJALLISUUS

1. 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.
2. Little, RR *et al.*, Relationship of glycosylated hemoglobin to oral glucose tolerance. Implications for diabetes screening. Diabetes 1988; 37(1):60-64.
3. Little, RR *et al.*, Glycated haemoglobin predicts progression to diabetes mellitus in Pima Indians with impaired glucose tolerance. Diabetologia 1994; 37:252-256.
4. Rohlfing, CL *et al.*, Use of GHb (HbA1c) in Screening for Undiagnosed Diabetes in the U.S. Population. Diabetes Care 2000; 23(2):187-191.

1

2

3

4

DISTRIBUTORS

Distributør i Norge:
Medinor ASA
Postboks 94 Bryn
Nils Hansensvei 4
0611 Oslo
Tlf: 22 07 65 00
Faks: 22 07 65 05
E-mail: medinor@medinor.no

Distributør i Danmark:
Medinor A/S
Park Allé 350 E
DK-2605 Brøndby
4000 Roskilde
Tlf.: +45 7015 1041
E-mail: info@medinor.dk

Jakelija Suomessa:
Medinor Finland Oy Ab
Rajatorpantie 41 C
01640 VANTAA
puh. (09) 8520 2400
fax (09) 8520 2410
E-mail:
etunimi.sukunimi@medinorfinland.fi

Distributor in UK:
Axis-Shield UK
Ouse Road
Bicton Industrial Park
Kimbolton
Cambridgeshire PE 28 0LP
Tel: 01480 862100
Fax: 01480 862101
E-mail:
sue.younghusband@axis-shielduk.com

Verteiler in Deutschland:
Axis-Shield GmbH
Waldhofer Str. 101
69123 Heidelberg
Tel: +49 6221 825 750
Fax: +49 6221 825 751

A distributor list is available at www.axis-shield-poc.com
Eine Distributorenliste kann unter www.axis-shield-poc.com gefunden werden
Une liste des distributeurs est disponible sur le site www.axis-shield-poc.com
Una lista dei distributori consultabile sul sito www.axis-shield-poc.com
Una lista de distribuidores está disponible en www.axis-shield-poc.com
Uma lista de distrubuidores está disponible em www.axis-shield-poc.com
Een lijst van distributeurs is beschikbaar op www.axis-shield-poc.com
Μπορείτε να βρείτε τον κατάλογο διανομέων στη διεύθυνση www.axis-shield-poc.com
Lista dystrybutorów dostępna jest na witrynie internetowej www.axis-shield-poc.com
список дистрибьюторов доступен на www.axis-shield-poc.com
A distributor seznam je k dispozici na www.axis-shield-poc.com
A forgalmazó lista a www.axis-shield-poc.com címen található
O listă distibuitorilor este disponibilă pe www.axis-shield-poc.com
En distributørliste finnes på www.axis-shield-poc.com
En distributørliste kan findes på www.axis-shield-poc.com
Luettelo jakelijoista osoitteessa www.axis-shield-poc.com

AXIS-SHIELD

AXIS-SHIELD PoC AS

P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.axis-shield-poc.com

ISO 9001 and ISO 13485 certified company

1115337. www.signatur.no