

Набор тестов для количественного определения гемоглобина A1c крови человека на smart-фотометре.



ДРГ Техсистемс (ЗАО)  
121248, Россия, Москва,  
наб. Тараса Шевченко, 3,

Тел: +7 (499) 243 52 28  
Факс: +7 (499) 243 93 00  
www.drgtech.ru

**Информация для заказа**

Каталожный номер: ST0110  
Каталожный номер: ST1100  
Каталожный номер: ST1110

**Наименование**

Smart HbA1c-Набор Тестов  
Smart HbA1c-Набор Контролей  
Smart HbA1c-Набор Калибраторов

**Размер набора**

24 теста/набор  
2 × 0,5 мл  
1 × 0,5 мл

**Разъяснение**

На всем протяжении циркуляторной жизни красных кровяных телец постоянно образуется Гемоглобин A1c (HbA1c) путем присоединения глюкозы к N-терминальному концу β-цепи гемоглобина. Этот неферментативный процесс отражает среднюю величину воздействия гемоглобина на глюкозу в течение длительного периода. Исследования показали, что HbA1c у больных диабетом был в 2-3 раза выше уровня здоровых людей.

**Аналитический Диапазон Метода**

Ферментативный метод: Типичный диапазон (Зависит от лота!) по NGSP (Национальная программа по стандартизации гемоглобина): 4,5% - 14,0%

**Принцип**

Измерение концентрации HbA1c по конечной точке при 700 нм.

**Набор тестов**

ERS Кювета, заполненная, 800 мкл ферментного реагента  
ERS Крышка, заполненная, 240 мкл латексного реагента  
Лизирующий буфер-сифон 9 мл лизирующего буфера с натрия азидом 0,5 г/л

**Инструкция по хранению и Стабильность набора тестов**

Реагенты стабильны до указанного срока годности при 2 – 8°C.

**Предупреждения и меры предосторожности**

Реагенты содержат натрия азид (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта со слизистыми оболочками. Соблюдать требования по обращению с реагентами в лаборатории.

**Предостережение**

Данный набор предназначен только для диагностики in vitro.

**Подготовка набора**

Набор готов к использованию

**Материал для исследования**

Капиллярная кровь (свежая) или венозная цельная кровь с ЭДТА (стабильны 1 неделю при 2 – 8°C).

**Ожидаемые значения**

IFCC < 4,21% для недиабетиков (< 5,3% для людей с контролем уровня сахара при диабете);  
NGSP < 6,00% для недиабетиков (< 7.0% для людей с контролем уровня сахара при диабете)  
Значения посчитаны согласно главному уравнению: IFCC=(NGSP – 2,15) / 0,915

**Контроль Качества**

Для внутреннего КК мы рекомендуем HbA1c материал КК под каталожным номером: ST1100

**Характеристики постановки**

Низкий контроль: Среднее 5,52%, Ст. Откл. 0,16; KB=2,85%  
Высокий контроль: Среднее 11,28%, Ст. Откл. 0,21; KB=1.89%; N=20  
Корелляция с Roche  
Y=0.9448x+0,2457      r=0,9552      (n=50)      X=Roche      Y=smart HbA1c

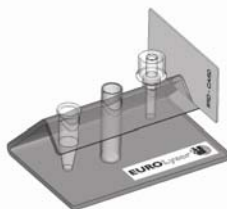
**Литература**

Trivelly, LA Ranney H.M and Lai, HAT New Eng J Med284,353; Gonen B. and Rubenstein AHDiabetologia 15,1 (1978)

**Подготовка smart тест-системы**



Вставьте RFID карту



Поместите тест набор в штатив



Нажмите на символ на сенсорном дисплее

# Процедура smart HbA1c теста

CE

IVD

## 1. Подготовка образцов (прямо из пальца, используя концевую капиллярную трубку SZ0303)



## 2. Подготовка образцов (из пробирки с ЭДТА)



## 3. Применение



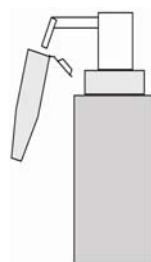
Правильное использование пастеровской пипетки



1. Крепко сжать и держать верхний пузырёк
2. Полностью погрузить кончик трубки в жидкость лизирующей пробирки
3. Медленно ослабить пузырёк для отбора жидкости. Перезаполнение жидкостью не опасно, так как она проходит через узкую полость трубки!
4. Кончик пипетки направить внутрь ERS-кюветы.
5. Сильно и полностью сжать верхний пузырёк.
6. При нажатом пузырьке освободить пипетку от жидкости.



Правильное использование дозатора



1. Перед первым применением сделать 2 пробных нажатия, чтобы избежать попадания воздушных пузырьков в систему насоса.
2. Обращение в перерывах между тестами: если дозатор не используется более 14 дней, нажать 1 раз, чтобы выгнать воздух из системы перед использованием.
3. Хранение: хранить дозатор в прямостоячем положении при 2 - 20°C.