

HbA1c RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD) • Package Insert



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinha Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

A rapid test for semi-quantitative estimation of HbA1c in whole blood specimen. For professional *in vitro* diagnostic use only.
[INTENDED USE]

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative estimation of human HbA1c in whole blood as an aid in the monitoring of diabetes mellitus.

[SUMMARY]

Glycated hemoglobin (hemoglobin A1c, HbA1c, A1C, or Hb1c; sometimes also referred to as being Hb1c or HGBA1C) is a form of hemoglobin that is measured primarily to identify the three-month average plasma glucose concentration. The test is limited to a three-month average because the lifespan of a red blood cell is four months (120 days). However, since red blood cells do not all undergo lysis at the same time, HbA1c is taken as a limited measure of three months. It is formed in a non-enzymatic glycation pathway by hemoglobin's exposure to plasma glucose.

HbA_{1c} is a measure of the beta-N-1-deoxy fructosyl component of hemoglobin.¹ The origin of the naming derives from Hemoglobin type A being separated on cation exchange chromatography. The first fraction to separate, probably considered to be pure Hemoglobin A, was designated HbA₀, the following fractions were designated HbA_{1a}, HbA_{1b}, and HbA_{1c}, respective of their order of elution. There have subsequently been many more sub fractions as separation techniques have improved.² Normal levels of glucose produce a normal amount of glycated hemoglobin. As the average amount of plasma glucose increases, the fraction of glycated hemoglobin increases in a predictable way. This serves as an indicator that blood sugar is increasing and that action should be taken.

In diabetes mellitus, higher amounts of glycated hemoglobin, indicating poorer control of blood glucose levels, have been associated with cardiovascular disease, nephropathy, neuropathy, and retinopathy. A trial on a group of patients with Type 1 diabetes found that monitoring by caregivers of HbA1c led to changes in diabetes treatment and improvement of metabolic control compared to monitoring only of blood or urine glucose.³ However, a trial designed specifically to determine whether reducing HbA1c below the normal 6%, using primarily insulin and sulfonylureas (both known to easily drive blood sugar too low), would reduce the rate of cardiovascular events in type 2 diabetes found higher mortality—the trial was terminated early.⁴ The negative outcomes may well have been a result of the treatment approach, primarily insulin and sulfonylureas, utilized in the „intensive“ treatment group instead of LCHF (Low-Carbohydrate High Fat diet), GIP-1 analogues & SGLT-2 inhibitors, none of which have these problems & lower cardiovascular mortality.

[PRINCIPLE]

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a semi-quantitative, membrane based immunoassay for the detection of HbA1c in human whole blood. The membrane is pre-coated with anti-hemoglobin antibodies. During testing, the HbA1c in whole blood specimen reacts with anti-HbA1c part of the dye conjugate, which has been impregnated on the conjugate pad. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action, reacts with anti-hemoglobin on the membrane on Test Line region. If the specimen contains HbA1c, a colored line will appear in test line region. The absence of the colored lines in test line region indicates that the specimen does not contain HbA1c, or the concentration of HbA1c is lower than cut-off value. To serve as a procedure control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[REAGENTS]

The test cassette includes anti-HbA1c coated particles and anti-hemoglobin coated on the membrane.

[PRECAUTIONS]

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

[STORAGE AND STABILITY]

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]

Preparation

Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature (15-30 °C).

- Take a tube with buffer solution out of the kit. Document patients' name or ID on it. Open the screw cap.

Blood Sample Taking

- Collect the specimen according to standard procedures.

- Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be used within 3 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Oxalate potassium can be used as anti-coagulants.

Sample Dilution/Sample Stability

- Administer the blood-filled end-to-end capillary into the plastic tube with dilution buffer. Alternatively, the 10 µL of specimen can be added directly with the micro pipette into the buffer.

- Close the tube and shake the sample by hand forcefully for approximately **10 seconds** so sample and dilution buffer mix well.

- Let the diluted sample rest for approximately 1 minute.

- The diluted sample can then be used immediately or stored for up to 24 hours at 2-8 °C.

[MATERIALS]

- Test Cassettes
- Package Insert

Materials Provided

- Plastic Tubes with Buffer
- Droppers
- Capillaries
- Color Card

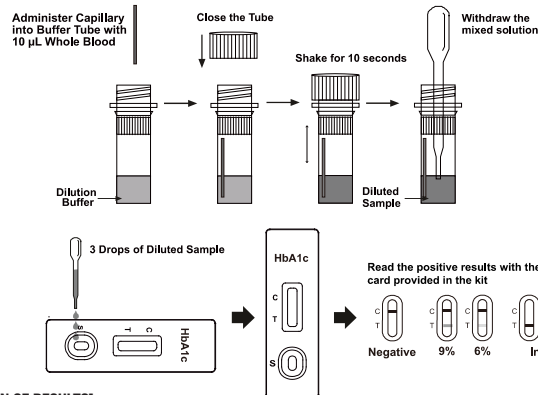
Materials Required But Not Provided

- Timer
- Lancets (For fingerstick whole blood use only)
- Specimen Collection Containers

[DIRECTIONS FOR USE]

Bring tests, specimens, buffer, and/or controls to room temperature (15-30 °C) before use.

- Remove the test cassette from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. For best results, the assay should be performed within one hour.
- Open the tube with the diluted sample. Transfer **3 drops (approx. 120 µL)** of diluted sample to sample well. Start the timer.
- Wait for the colored lines to appear. **The result should be read at 10 minutes.** Do not interpret the results at 20 minutes.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HbA1c present in the specimen. **Read the positive results with help of the color card provided in the kit as your reference to confirm the concentration of HbA1c in the whole blood specimen.**

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T), or the test line is weaker than the reference line representing 6% on the color card. This indicates HbA1c to be at healthy level meaning excellent control.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

- Internal procedural controls are included in the test. Control line appearing in the control region is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- External controls are not supplied with this kit. It is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

- The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the semi-quantitative estimation of HbA1c.
- The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) will only provide semi-quantitative estimation of HbA1c in the specimen to be <6%, 6%-9% or >9% and should not be used as the sole criterion for evaluating Diabetes. Laboratories can have their separate reference values for HbA1c to be under control.
- Like with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- This HbA1c Rapid Test Cassette (Whole blood) is designed to work with hematocrit level between 25% and 65%. Performance of this test kit at a different hematocrit level can lead to erroneous results.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Detection Limitation

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) can detect HbA1c as low as 6%.

Sensitivity and Specificity

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) was compared with commercial HbA1c ECLIA kit; the results indicate that HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) has a high sensitivity and specificity.

HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood)	Method	ECLIA		Total Results
		Positive	Negative	
	Positive	75	2	77
	Negative	0	148	148
Total Results		75	150	225

Relative Sensitivity: >99.9% (95% CI*: 96.1%-100%)

Relative Specificity: 98.7% (95% CI*: 95.3%-99.8%)

Overall Accuracy: 99.1% (95% CI*: 96.8%-99.9%)

*Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of the following specimens: negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c. The negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same specimens: negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c positive specimen. Three different lots of the HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) have been tested over a 3-days period using negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been tested for HBsAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyhilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following compounds have also been tested using the HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) and no interference was observed.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL	Creatin: 200 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL	Hemoglobin: 1000 mg/dL	Oxalic acid: 600 mg/dL
Bilirubin: 1000 mg/dL		

[BIBLIOGRAPHY]

- Miedema K (2005). „Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring“. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61–72.
- Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). „What is hemoglobin A1c? An analysis of glycated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry“. Clinical Chemistry. 44 (9): 1951–58.
- Larsen ML, Horder M, Mogensen EF (1990). „Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus“. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021–25.
- Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes“. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545–59.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/ European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

PRUEBA RÁPIDA DE HbA1c EN CASETE (SANGRE ENTERA)

Ficha Técnica



Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinha Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Una prueba rápida para la estimación semicuantitativa de HbA1c en muestras de Sangre entera. Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida del casete de HbA1c (Sangre entera) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la estimación semicuantitativa de HbA1c humana en sangre completa como ayuda en el control de la diabetes mellitus.

RESUMEN

La hemoglobina glucosilada (hemoglobina A1c, HbA_{1c}, A1C o Hb_{1c}; a veces también conocida como Hb1c o HGbA1C) es una forma de hemoglobina que se mide principalmente para identificar la concentración promedio de glucosa en plasma de tres meses. La prueba se limita a un promedio de tres meses porque la vida útil de un glóbulo rojo es de cuatro meses (120 días). Sin embargo, dado que no todos los glóbulos rojos se someten a lisis al mismo tiempo, la HbA1c se toma como una medida limitada de tres meses. Se forma en una vía de glucosilación no enzimática por la exposición de la hemoglobina a la glucosa en plasma.

La HbA1c es una medida del componente beta-N-1-deoxi-fructosilo de la hemoglobina.¹ El origen de la denominación se deriva de la separación de la hemoglobina tipo A en la cromatografía de intercambio catiónico. La primera fracción para separar, probablemente considerada como hemoglobina A pura, se designó HbA₀, las siguientes fracciones se designaron HbA_{1a}, HbA_{1b} y HbA_{1c} y HbA_{1c} respectivamente de su orden de elución. Posteriormente ha habido muchas más sub fracciones a medida que las técnicas de separación han mejorado.² Los niveles normales de glucosa producen una cantidad normal de hemoglobina glucosilada. A medida que aumenta la cantidad promedio de glucosa en plasma, la fracción de hemoglobina glucosilada aumenta de manera predecible. Esto sirve como un indicador de que el azúcar en la sangre está aumentando y que se deben tomar medidas.

En la diabetes mellitus, mayores cantidades de hemoglobina glucosilada, que indican un control más deficiente de los niveles de glucosa en la sangre, se han asociado con enfermedades cardiovasculares, nefropatías, neuropatías y retinopatías. Un ensayo en un grupo de pacientes con diabetes tipo 1 encontró que el monitoreo por parte de los cuidadores de HbA1c provocó cambios en el tratamiento de la diabetes y mejoría del control metabólico en comparación con el monitoreo de glucosa en sangre u orina.³ Sin embargo, un ensayo diseñado específicamente para determinar si reduce la HbA1c por debajo del 6 % normal, utilizando principalmente insulina y sulfonilureas (se sabe que ambas conducen con facilidad el azúcar en la sangre demasiado bajo), reduciría la tasa de eventos cardiovasculares en la diabetes tipo 2 y se encontró una mayor mortalidad: el ensayo finalizó de manera temprana.⁴ Los resultados negativos pueden ser Buena, han sido el resultado del enfoque de tratamiento, principalmente insulina y sulfonilureas, utilizado en el grupo de tratamiento "intensivo" en lugar de LCHF (dieta alta en carbohidratos), análogos de GIP-1 e inhibidores de SGLT-2, ninguno de los cuales tiene Problemas y menor mortalidad cardiovascular.

PRINCIPIO

La prueba rápida del casete de HbA1c (Sangre entera) es un inmunoanálisis semicuantitativo basado en membrana para la detección de HbA1c en Sangre entera humana. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-hemoglobina. Durante la prueba, la HbA1c en la muestra de sangre completa reacciona con la parte anti-HbA1c del conjugado de tinte, que se ha impregnado en la almohadilla de conjugado. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, reacciona con antihemoglobina en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene HbA1c, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba. La ausencia de las líneas coloreadas en la región de la línea de prueba indica que la muestra no contiene HbA1c, o que la concentración de HbA1c es inferior al valor de corte. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba rápida del casete incluye partículas recubiertas con anti-HbA1c y recubierto con antihemoglobina en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Preparación

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes estén a temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Saque un tubo con solución buffer del kit. Documente el nombre del paciente o su identificación. Abra el tapón de rosca.

Toma de muestras de sangre

2. Recolectar la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre completa recogida por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a usar dentro de los 3 días posteriores a la extracción. No congelar muestras de sangre entera.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato potásico se pueden usar como anticoagulantes.

Dilución de la muestra/estabilidad de la muestra

3. Administre el capilar de extremo a extremo lleno de sangre en el tubo de plástico con buffer de dilución. Alternativamente, los 10 µL de muestra se pueden agregar directamente con la micropipeta en el buffer.

4. Cierre el tubo y agite la muestra a mano con fuerza durante aproximadamente 10 segundos para que la muestra y el buffer de dilución se mezclen bien.

5. Deje reposar la muestra diluida durante aproximadamente 1 minuto.

6. La muestra diluida puede utilizarse inmediatamente o almacenarse durante 24 horas a 2-8 °C.

[MATERIALES]

- Prueba de casetes
- Ficha técnica
- Tubos de plástico con buffer
- Gotosos
- Capilares
- Tarjeta de color

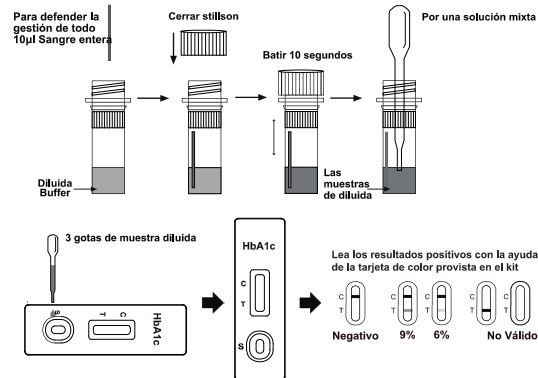
Materiales provistos

- Temporizador
- Lancetas (para uso exclusivo de punción del dedo)
- Recipientes de recogida de muestras

[INSTRUCCIONES DE USO]

Lleve las pruebas, muestras, buffer y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.

- Retire el casete de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
- Abra el tubo con la muestra diluida. Transferirá 3 gotas (aprox. 120 µL) de muestra diluida al pozo de muestra. Iniciar el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de colores. **El resultado debe leerse a los 10 minutos.** No interprete los resultados a los 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de HbA1c presente en la muestra. **Lea los resultados positivos con la ayuda de la tarjeta de color provista en el kit como referencia para confirmar la concentración de HbA1c en la muestra de Sangre entera.**

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T), o la línea de prueba es más débil que la línea de referencia que representa el 6 % en la tarjeta de color. Esto indica que la HbA1c está en un nivel saludable, lo que significa un excelente control.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

- Se incluyen controles procesales internos en la prueba. La línea de control que aparece en la región de control se considera un control interno positivo del procedimiento, que confirma el volumen de muestra suficiente y la técnica correcta del procedimiento.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- El casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) es para uso profesional in vitro en diagnóstico y solo debe utilizarse para la estimación semicuantitativa de HbA1c.
- El Casete de prueba rápida de HbA1c (Sangre entera) solo proporcionará una estimación semicuantitativa de HbA1c en la muestra que sea <6 %, 6 % -9 %, > 9 % y no debe utilizarse como único criterio para evaluar la diabetes. Los laboratorios pueden tener sus valores de referencia separados para que la HbA1c esté bajo control.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un médico solo debe hacer un diagnóstico confirmado después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Este casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) está diseñado para funcionar con un nivel de hematocrito entre

el 25 % y el 65 %. El rendimiento de este kit de prueba a un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Limitación de detección

El Casete de prueba rápida de HbA1c (Sangre entera) puede detectar HbA1c tan bajo como 6 %.

Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) se comparó con el kit comercial de HbA1c ECLIA; los resultados indican que el casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Prueba rápida del casete de HbA1c (Sangre entera)	Método	ECLIA		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
	Resultados	Positivo	75	2
	Negativo	0	148	148
	Resultados totales	75	150	225

Sensibilidad relativa: > 99.9% (IC 95% *: 96.1% -100%) * Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 98.7% (95% CI *: 95.3% -99.8%)

Precisión general: 99.1% (95% CI *: 96.8% -99.9%)

Precisión

Ensayo interno

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 3 réplicas de las siguientes muestras: negativa, 6 % de HbA1c y 9 % de HbA1c. Los valores negativos, 6 % de HbA1c y 9 % de HbA1c se identificaron correctamente en >99 % del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras: negativa, 6 % de HbA1c y 9 % de HbA1c positiva. Tres lotes diferentes del Casete de prueba rápida de HbA1c (Sangre entera) se analizaron durante un período de 3 días con muestras negativas, 6 % de HbA1c y 9 % de HbA1c positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99 % del tiempo.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) ha sido probado para detectar HbAgs, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyhilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también se han probado utilizando el Casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) y no se observó interferencia.

Acetaminofeno: 20 mg/dL

Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL

Ácido ascórbico: 2 g/dL

Bilirrubina: 1000 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ácido genticónico: 20 mg/dL

Hemoglobina: 1000 mg/dL

Creatina: 200 mg/dL

Albumina: 2000 mg/dL

Ácido oxálico: 600 mg/dL

[BIBLIOGRAFÍA]

- Miedema K (2005). „Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring”. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61-72.
- Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). “What is hemoglobin A1c? An analysis of glycosylated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry”. Clinical Chemistry. 44 (9): 1951-58.
- Larsen ML, Horder M, Mogensen EF (1990). „Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus”. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021-25.
- Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes”. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545-59.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

CASSETTE DE TEST RAPIDE

HbA1c (SANG TOTAL) • Notice

d'information



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinha Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Une test rapide pour l'estimation semi-quantitative de l'HbA1c dans les échantillons de sang total. Réserve à un usage professionnel de diagnostic in vitro

[USAGE PRÉVU]

La cassette de test rapide HbA1c (sang total) est un immunodosage chromatographique rapide pour l'estimation semi-quantitative de l'HbA1c humaine dans le sang total comme aide au suivi du diabète sucré.

[SOMMAIRE]

L'hémoglobine glyquée (hémoglobine A1c, HbA1c, A1C ou Hb1c ; parfois également appelée Hb1c ou HGBA1C) est une forme d'hémoglobine qui est mesurée principalement pour identifier la concentration moyenne de glucose plasmatique sur trois mois. Le test est limité à une moyenne de trois mois pour la simple raison que la durée de vie d'un globule rouge est de quatre mois (120 jours). Cependant, comme les globules rouges ne subissent pas tous la lyse en même temps, l'HbA1c est considérée comme une mesure limitée à trois mois. Elle se forme par une voie de glycation non enzymatique lors de l'exposition de l'hémoglobine au glucose plasmatique.

HbA1c est une mesure du composant bêta-N-1-désoxy fructosyle de l'hémoglobine.¹ L'origine du nom vient du fait que l'hémoglobine de type A a été séparée par chromatographie d'échange de cations. La première fraction à se séparer, probablement considérée comme de l'hémoglobine A pure, a été désignée HbA0, les fractions suivantes ont été désignées HbA1a, HbA1b et HbA1c en fonction de leur ordre d'élution. Par la suite, les techniques de séparation se sont améliorées et il y a eu beaucoup plus de sous-fractions.² Des niveaux normaux de glucose produisent une quantité normale d'hémoglobine glyquée. Lorsque la quantité moyenne de glucose plasmatique augmente, la fraction d'hémoglobine glyquée augmente de manière prévisible. Cela indique que le taux de sucre dans le sang augmente et qu'il faut agir.

Dans le diabète sucré, des taux plus élevés d'hémoglobine glyquée, indiquant un moins bon contrôle de la glycémie, ont été associés aux maladies cardiovasculaires, à la néphropathie, à la neuropathie et à la rétinopathie. Un essai sur un groupe de patients atteints de diabète de type 1 a montré que la surveillance de l'HbA1c par les soignants entraînait des changements dans le traitement du diabète et une amélioration du contrôle métabolique par rapport à la seule surveillance des glucides sanguins ou urinaires.³ Cependant, un essai conçu spécifiquement pour déterminer si la réduction de l'HbA1c en dessous de la valeur normale de 6 %, en utilisant principalement l'insuline et les sulfonurées, l'une et les autres réputées faire baisser facilement la glycémie, réduirait le taux d'événements cardiovasculaires dans le diabète de type 2, a révélé une mortalité plus élevée. L'essai s'est terminé plus tôt.⁴ Les résultats négatifs pourraient bien avoir été le résultat de l'approche thérapeutique, principalement l'insuline et les sulfonurées, utilisée dans le groupe de traitement « intensif » au lieu du régime LCHF (Low-Carbohydrate High Fat ou régime cétogène), des analogues du GIP-1 et des inhibiteurs du SGLT-2, qui ne présentent pas ces problèmes et réduisent la mortalité cardiovasculaire.

[PRINCIPE]

La cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) est un test immunologique semi-quantitatif sur membrane pour la détection de l'HbA1c dans le sang total humain. La membrane est préalablement recouverte d'anticorps anti-hémoglobine. Lors du test, l'HbA1c de l'échantillon de sang total réagit avec la partie anti-HbA1c du colorant conjugué, qui a été imprégné sur le tampon conjugué. Le mélange migre ensuite vers le haut de la membrane par action capillaire et réagit avec l'anti-hémoglobine sur la membrane dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon contient de l'HbA1c, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test. L'absence de lignes colorées dans la zone de la ligne de test indique que l'échantillon ne contient pas d'HbA1c ou que la concentration d'HbA1c est inférieure à la valeur seuil. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

[RÉACTIFS]

La cassette de test comprend des particules recouvertes d'anti-HbA1c et de l'anti-hémoglobine sur la membrane.

[PRÉCAUTIONS]

- Réserve à un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire et fumer dans la zone où les échantillons/kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Lors de l'analyse des échantillons, porter des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

[SPÉCIMEN ET PRÉPARATION]

Préparation

Avant d'effectuer le test, veiller à ce que tous les composants soient à température ambiante (15-30 °C).

1. Prélever un tube contenant la solution tampon dans le kit. Y inscrire le nom ou l'identité du patient. Ouvrir le capuchon fleté.

Prélèvement d'un échantillon de sang

2. Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.

- Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant de longues périodes. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C si le test doit être utilisé dans les trois jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulants.

Dilution/Stabilité de l'échantillon

3. Introduire le capillaire rempli de sang d'un bout à l'autre dans le tube en plastique contenant le tampon de dilution. Il est également possible d'ajouter les 10 µl d'échantillon directement dans le tampon à l'aide de la micropipette.
4. Fermer le tube et agiter vigoureusement l'échantillon à la main pendant environ 10 secondes afin que l'échantillon et le tampon de dilution se mélangent bien.
5. Laisser reposer l'échantillon dilué pendant environ 1 minute.
6. L'échantillon dilué peut être utilisé immédiatement ou conservé jusqu'à 24 heures à 2-8 °C.

[MATÉRIEL]

- Cassettes de test
- Tubes en plastique avec tampon
- Capillaires
- Notice d'information
- Compte-gouttes
- Tableau de comparaison des couleurs

Matériel fourni

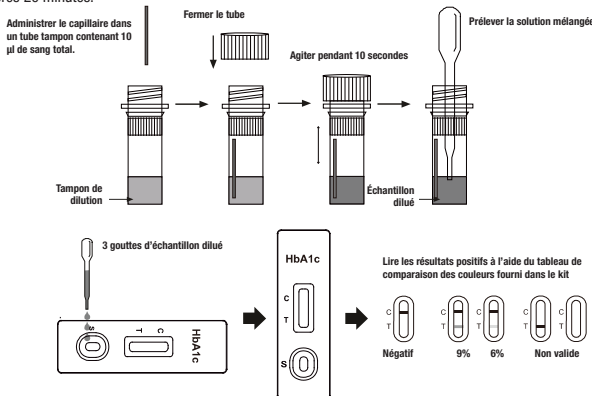
- Tubes en plastique avec tampon
- Compte-gouttes
- Matériel requis mais non fourni
- Conteneurs de collecte d'échantillons

- Minuterie
- Lancettes (uniquement pour le sang total par prélèvement au doigt)

[MODE D'EMPLOI]

Amener les tests, les échantillons, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Retirer la cassette de test de son sachet scellé et la placer sur une surface propre et plane. Pour obtenir les meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
2. Ouvrir le tube contenant l'échantillon dilué. Transférer 3 gouttes (environ 120 µl) d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon. Démarrer la minuterie.
3. Attendre que les lignes colorées apparaissent. **Le résultat doit être lu au bout de 10 minutes.** Ne pas interpréter les résultats après 20 minutes.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de test (T).

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'HbA1c présente dans l'échantillon. **Lire les résultats positifs à l'aide du tableau de comparaison des couleurs fourni dans le kit comme référence pour confirmer la concentration d'HbA1c dans l'échantillon de sang total.**

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T), ou la ligne de test est plus faible que la ligne de référence représentant 6 % sur le tableau de comparaison des couleurs. Le niveau d'HbA1c est sain, ce qui signifie que le contrôle est excellent.

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter l'essai avec un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

[CONTRÔLE QUALITÉ]

- Les contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. La ligne de contrôle apparaissant dans la zone de contrôle est considérée comme un contrôle interne positif de la procédure, confirmant un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.
- Les commandes externes ne sont pas fournies avec ce kit. Il est recommandé de tester des témoins positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier la bonne exécution du test.

[LIMITES]

1. La cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) est destinée à un usage professionnel de diagnostic in vitro et ne doit être utilisée que pour l'estimation semi-quantitative de l'HbA1c.
2. La cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) ne fournit qu'une estimation semi-quantitative de l'HbA1c dans l'échantillon (<6 %, 6 %-9 % ou >9 %) et ne doit pas être utilisée comme seul critère d'évaluation du diabète. Les laboratoires peuvent avoir leurs propres valeurs de référence pour l'HbA1c afin d'être sous contrôle.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé devrait être posé uniquement par un médecin après l'évaluation de tous les résultats cliniques et du laboratoire.
4. Cette cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) est conçue pour fonctionner avec un taux d'hématocrite compris

entre 25 % et 65 %. L'utilisation de ce kit de test à un niveau d'hématocrite différent peut conduire à des résultats erronés.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Limites de la détection

La cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) peut détecter un taux d'HbA1c aussi bas que 6 %.

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) a été comparée au kit commercial ECLIA de l'HbA1c. Les résultats indiquent que la cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) présente une sensibilité et une spécificité élevées.

Cassette de test rapide HbA1c (sang total)	Méthode	ECLIA		Total des résultats
		Résultats Positif	Résultats Négatif	
	Positif	75	2	77
	Négatif	0	148	148
Total des résultats		75	150	225

Sensibilité relative : >99,9 % (95 %CI* : 96,1 % -100 %)

*Intervalle de confiance

Spécificité relative : 98,7 % (95 %CI* : 95,3 % -99,8 %)

Précision globale : 99,1 % (95 %CI* : 96,8 % -99,9 %)

Précision

Intra-essai

La précision à l'intérieur d'une série a été déterminée en utilisant 3 répliques des échantillons suivants : négatif, 6 % HbA1c et 9 % HbA1c. Les valeurs négatives, 6 % HbA1c et 9 % HbA1c ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai

La précision entre les essais a été déterminée par 3 essais indépendants sur les mêmes échantillons : négatif, 6 % HbA1c et 9 % HbA1c positif. Trois lots différents de la cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) ont été testés sur une période de trois jours avec des échantillons négatifs, positifs à 6 % d'HbA1c et positifs à 9 % d'HbA1c. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide HbA1c (sang total) a été testée pour les échantillons positifs à l'HbSAg, à l'anti-VIH, à l'anti-VHC, à l'anti-RF, à l'anti-Syphilis, à l'anti-H.pylori, à l'anti-Toxo IgG, à l'anti-Rubella IgG, à l'anti-CMV IgG. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les composés suivants ont également été testés avec la cassette de test rapide de l'HbA1c (sang total) et aucune interférence n'a été observée.

Acétaminophène : 20 mg/dl	Caféine : 20 mg/dl	Créatine : 200 mg/dl
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dl	Acide gentsique : 20 mg/dl	Albumine : 2 000 mg/dl
Acide ascorbique : 2 g/dl	Hémoglobine : 1 000 mg/dl	Acide oxalique : 600 mg/dl
Bilirubine : 1 000 mg/dl		

[RÉFÉRENCES]

1. Miedema K (2005). „Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring“. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61-72.
2. Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). "What is hemoglobin A1c? An analysis of glycosylated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry". Clinical Chemistry. 44 (9): 1951-58.
3. Larsen ML, Horder M, Mogensen EF (1990). „Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus“. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021-25.
4. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes“. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545-59.

Index des symboles

	Consultez le mode d'emploi au format papier ou électronique		Contient des informations suffisantes pour <n> tests		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Code de lot		Référence catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne		Date de péremption		Do not re-use
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.		Fabricant		Attention

HbA1c-Schnelltestkassette (VOLLBLUT) • Beipackzettel



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinha Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Ein Schnelltest zur semiquantitativen Bestimmung von HbA1c in Vollblutproben. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMTER VERWENDUNGSZWECK

Die HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für die halbquantitative Bestimmung des menschlichen HbA1c in Vollblut als Hilfsmittel für die Überwachung von Diabetes mellitus.

ZUSAMMENFASSUNG

Glykiertes Hämoglobin (Hämoglobin A1c, HbA1c, A1C oder Hb1c; manchmal auch als **Hb1c** oder **HGBA1C** bezeichnet) ist eine Form von Hämoglobin, die in erster Linie zur Ermittlung der durchschnittlichen Plasmaplukosekonzentration über drei Monate gemessen wird. Der Test ist auf einen Dreimonatsdurchschnitt beschränkt, da die Lebensdauer eines roten Blutkörperchens vier Monate (120 Tage) beträgt. Da jedoch nicht alle roten Blutkörperchen zur gleichen Zeit zerstört werden, ist der HbA1c-Wert ein begrenztes Maß für drei Monate. Es wird in einem nicht-enzymatischen Glykationsweg durch die Exposition von Hämoglobin gegenüber Plasmaplukose gebildet.

HbA1c ist ein Maß für die Beta-N-1-Desoxyfructosyl-Komponente des Hämoglobins.¹ Der Ursprung der Namensgebung geht auf die Trennung von Hämoglobin Typ A durch Kationenaustauschchromatographie zurück. Die erste abgetrennte Fraktion, bei der es sich wahrscheinlich um reines Hämoglobin A handelte, wurde als HbA0 bezeichnet, die folgenden Fraktionen als HbA1a, HbA1b und HbA1c, entsprechend der Reihenfolge ihrer Elution. Mit der Verbesserung der Trenntechniken gibt es inzwischen viel mehr Unterfraktionen.² Normale Glukosespiegel erzeugen eine normale Menge an glykiertem Hämoglobin. Wenn die durchschnittliche Plasmaplukosemenge ansteigt, nimmt der Anteil des glykierten Hämoglobins in vorhersehbarer Weise zu. Dies ist ein Indikator dafür, dass der Blutzucker ansteigt und Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Bei Diabetes mellitus werden höhere Werte von glykiertem Hämoglobin, die auf eine schlechtere Kontrolle des Blutzuckerspiegels hinweisen, mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nephropathie, Neuropathie und Retinopathie in Verbindung gebracht. Eine Studie an einer Gruppe von Patienten mit Typ-1-Diabetes ergab, dass die Überwachung des HbA1c-Werts durch das Pflegepersonal zu einer Änderung der Diabetesbehandlung und zu einer Verbesserung der Stoffwechsellkontrolle führte, verglichen mit der ausschließlichen Überwachung des Blut- oder Urinblutzuckers.³ Eine Studie, die speziell darauf abzielte herauszufinden, ob eine Senkung des HbA1c unter den normalen Wert von 6 % unter Verwendung von Insulin und Sulfonylharnstoffen (die beide dafür bekannt sind, dass sie den Blutzucker zu stark absenken) die Rate der kardiovaskulären Ereignisse bei Typ-2-Diabetes verringern würde, ergab jedoch eine höhere Sterblichkeit - die Studie wurde vorzeitig abgebrochen.⁴ Die negativen Ergebnisse sind möglicherweise auf den Behandlungsansatz zurückzuführen, bei dem in der „Intensiv“-Behandlungsgruppe in erster Linie Insulin und Sulfonylharnstoffe eingesetzt wurden, anstatt LCHF (kohlenhydratarme, fettreiche Ernährung), GIP-1-Analoga und SGLT-2-Hemmer, die alle diese Probleme nicht haben und die kardiovaskuläre Sterblichkeit senken.

PRINZIP

Die HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) ist ein halbquantitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von HbA1c in menschlichem Vollblut. Die Membran ist mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert das HbA1c in der Vollblutprobe mit dem Anti-HbA1c-Teil des Farbstoffkonjugats, das auf dem Konjugatpad imprägniert wurde. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit Anti-Hämoglobin auf der Membran im Bereich der Testlinie. Wenn die Probe HbA1c enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinie. Das Fehlen der farbigen Linien im Testlinienbereich bedeutet, dass die Probe kein HbA1c enthält oder die HbA1c-Konzentration unter dem Cut-off-Wert liegt. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

REAGENZEN

Die Testkassette enthält Anti-HbA1c-beschichtete Partikel und Anti-Hämoglobin auf der Membran.

VORKEHRUNGEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT ENTFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Vorbereitung

Bevor Sie den Test durchführen, stellen Sie bitte sicher, dass alle Komponenten auf Raumtemperatur (15-30 °C) ge-

bracht werden.

- Nehmen Sie ein Röhrchen mit Pufferlösung aus dem Kit. Tragen Sie die Daten des Patienten auf dem Kit ein. Öffnen Sie den Schraubverschluss.

Blutprobenentnahme

- Entnehmen Sie die Probe gemäß den Standardverfahren.
 - Lassen Sie die Probe nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur liegen. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 3 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
 - EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Oxalat-Kalium können als Antikoagulantien verwendet werden.

Probenverdünnung/Probenstabilität

- Geben Sie die blutfüllte End-to-End-Kapillare in das Kunststoffröhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können die 10 µl Probe auch direkt mit der Mikropipette in den Puffer gegeben werden.
- Schließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie die Probe etwa 10 Sekunden lang kräftig von Hand, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut vermischen.
- Lassen Sie die verdünnte Probe etwa 1 Minute lang ruhen.
- Die verdünnte Probe kann dann sofort verwendet oder bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.

[MATERIALIEN]

- Testkassetten
- Beipackzettel
- Kunststoffröhrchen mit Puffer
- Tropfpipette
- Kapillaren
- Farbkarte

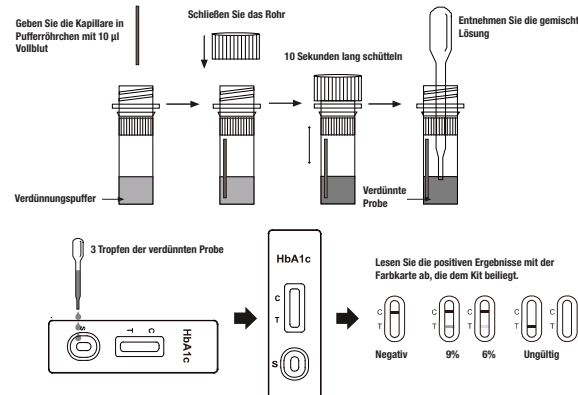
Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Behälter für die Probensammlung
- Zeitschaltuhr
- Lanzetten (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)

[HINWEISE ZUR VERWENDUNG]

Bringen Sie Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C).

- Nehmen Sie die Testkassette aus ihrem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Fläche. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Öffnen Sie das Röhrchen mit der verdünnten Probe. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 120 µl) der verdünnten Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

(Siehe die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) liegen.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) variiert je nach der in der Probe vorhandenen HbA1c-Konzentration. Lesen Sie die positiven Ergebnisse mit Hilfe der im Kit enthaltenen Farbkarte als Referenz ab, um die HbA1c-Konzentration in der Vollblutprobe zu bestätigen.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie, oder die Testlinie ist schwächer als die Referenzlinie, die 6 % auf der Farbkarte darstellt. Dies zeigt an, dass der HbA1c-Wert auf einem gesunden Niveau liegt, was eine ausgezeichnete Kontrolle bedeutet.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

- Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Die in der Kontrollregion erscheinende Kontrolllinie gilt als interne positive Verfahrenskontrolle, die ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik bestätigt.
- Externe Steuerelemente sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Es wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Die HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für die semiquantitative Bestimmung von HbA1c verwendet werden.
- Die HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) liefert nur eine halbquantitative Schätzung des HbA1c-Wertes in der Probe auf <6 %, 6 % bis 9 % oder >9 % und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Bewertung von Diabetes verwendet werden. Laboratorien können ihre eigenen Referenzwerte für den HbA1c-Wert festlegen, um ihn unter Kontrolle zu haben.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine gesicherte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

- Diese HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) ist für einen Hämatokritwert zwischen 25 % und 65 % geeignet. Die Durchführung dieses Testkits bei einem anderen Hämatokritwert kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Einschränkung der Erkennung

Mit der HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) kann ein HbA1c-Wert von bis zu 6 % nachgewiesen werden.

Sensitivität und Spezifität

Die HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) wurde mit einem kommerziellen HbA1c-ECLIA-Kit verglichen; die Ergebnisse zeigen, dass die HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

Methode	ECLIA		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut)	Positiv	2	77
	Negativ	148	148
Gesamtergebnisse		75	225

Relative Empfindlichkeit: >99,9 % (95%CI*: 96,1 % bis 100 %)

*Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 98,7 % (95%CI*: 95,3 % bis 99,8 %)

Gesamtgenauigkeit: 99,1 % (95%CI*: 96,8 % bis 99,9 %)

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Serie wurde anhand von 3 Wiederholungen der folgenden Proben ermittelt: negativ, 6 % HbA1c und 9 % HbA1c. Die negativen, 6%igen und 9%igen HbA1c-Werte wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde durch 3 unabhängige Tests mit denselben Proben ermittelt: negative, 6 % HbA1c und 9 % HbA1c positive Proben. Drei verschiedene Chargen der HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) wurden über einen Zeitraum von drei Tagen mit negativen, 6 % HbA1c- und 9 % HbA1c-positiven Proben getestet. Die Proben wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) wurde auf HbS_{Ag}, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Syphilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Röteln IgG, anti-CMV IgG positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen wurden ebenfalls mit der HbA1c-Schnelltestkassette (Vollblut) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Acetaminophen: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl	Kreatin: 200 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Albumin: 2000 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 2 g/dl	Hämoglobin: 1000 mg/dl	Oxalsäure: 600 mg/dl
Bilirubin: 1000 mg/dl		

[BIBLIOGRAPHIE]

- Miedema K (2005). „Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring“. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61–72.
- Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998).“What is hemoglobin A1c? An analysis of glycosylated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry“. Clinical Chemistry. 44 (9): 1951–58.
- Larsen ML, Hørdor M, Mogensen EF (1990). „Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus“. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021–25.
- Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes“. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545–59.

Index der Symbole

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen		Inhalte ausreichend für <n> Tests		Temperaturgrenze
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Chargennummer		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung lesen		Hersteller		Vorsicht

TEST RAPIDO A CASSETTA DELL'HbA1C (SANGUE INTERO)

• Foglietto illustrativo



Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Tinchai Street,
 Hangzhou Economic & Technological
 Development Area,
 Hangzhou, 310018, P.R. China
 www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

Test rapido per la stima semiquantitativa dell'HbA1c in campioni di sangue intero. Solo per uso professionale diagnostico in vitro

[USO PREVISTO]

Il test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) è un test immunologico cromatografico rapido per la stima semiquantitativa dell'HbA1c umana nel sangue intero come ausilio nel monitoraggio del diabete mellito.

[SOMMARIO]

L'emoglobina glicata (emoglobina A1c, HbA1c, A1C o Hb1c; talvolta indicata anche come Hb1c o HGbA1C) è una forma di emoglobina misurata principalmente per identificare la concentrazione media di glucosio plasmatico di tre mesi. Il test è limitato a una media di tre mesi perché la durata di vita di una cellula eritrocitaria è di quattro mesi (120 giorni). Tuttavia, poiché i globuli rossi non sono tutti sottoposti a lisi nello stesso momento, l'HbA1c è considerata una misura limitata di tre mesi. Attraverso l'esposizione dell'emoglobina al glucosio plasmatico si forma in un percorso di glicazione non enzimatico.

L'HbA1c è una misura del componente beta-N-1-deossi-fruttosil dell'emoglobina¹. L'origine del nome deriva dalla separazione dell'emoglobina di tipo A mediante cromatografia a scambio cationico. La prima frazione da separare, probabilmente considerata emoglobina A pura, è stata designata HbA0, mentre le frazioni successive sono state designate HbA1a, HbA1b e HbA1c, in base al loro ordine di eluzione. Successivamente, con il miglioramento delle tecniche di separazione, sono state create molte altre sottofrazioni.² Livelli normali di glucosio producono una quantità normale di emoglobina glicata. Con l'aumento della quantità media di glucosio plasmatico, la frazione di emoglobina glicata aumenta in modo prevedibile. Questo serve come indicatore dell'aumento della glicemia e segnala che è necessario intervenire. Nel diabete mellito, quantità più elevate di emoglobina glicata, che indicano uno scarso controllo dei livelli di glucosio nel sangue, sono state associate a malattie cardiovascolari, nefropatia, neuropatia e retinopatia. Uno studio condotto su un gruppo di pazienti con diabete di tipo 1 ha rilevato che il monitoraggio dell'HbA1c da parte degli operatori sanitari ha portato a modifiche del trattamento del diabete e a un miglioramento del controllo metabolico rispetto al solo monitoraggio della glucosio nel sangue o nelle urine.³ Tuttavia, uno studio progettato specificamente per determinare se la riduzione dell'HbA1c al di sotto del normale livello del 6%, utilizzando principalmente insulina e sulfoniluree (entrambe note per abbassare facilmente la glicemia), avrebbe ridotto il tasso di eventi cardiovascolari nel diabete di tipo 2 ha riscontrato una mortalità più elevata: lo studio è stato interrotto anticipatamente.⁴ Gli esiti negativi potrebbero essere il risultato dell'approccio terapeutico, principalmente insulina e sulfoniluree, utilizzato nel gruppo di trattamento „intensivo“ invece di LCHF (dieta a basso contenuto di carboidrati e grassi), analoghi del GIP-1 e inibitori SGLT-2, nessuno dei quali presenta questi problemi e riduce la mortalità cardiovascolare.

[PRINCIPIO]

Il test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) è un test immunologico semiquantitativo, basato su membrana, per la rilevazione dell'HbA1c nel sangue intero umano. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-emoglobina. Durante il test, l'HbA1c presente nel campione di sangue intero reagisce con la parte anti-HbA1c del coniugato colorante, che è stato impregnato sul tampone coniugato. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare, reagendo con l'anti-emoglobina sulla membrana nella regione della linea di test. Se il campione contiene HbA1c, viene visualizzata una linea colorata nell'area della linea del test. L'assenza di linee colorate nell'area della linea del test indica che il campione non contiene HbA1c o che la concentrazione di HbA1c è inferiore al valore di soglia limite. Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta correttamente.

[REAGENTI]

La cassetta del test comprende particelle rivestite di anti-HbA1c e di anti-emoglobina sulla membrana.

[PRECAUZIONI]

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando si analizzano i campioni.
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30° C). La cassetta del test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

Preparazione

Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutti i componenti siano portati a temperatura ambiente (15-30° C).

1. Estrarre dal kit una provetta con la soluzione tampone. Documentare il nome o l'ID del paziente. Aprire il tappo a vite.

Prelievo di campioni di sangue

2. Raccogliere il campione secondo le procedure standard.

• Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. Il sangue intero raccolto mediante puntura in vena deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere utilizzato entro 3 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero.

• Si possono utilizzare come anticoagulanti EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio e ossalato di potassio.

Diluizione/stabilità del campione

1. Inserire il capillare completamente pieno di sangue nella provetta di plastica con il tampone di diluizione. In alternativa, i 10 µL di campione possono essere aggiunti direttamente con la micropipetta nel tampone.
2. Chiudere la provetta e agitare con forza il campione per circa 10 secondi in modo che il campione e il tampone di diluizione si mescolino bene.
3. Lasciare riposare il campione diluito per circa 1 minuto.
4. Il campione diluito può essere utilizzato immediatamente o conservato per un massimo di 24 ore a 2-8°C.

[MATERIALI]

- Cassetta per test
- Foglietto illustrativo
- Pipette
- Materiali necessari ma non forniti
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Materiali forniti
- Provette di plastica con tampone
- Schede colore
- Capillari

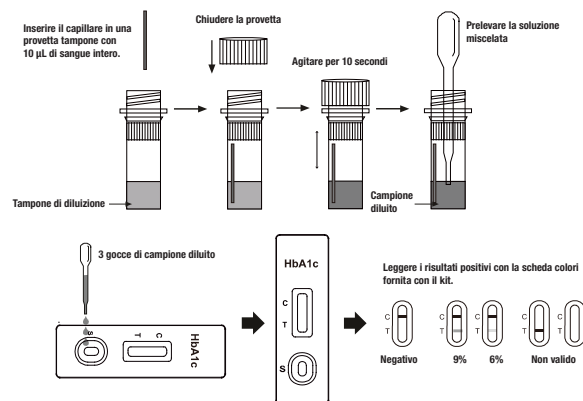
Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Lancette pungidito (solo per il prelievo di sangue intero)

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Portare il test, i campioni, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

1. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e posizionarla su una superficie pulita e piana. Per ottenere risultati ottimali, il test deve essere eseguito entro un'ora.
2. Aprire la provetta con il campione diluito. Trasferire **3 gocce (circa 120 µL)** di campione diluito nel pozzetto di campionamento. Avviare il timer.
3. Attendere che appaiano le linee colorate. **Il risultato deve essere letto dopo 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

POSITIVO: * compaiono due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C) e un'altra nella zona della linea del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di HbA1c presente nel campione. **Leggere i risultati positivi con l'aiuto della scheda colori fornita nel kit come riferimento per confermare la concentrazione di HbA1c nel campione di sangue intero.**

NEGATIVO: Compare una linea colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nella zona della linea del test (T) non compare alcuna linea, oppure la linea del test è più debole della linea di riferimento che rappresenta il 6% sulla scheda colori. Questo indica che l'HbA1c è a un livello adeguato, il che significa un controllo eccellente.

NULLO: Non compare la linea di controllo. Un volume insufficiente di campioni o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di analisi e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO QUALITÀ]

- Nel test sono inclusi controlli procedurali interni. La linea di controllo che compare nella zona di controllo è considerata un controllo procedurale interno positivo, che conferma un volume sufficiente di campione e una tecnica procedurale corretta.
- Con questo kit non sono forniti controlli esterni. Si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona prassi di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni del test.

[LIMITI]

1. Il test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro e deve essere utilizzato esclusivamente per la stima semiquantitativa dell'HbA1c.
2. Il test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) fornirà solo una stima semiquantitativa dell'HbA1c nel campione, che può essere <6%, 6%-9% o >9%, e non dovrebbe essere utilizzato come unico criterio di valutazione del diabete. I laboratori possono avere propri valori di riferimento separati per considerare l'HbA1c sotto controllo.
3. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata deve essere fatta da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
4. Il test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) è progettato per funzionare con un livello di ematocrito compreso tra il 25% e il 65%. Le prestazioni di questo kit di analisi con un livello di ematocrito diverso possono portare a risultati errati.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Limite del rilevamento

Il test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) può rilevare l'HbA1c fino al 6%.

Sensibilità e specificità

Il test rapido HbA1c a cassetta (sangue intero) è stato confrontato con il kit commerciale per la determinazione di HbA1c ECLIA; i risultati indicano che il test rapido HbA1c in cassetta (sangue intero) ha un'elevata sensibilità e specificità.

Metodo	ECLIA		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero)	Positivo	75	77
	Negativo	0	148
Risultati totali	75	150	225

Sensibilità relativa: > 99,9%(95% CI*: 96,1%-100%)

Specificità relativa: 98,7%(95% CI*: 95,3%-99,8%)

Accuratezza complessiva: 99,1%(95% CI*: 96,8%-99,9%)

*Intervallo di confidenza

Precisione

Intra-test

La precisione intra-test è stata determinata utilizzando 3 repliche dei seguenti campioni: negativo, 6% HbA1c e 9% HbA1c. I valori negativo, 6% HbA1c e 9% HbA1c sono stati identificati correttamente >99% dei casi.

Inter-test

La precisione inter-test è stata determinata con 3 analisi indipendenti sugli stessi campioni: negativo, campione positivo al 6% di HbA1c e al 9% di HbA1c. Tre diversi lotti del test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativi, positivi al 6% di HbA1c e al 9% di HbA1c. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Reattività crociata

Il test rapido a cassetta dell'HbA1c (sangue intero) è stato testato per campioni positivi a HbSAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Syphilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti

Anche i seguenti composti sono stati testati con HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) e non è stata osservata alcuna interferenza.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido gentisico: 20 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL
Acido ascorbico: 2 g/dL	Emoglobina: 1000 mg/dL	Acido ossalico: 600 mg/dL
Bilirubina: 1000 mg/dL		

[BIBLIOGRAFIA]

1. Miedema K (2005). „Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring“. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61–72.
2. Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). "What is hemoglobin A1c? An analysis of glycosylated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry". Clinical Chemistry. 44 (9): 1951–58.
3. Larsen ML, Hørdor M, Mogensen EF (1990). „Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus“. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021–25.
4. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes“. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545–59.

Legenda dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in ambito elettronico.		Contiene un numero sufficiente di <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.		Fabbricante		Attenzione

HBA1C-SNELTESTCASSETTE

(VOLBLOED) • Verpakkingsinzet



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev. 2025/03

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinchai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Een snelle test voor semi-kwantitatieve bepaling van HbA1c in volbloedmonsters. Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

[BEOOGD GEBRUIK]

De HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) is een snelle chromatografische immunoassay voor de semi-kwantitatieve schatting van humaan HbA1c in volbloed als hulpmiddel bij de controle van diabetes mellitus.

[SAMENVATTING]

Geglycosyleerd hemoglobine (hemoglobine A1c, HbA1c, A1C, of Hb1c; soms ook Hb1c of HGBA1C genoemd) is een vorm van hemoglobine die voornamelijk wordt gemeten om de gemiddelde plasmaglucoseconcentratie over drie maanden te bepalen. De test is beperkt tot een driemaandelijkse gemiddelde omdat de levensduur van een rode bloedcel vier maanden (120 dagen) bedraagt. Aangezien de rode bloedcellen echter niet allemaal op hetzelfde moment worden afgebroken, wordt HbA1c slechts als een beperkte meting van drie maanden genomen. Het wordt gevormd in een niet-enzymatische glycyleroute door de blootstelling van hemoglobine aan plasmaglucose.

HbA1c is een maat voor de bèta-N-1-deoxy fructosylcomponent van hemoglobine.¹ De naamgeving komt voort uit de scheiding van hemoglobine type A met kationenwisselingschromatografie. De eerste fractie die werd afgescheiden, en die waarschijnlijk als zuiver hemoglobine A werd beschouwd, werd aangeduid als HbA0, werd HbA1a, HbA1b en HbA1c genoemd, naargelang van de volgorde waarin ze werden afgescheiden. Daarna zijn er nog veel meer subfracties bijgekomen naarmate de scheidingstechnieken zijn verbeterd.² Normale glucoseniveaus produceren een normale hoeveelheid geglyceerd hemoglobine. Naarmate de gemiddelde hoeveelheid plasmaglucose toeneemt, neemt de fractie geglyceerd hemoglobine op voorspelbare wijze toe. Dit is een aanwijzing dat de bloedsuikerspiegel stijgt en dat actie moet worden ondernomen.

Bij diabetes mellitus zijn hogere hoeveelheden geglyceerd hemoglobine, die wijzen op een slechtere beheersing van de bloedglucosepiegel, in verband gebracht met hart- en vaatziekten, nefropathie, neuropathie en retinopathie. Uit een onderzoek bij een groep patiënten met type 1-diabetes bleek dat controle door zorgverleners van het HbA1c leidde tot veranderingen in de diabetesbehandeling en verbetering van de stofwisselingscontrole, vergeleken met controle van alleen bloed- of urineglucose.³ In een onderzoek dat speciaal was opgezet om na te gaan of verlaging van het HbA1c tot onder de normale 6%, met gebruikmaking van hoofdzakelijk insuline en sulfonyleuremderivaten (waarvan bekend is dat ze beide de bloedsuikerspiegel gemakkelijk te laag maken), het aantal cardiovasculaire voorvallen bij type 2-diabetes zou verminderen, werd echter een hoger sterftecijfer gevonden - het onderzoek werd voortijdig beëindigd.⁴ De negatieve resultaten kunnen heel goed een gevolg zijn geweest van de behandelingsaanpak, hoofdzakelijk insuline en sulfonyleurem, die in de „intensieve“ behandelingsgroep werd gebruikt in plaats van LCHF (Akoohydraatarm vetrijk dieet), GIP-1-analogen & SGLT-2-remmers, die geen van alle deze problemen hebben & de cardiovasculaire mortaliteit verlagen.

[PRINCIPE]

De HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) is een semi-kwantitatieve, membraan-gebaseerde immunoassay voor de detectie van HbA1c in volbloed van mensen. Het membraan is vooraf gecoat met anti-hemoglobine antilichamen. Tijdens de test reageert het HbA1c in het volbloedmonster met het anti-HbA1c-deel van het kleurstofconjugaat, dat op het conjugaatkussen is geïmpregneerd. Het mengsel migreert vervolgens naar boven op het membraan door capillaire werking, en reageert met anti-hemoglobine op het membraan op de Testlijn regio. Als het monster HbA1c bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in de testlijnzone. De afwezigheid van gekleurde lijnen in het testlijnzone geeft aan dat het monster geen HbA1c bevat, of dat de concentratie van HbA1c lager is dan de cut-off waarde. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurde lijntje in het controlegebied, om aan te geven dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat de membraanscheiding heeft plaatsgevonden.

[REAAGENTIA]

De testcassette bevat anti-HbA1c gecoatde deeltjes en anti-hemoglobine gecoat op het membraan.

[VOORZORGSMAATREGELEN]

- Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de specimens of kits worden gehanteerd.
- Behandel alle specimens alsof ze infectueuze stoffen bevatten. Neem bij alle procedures de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische risico's in acht en volg de standaardprocedures voor de juiste verwijdering van specimens.
- Draag beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming, wanneer de specimens worden onderzocht.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.

[OPSLAG EN STABILITEIT]

De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C) worden bewaard. De testcassette is houdbaar tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt. De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. Niet invrassen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

[SPECIMEN VERZAMELING EN VOORBEREIDING]

Voorbereiding

Zorg er vóór het uitvoeren van de test voor dat alle componenten op kamertemperatuur (15-30 °C) zijn gebracht.

1. Neem een buisje met bufferoplossing uit de kit. Documenteer de naam of het ID van de patiënt erop. Open de schroefop.

Bloedafname

2. Verzamel het monster volgens de standaardprocedures.

- Laat de monsters niet gedurende langere tijd bij kamertemperatuur liggen. Volbloed dat via een venapunctie is afgenomen, moet bij 2-8 °C worden bewaard als de test binnen drie dagen na afname moet worden gebruikt. Invriezen van volbloedmonsters is niet toegestaan.

- EDTA K2, Heparine-natrium, Citraat-natrium en Oxalaat-kalium kunnen worden gebruikt als anti-coagulantia.

Monsterverdunding/stabiliteit van het monster

3. Dien het met bloed gevulde end-to-end capillair toe in het plastic buisje met verdunningsbuffer. Als alternatief kan de 10 µL monster rechtstreeks met de micropipet aan de buffer worden toegevoegd.

4. Sluit het buisje en schud het monster met de hand krachtig gedurende ongeveer 10 seconden, zodat monster en verdunningsbuffer goed mengen.

5. Laat het verdunde monster ongeveer 1 minuut rusten.

6. Het verdunde monster kan dan onmiddellijk worden gebruikt of maximaal 24 uur bij 2-8 °C worden bewaard.

[MATERIALEN]

- Testcassettes
- Plastic buisjes met buffer
- Capillairen
- Verpakkingsinzet
- Pipetten
- Kleurenkaart

Geleverde materialen

- Plastic buisjes met buffer
- Capillairen
- Verpakkingsinzet
- Pipetten
- Kleurenkaart

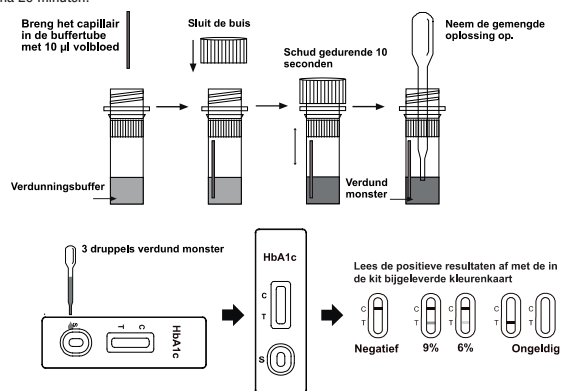
Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

- Recipiënten voor monsterafname
- Lancetten (alleen voor gebruik met een vingerafdruk van volbloed)

[GEBRUIKSAANWIJZING]

Breng de tests, specimens, buffer en/of controles op kamertemperatuur (15-30 °C) vóór gebruik.

1. Haal de testcassette uit het verzegelde zakje en plaats het op een schone, vlakke ondergrond. Voor de beste resultaten moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.
2. Open de buis met het verdunde monster. Breng 3 druppels (ca. 120 µL) verdund monster over in monsterputje. Start de timer.
3. Wacht tot de gekleurde lijnen verschijnen. **Het resultaat moet na 10 minuten worden afgelezen.** Interpreteer de resultaten niet na 20 minuten.



[INTERPRETATIE VAN RESULTATEN]

(Raadpleeg de bovenstaande afbeelding)

POSITIEF: Er verschijnen twee lijnen. Eén gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere duidelijk gekleurde lijn moet zich in het testlijnzone (T) bevinden.

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het testlijnzone (T) varieert afhankelijk van de concentratie van HbA1c in het monster. **Lees de positieve resultaten af met behulp van de kleurenkaart die bij de kit wordt geleverd als referentie om de concentratie van HbA1c in het volbloedmonster te bevestigen.**

NEGATIEF: Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het gebied van de testlijnzone (T), of de testlijn is zwakker dan de referentiële 6% op de kleurenkaart aangeeft. Dit geeft aan dat HbA1c zich op een gezond niveau bevindt, wat een uitstekende controle betekent.

ONGELDIG: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

[Kwaliteitscontrole]

- Interne procedurele controles zijn in de test opgenomen. Een controlelijn die in het controlegebied verschijnt, wordt beschouwd als een interne positieve procedurecontrole, die bevestigt dat er voldoende specimenvolume is en dat de procedure correct is uitgevoerd.
- Bij deze kit worden geen externe controles geleverd. Het wordt aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste werking van de test te verifiëren.

[LIMITATIES]

1. De HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) is bestemd voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik en mag uitsluitend worden gebruikt voor de semi-kwantitatieve schatting van HbA1c.
2. De HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) geeft alleen een semi-kwantitatieve schatting van HbA1c in het monster van <6%, 6%-9% of >9% en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor het evalueren van diabetes. Laboratoria kunnen hun eigen referentiewaarden voor HbA1c hebben om onder controle te zijn.
3. Zoals met alle diagnostische tests het geval is, mag de diagnose pas door een arts worden bevestigd nadat alle klinische en laboratoriumresultaten zijn geëvalueerd.
4. Deze HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) is ontworpen om te werken met een hematocrietgehalte tussen 25% en 65%. Uitvoering van deze testkit bij een ander hematocrietniveau kan leiden tot foutieve resultaten.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Beperking van de opsporing

De HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) kan HbA1c-waarden tot 6% detecteren.

Gevoeligheid en specificiteit

De HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) werd vergeleken met de commerciële HbA1c ECLIA kit; de resultaten wijzen uit dat de HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) een hoge sensitiviteit en specificiteit heeft.

HbA1c-sneltestcassette (Volbloed)	Methode		ECLIA		Totale resultaten
	Resultaten		Positief	Negatief	
	Positief	Negatief	75	2	
	Positief	75	2	77	
	Negatief	0	148	148	
	Totale resultaten	75	150	225	

Relatieve gevoeligheid: >99,9% (95%CI*: 96,1%-100%)

Relatieve specificiteit: 98,7% (95%CI*: 95,3%-99,8%)

Totale nauwkeurigheid: 99,1% (95%CI*: 96,8%-99,9%)

*Betrouwbaarheidsinterval

Nauwkeurigheid

Intra-assay

De precisie binnen de reeks is bepaald aan de hand van 3 replicaten van de volgende specimens: negatief, 6% HbA1c en 9% HbA1c. De negatieve, 6% HbA1c- en 9% HbA1c-waarden werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De inter-un-precisie is bepaald door 3 onafhankelijke assays op dezelfde specimens: negatief, 6% HbA1c en 9% HbA1c positief specimen. Drie verschillende loten van de HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) zijn getest over een periode van 3 dagen met negatieve, 6% HbA1c en 9% HbA1c positieve specimens. De specimens werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

De HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) is getest op HbSag, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyhiils, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG positieve specimens. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.

Interfererende stoffen

De volgende verbindingen zijn ook getest met de HbA1c-sneltestcassette (Volbloed) en er werd geen interferentie waargenomen.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cafeïne: 20 mg/dL	Creatine: 200 mg/dL
Acetylsalicylzuur: 20 mg/dL	Gentisinezuur: 20 mg/dL	Albumine: 2000 mg/dL
Ascorbinezuur: 2 g/dL	Hemoglobine: 1000 mg/dL	Oxalaatzuur: 600 mg/dL
Bilirubine: 1000 mg/dL		

[BIBLIOGRAFIE]

1. Miedema K (2005). „Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring“. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61–72.
2. Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). „What is hemoglobin A1c? An analysis of glycosylated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry“. Clinical Chemistry. 44 (9): 1951–58.
3. Larsen ML, Harder M, Mogensen EF (1990). „Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus“. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021–25.
4. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes“. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545–59.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <n> tests		Temperatuurlimiet
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Batchcode		Catalogusnummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing raadplegen		Fabrikant		Let op

CASSETE DE TESTE RÁPIDO DE HbA1c (SANGUE TOTAL) • Folheto informativo



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Um teste rápido para a estimativa semi-quantitativa da HbA1c numa amostra de sangue total. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]

A Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a estimativa semi-quantitativa da HbA1c humana no sangue total como auxiliar na monitorização da diabetes mellitus.

[SUMÁRIO]

A hemoglobina glicada (hemoglobina A1c, HbA1c, A1C ou Hb1c; às vezes também referida como Hb1c ou HGbA1C) é uma forma de hemoglobina que é medida principalmente para identificar a concentração média de glicose plasmática nos três meses mais recentes. O teste está limitado a uma média de três meses porque o tempo de vida de um glóbulo vermelho é de quatro meses (120 dias). No entanto, como os glóbulos vermelhos não sofrem lise todos ao mesmo tempo, a HbA1c é considerada uma medida limitada a três meses. É formado numa via de glicação não enzimática pela exposição da hemoglobina à glicose plasmática.

A HbA1c é uma medida do componente beta-N-1-desoxi-frutósil da hemoglobina.¹ A origem da designação deriva da separação da hemoglobina tipo A por cromatografia de troca catiónica. A primeira fração a separar, provavelmente considerada como hemoglobina A pura, foi designada por HbA0, as frações seguintes foram designadas por HbA1a, HbA1b e HbA1c, respetivamente pela sua ordem de eluição. Posteriormente, surgiram muitas outras subfrações à medida que as técnicas de separação foram melhorando.² Os níveis normais de glicose produzem uma quantidade normal de hemoglobina glicada. À medida que a quantidade média de glicose plasmática aumenta, a fração de hemoglobina glicada aumenta de forma previsível. Isto serve como um indicador de que o açúcar no sangue está a aumentar e que devem ser tomadas medidas.

Na diabetes mellitus, quantidades mais elevadas de hemoglobina glicada, indicando um pior controlo dos níveis de glicose no sangue, têm sido associadas a doenças cardiovasculares, nefropatia, neuropatia e retinopatia. Um ensaio realizado num grupo de doentes com diabetes tipo 1 concluiu que a monitorização da HbA1c pelos prestadores de cuidados de saúde conduziu a alterações no tratamento da diabetes e à melhoria do controlo metabólico, em comparação com a monitorização apenas da glicose no sangue ou na urina.³ No entanto, um ensaio concebido especificamente para determinar se a redução da HbA1c abaixo dos 6% normais, utilizando principalmente insulina e sulfonilureias (ambas conhecidas por baixarem facilmente o nível de açúcar no sangue para níveis muito baixos), reduziria a taxa de eventos cardiovasculares na diabetes tipo 2, revelou uma mortalidade mais elevada, tendo o ensaio sido terminado precocemente.⁴ Os resultados negativos podem muito bem ter sido o resultado da abordagem de tratamento, principalmente insulina e sulfonilureias, utilizada no grupo de tratamento „intensivo“ em vez de LCHF (dieta pobre em hidratos de carbono e rica em gordura), análogos de GIP-1 e inibidores de SGLT-2, nenhum dos quais tem estes problemas e menor mortalidade cardiovascular.

[PRINCÍPIO]

A Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) é um imunoenensaio semiquantitativo, baseado em membrana, para a deteção de HbA1c no sangue total humano. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-hemoglobina. Durante o teste, a HbA1c na amostra de sangue total reage com a parte anti-HbA1c do conjugado de corante, que foi impregnada na almofada de conjugado. A mistura migra então para cima na membrana por ação capilar, reage com os anticorpos anti-hemoglobina na membrana na região da linha de teste. Se a amostra contiver HbA1c, aparecerá uma linha colorida na região da linha de teste. A ausência de linhas coloridas na região da linha de teste indica que a amostra não contém HbA1c, ou que a concentração de HbA1c é inferior ao valor de corte. Para servir de controlo do procedimento, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que ocorreu a absorção pela membrana.

[REAGENTES]

A cassette de teste inclui partículas revestidas com anticorpos anti-HbA1c e anti-hemoglobina revestidos na membrana.

[PRECAUÇÕES]

- Apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro. Não utilizar após o prazo de validade.
- Não comer, beber ou fumar na zona onde as amostras ou kits são manuseados.
- Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeitar as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e seguir os procedimentos normalizados para a eliminação correta das amostras.
- Usar vestuário de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular, ao realizar análises às amostras.
- O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou no frigorífico (2-30 °C). A cassette de teste é estável até à data de validade impressa na saqueta selada. A cassette de teste deve permanecer na saqueta selada até à sua utilização. **NYO CONGELAR.** Não utilizar para além do prazo de validade.

[RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS]

Preparação

Antes de efetuar o teste, certificar-se de que todos os componentes são colocados à temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Retirar do kit um tubo com solução-tampão. Documentar o nome ou a identificação dos pacientes. Abrir a tampa de rosca.

Colheita de amostras de sangue

2. Colher a amostra de acordo com os procedimentos habituais.

- Não deixar as amostras à temperatura ambiente durante períodos prolongados. O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C se o teste tiver de ser utilizado nos 3 dias seguintes à colheita. Não congelar amostras de sangue total.
- Podem ser utilizados como anticoagulantes EDTA K2, heparina de sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio.

Diluição da amostra/Estabilidade da amostra

- Introduzir o capilar cheio de sangue, de ponta a ponta, no tubo de plástico com tampão de diluição. Em alternativa, os 10 µL de amostra podem ser adicionados diretamente ao tampão com a micropipeta.
- Fechar o tubo e agitar a amostra à mão, com força, durante cerca de 10 segundos, para que a amostra e o tampão de diluição se misturem bem.
- Deixar a amostra diluída repousar durante cerca de 1 minuto.
- A amostra diluída pode então ser utilizada imediatamente ou armazenada até 24 horas a 2-8 °C.

[MATERIAIS]

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Folheto informativo
- Tubos de plástico com tampão
- Conta-gotas
- Capilares
- Cartão de cores

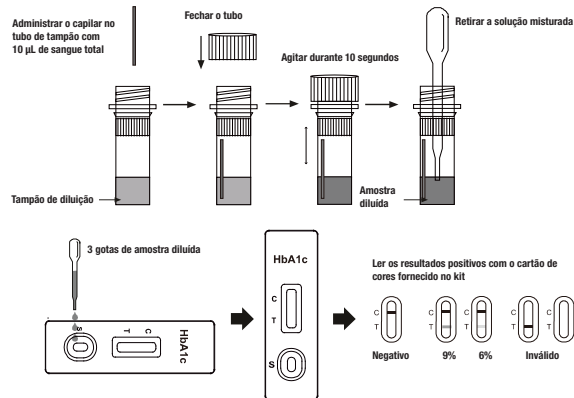
Materiais necessários mas não fornecidos

- Temporizador
- Lancetas (apenas para uso de sangue total colhido por punção digital)

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

Coloque os testes, amostras, tampão e/ou controlos à temperatura ambiente (15-30 °C) antes de os utilizar.

- Retirar a cassette de teste da saqueta selada e colocar numa superfície limpa e nivelada. Para obter melhores resultados, o ensaio deve ser efetuado no prazo de uma hora.
- Abrair o tubo com a amostra diluída. Transferir **3 gotas (aprox. 120 µL)** da amostra diluída para o poço de amostra. Iniciar o temporizador.
- Aguardar o aparecimento das linhas coloridas. **O resultado deve ser lido aos 10 minutos.** Não interpretar os resultados aos 20 minutos.



[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS]

(Consultar a ilustração acima)

POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia consoante a concentração de HbA1c presente na amostra. **Ler os resultados positivos com a ajuda do cartão de cores fornecido no kit como referência para confirmar a concentração de HbA1c na amostra de sangue total.**

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na região da linha de teste (T), ou a linha de teste é mais fraca do que a linha de referência que representa 6% no cartão de cores. Isto indica que a HbA1c está num nível saudável, o que significa um excelente controlo.

INVALIDO: A linha de controlo não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falta da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do kit de teste e contactar o seu distribuidor local.

[CONTROLO DE QUALIDADE]

- Os controlos processuais internos estão incluídos no teste. A linha de controlo que aparece na região de controlo é considerada um controlo processual interno positivo, confirmando o volume suficiente da amostra e a técnica de procedimento correta.
- Os controlos externos não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

[LIMITAÇÕES]

- A Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) destina-se ao uso profissional em diagnóstico in vitro e só deve ser utilizada para a estimativa semiquantitativa de HbA1c.
- A Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) fornece apenas uma estimativa semiquantitativa de HbA1c na amostra, indicando se é <6%, 6%-9% ou >9%, e não deve ser utilizada como único critério para avaliar a diabetes. Os laboratórios podem ter valores de referência próprios para determinar se a HbA1c está controlada.
- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado deve ser feito apenas por um médico após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

4. Esta Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) foi concebida para funcionar com níveis de hematócrito entre 25% e 65%. A utilização deste kit de teste com níveis de hematócrito diferentes pode conduzir a resultados errados.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Limitação de deteção

A Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) pode detetar HbA1c a partir de 6%.

Sensibilidade e especificidade

A Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) foi comparada com um kit ECLIA comercial de HbA1c; os resultados indicam que a cassette de teste rápido de HbA1c (sangue total) apresenta elevada sensibilidade e especificidade.

Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total)	Método	ECLIA		Resultados totais
		Resultados Positivo	Resultados Negativo	
	Positivo	75	2	77
	Negativo	0	148	148
Resultados totais		75	150	225

Sensibilidade relativa: >99,9% (95%IC*: 96,1%-100%)

Especificidade relativa: 98,7% (95%IC*: 95,3%-99,8%)

Precisão geral: 99,1% (95%IC*: 96,8%-99,9%)

*Intervalo de confiança

Precisão Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada utilizando 3 réplicas das seguintes amostras: negativo, 6% HbA1c e 9% HbA1c. Os valores negativos, de 6% de HbA1c e de 9% de HbA1c foram corretamente identificados >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada por meio de 3 ensaios independentes nas mesmas amostras: amostras negativas, positivas com 6% de HbA1c e positivas com 9% de HbA1c. Três lotes diferentes da Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) foram testados durante um período de 3 dias utilizando amostras negativas, positivas com 6% de HbA1c e positivas com 9% de HbA1c. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Reatividade cruzada

A Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) foi testada com amostras positivas para HBSAg, anti-HCV, anti-HCV, anti-RF, anti-Sifilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubéola IgG, anti-CMV IgG. Os resultados não revelaram qualquer reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

Os seguintes compostos também foram testados com a Cassete de Teste Rápido de HbA1c (Sangue Total) e não foi observada qualquer interferência.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL		

[BIBLIOGRAFIA]

- Miedema K (2005). „Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring“. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61–72.
- Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). „What is hemoglobin A1c? An analysis of glycated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry“. Clinical Chemistry. 44 (9): 1951–58.
- Larsen ML, Horder M, Mogensen EF (1990). „Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus“. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021–25.
- Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes“. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545–59.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização		Contém o suficiente para <math>< > </math> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Data-limite de utilização		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Fabricante		Cuidado