BỘ XÉT NGHIỆM HbA1c LabonaCheck™ A1c

Đọc kỹ toàn bộ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c. Chỉ sử dụng bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c với máy xét nghiệm LabonaCheck™ A1c. Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này để sử dụng cho những lần sau. Nếu bạn có thắc mắc hoặc câu hỏi, vui lòng liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

- **Mục đích sử dụng:**
  Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c dùng để xác định lượng glycated hemoglobin (HbA1c) trong máu người.
- **Nguyên tắc kiểm tra:**
  LabonaCheck™ A1c sử dụng kỹ thuật ái lực Boronate. Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c bao gồm: cartridge; Thuốc thử R1; Thuốc thử R2. Thuốc thử R1 có chứa chất ly giải, phá vỡ hồng cầu và làm hemoglobin kết tủa; cũng như liên kết boronic acid xanh kết hợp cis-diols của glycated hemoglobin (HbA1c). Khi máu được thêm vào Thuốc thử R1, hồng cầu bị phá vỡ và làm hemoglobin kết tủa cũng như liên kết boronic acid kết hợp cis-diols của glycated hemoglobin (HbA1c). Khi thêm một lượng hỗn hợp phản ứng vào cartridge, tất cả các hemoglobin kết tủa, liên kết và không liên kết sẽ được giữ lại ở trên màng lọc. Thuốc thử R2 loại bỏ các boronate không liên kết. Đánh giá chất kết tủa bằng cách đo cường độ màu xanh (glycated) và cường độ màu đỏ (total hemoglobin). Tỉ số giữa chúng tỉ lệ với % của glycated hemoglobin có trong mẫu.

- **Quy cách đóng gói**
  - Cartridge (có màn lọc) ……1 x 24 cái
  - R1/Thuốc thử …… 1 x 24 x 0,2 ml
  - R2/Thuốc thử …… 1 x 2,0 ml
  - Tờ hướng dẫn sử dụng

- **Thành phần Thuốc thử**
  Thuốc thử R1
  - Boronate derivative…… 0,04 mg
  - Organic solvent…… 6,2 %
  - Lysing agent…… 0,15 %

  Thuốc thử R2
  - Detergent……..0,5 %

  Cartridge
  - Bộ lọc (sợi thủy tinh)
  - Màn lọc (Nylon)
  - Miếng hấp thụ (sợi thủy tinh)

- **Phụ kiện cần thiết (không kèm theo bộ xét nghiệm)**
  - Các ống mao dẫn.
  - Bộ kẹp giữ ống mao dẫn.
  - Pipette và đầu pipette.
  - Máy xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c

- **Cảnh báo và đề phòng**
  - Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.
  - Không dùng lẫn với bất kỳ bộ xét nghiệm nào khác.
  - Không sử dụng bộ xét nghiệm đã hết hạn.
  - Thuốc thử R1 và R2 có chứa một lượng chất độc nhỏ (0.05%). Tránh tiếp xúc trực tiếp với da.
  - Không uống R1 / Thuốc thử và R2 / Thuốc thử.
  - Thuốc thử R1 và cartridge chỉ sử dụng một lần.
  - Vứt bỏ Thuốc thử và cartridge đã sử dụng theo yêu cầu của địa phương.
  - Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường để xử lý tất cả các thuốc thử phòng thí nghiệm.
  - Mẫu máu, dụng cụ đã dùng, các đầu pipette và các ống nghiệm đều được coi là có khả năng lây nhiễm.
  - Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c chỉ được sử dụng với máy xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c. Không sử dụng nó với các máy xét nghiệm của các thương hiệu khác.
  - Thay đổi đầu pipette giữa các bước sang chiết
  - Bộ thuốc thử được áp dụng cho xét nghiệm thường ngày, không dùng cho trường hợp cấp cứu.

- **Đặc điểm xét nghiệm**
  Dải đo:
  - Dải đo từ 4.0 ~ 15.0% hoặc 20 ~ 140 mmol/mol
  - Khoảng đo: 0.1% hoặc 1 mmol/mol

- **Giới hạn tham chiếu**

	NGSP	IFCC
Tiền tiểu đường	5,7~6,4%	39~46 mmol/mol
Dấu hiệu tiểu đường	≥6,5%	≥48 mmol/mol
Kiểm soát tiểu đường	<7,0%	<53 mmol/mol

- **Tính chính xác**
  Tính chính xác của hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c được xác định tại 3 phòng khám trên 120 bệnh nhân và đo độ lặp lại. Sự tương quan thu được giữa kết quả của hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c và phương pháp tham khảo là:
  N = 20, y = 0,991x + 0,083; R2 = 0,979

- **Độ chính xác**
  Độ chính xác của hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c được ước tính với các mẫu máu tĩnh mạch và mẫu control trong phòng thí nghiệm. Kết quả thu được từ hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c so sánh với kết quả thu được bằng cách sử dụng Tosoh HLC- 723 GHb G7 (Tosoh Bioscience).

- **Độ chính xác trong sử dụng (Máu tĩnh mạch)**

Nồng độ HbA1c	5,3	8,7	11,1
Giá trị trung bình	5,4	8,7	11,2
Độ lệch chuẩn STD	0,14	0,25	0,25
Hệ số biến thiên CV(%)	2,5	2,3	2,2

- **Độ chính xác hàng ngày (dung dịch control)**

Nồng độ HbA1c	5,6	8,6	11,5
Giá trị trung bình	5,7	8,7	11,4
Độ lệch chuẩn STD	0,16	0,24	0,31
Hệ số biến thiên CV(%)	2,9	2,8	2,7

- **Giới hạn của xét nghiệm**
  - Nhiệt độ và độ ẩm làm việc

  Dải nhiệt độ: 15 ~ 35°C, nhiệt độ lý tưởng là 20 ~ 25°C
  Dải độ ẩm: 15 ~ 75% RH
  - Thuốc thử phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C. Nếu các chất này không được lưu trữ ở nhiệt độ trong khoảng nhiệt độ quy định (2-8° C), kết quả kiểm tra có thể là không chính xác.
  - Không được để thuốc thử hơn 3 giờ đồng hồ ở nhiệt độ phòng.
  - Chỉ sử dụng máu mao mạch hoặc máu tĩnh mạch. Không sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương.
  - Các chất gây ảnh hưởng đến xét nghiệm
  1) Máu tĩnh mạch được lấy và cho vào ống chống đông như (EDTA K3, Heparin, NaF) sử dụng kỹ thuật vô trùng để làm xét nghiệm.
  2) Nồng độ Hb thấp hơn 10g/dL hoặc cao hơn 20 g/dL là nguyên nhân làm cho kết quả không chính xác
  3) Kết quả kiểm tra không bị ảnh hưởng bởi Albumin, Ascorbic Acid, Bilirubin, Glucose, Lipid.

LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

- **Bộ Thuốc thử chưa mở**
  Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c sẽ ổn định cho đến khi hết hạn nếu được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C và độ ẩm 15 ~ 75%. Lưu trữ bên ngoài nhiệt độ trên có thể ảnh hưởng đến hạn sử dụng và chất lượng xét nghiệm. Hạn sử dụng khi chưa mở hộp là 1 năm kể từ ngày sản xuất.

- **Bộ Thuốc thử đã mở hộp**
  - Thuốc thử R1 phải được bảo quản trong túi nguyên bản lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C. Trước khi sử dụng Thuốc thử R1, lắc nhẹ khoảng 30 giây và để cân bằng với nhiệt độ phòng. Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và không để nó ở nhiệt độ phòng trong hơn 3 giờ đồng hồ.
  - Cartridge phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 25°C. Giữ nó nguyên trong túi gốc và đặt ở độ ẩm 15 ~ 75%. Trước khi sử dụng, phải để ổn định ở nhiệt độ phòng.
  - Thuốc thử R2 phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 25°C. Trước khi sử dụng, phải để ổn định ở nhiệt độ phòng. Hạn sử dụng là 1 năm kể từ ngày sản xuất nếu được để ở nhiệt độ phòng.

- **Mẫu đo**
  Mẫu máu có chất chống đông có thể được lưu trữ 7 ngày ở nhiệt độ 2 ~ 8^0C. Tránh để mẫu bị tán huyết. Không được để đông mẫu.

QUY TRÌNH ĐO

- **Ghí chú quan trọng**
  - Không được thay đổi thành phần giữa các bộ xét nghiệm
  - Phải để ổn định ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng Thuốc thử R1/Thuốc thử, R2/Thuốc thử và cartridge.
  - Không được để đầu pipette chạm vào màng lọc
  - Thay đổi đầu pipette giữa mỗi lần hút

- **Loại mẫu**
  - Máu mao mạch hoặc máu tĩnh mạch có hoặc không có chất chống đông (EDTA, heparin và NaF) có thể được sử dụng.

- **Quy trình đo**
  1. Thêm vào 5µL máu toàn phần vào ống nghiệm R1/Thuốc thử. Trộn đều. Để ống nghiệm ở nhiệt độ phòng tối thiểu là 2 phút, tối đa là 3 phút. Không được để quá 3 phút.

     Chú ý:
     Phải chắc chắn rằng R1/Thuốc thử phải để ổn định ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

  2. Sau khi hết thời gian ủ và phản ứng hỗn hợp đã được hoàn thành, hãy lắc lại ống nghiệm 1 lần nữa để cho các thành phần trộn đều nhau. Mở nắp ống R1 và hút 25µL cho vào cartridge. Để khoảng 10 giây cho mẫu thấm đều vào màng lọc.

     Chú ý:
     Không được để đầu pipette chạm vào màng lọc.

     Chú ý:
     Tránh tạo bọt khi trộn mẫu và khi cho mẫu vào màng lọc trên cartridge.

  3. Khi mẫu đã hấp thụ hoàn toàn, cho 25µL Thuốc thử R2/Thuốc thử vào cartridge. Để khoảng 10 giây cho mẫu thấm vào màng lọc.

     Chú ý:
     Tránh tạo bọt trong khi cho R2/Thuốc thử vào trong màng lọc của cartridge.

  4. Một khi mẫu đã hấp thụ hoàn toàn, đặt cartridge vào khay phân tích trên máy và nhấn phím “Analyze” trên màn hình hiển thị. Khay sẽ tự động kéo vào trong thiết bị phân tích HbA1c LabonaCheck™ A1c.

     Chú ý:
     Xem hướng dẫn sử dụng của thiết bị phân tích HbA1c LabonaCheck™ A1c.

Tài liệu tham khảo:

1.American Diabetes Association Clinical Practice Recommendation, January 2010; 33 (supplement 1)

Thông tin về các biểu tượng

IVD	Chỉ dùng trong chuẩn đoán IVD
LOT	Mã lô hàng
REF	Số tham khảo
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn dùng
	Cảnh báo, Tham khảo tài liệu kèm theo
	Xem hướng dẫn sử dụng
	Nhà máy sản xuất
	Ngày sản xuất
	Không được tái sử dụng
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Số model
cc	Nước sản xuất
UDI	Hệ thống nhận dạng thiết bị duy nhất
CE	Sản phẩm này đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của thiết bị y khoa trong chuẩn đoán IVD
Σ	Đóng gói đầy đủ cho <n> số xét nghiệm

CÔNG TY CỔ PHẦN SƠN MÀI VIỆT
Date: 2023.08.02 11:20:59 +07'00'

GC MEDIS Corp.
16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheong nam-do, Republic of Korea

EC REP OBELIS s.a.
Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM