

NycoCard[®] **HbA1c**

REF

1042184 : 24 Tests

CE



GB	3 ... 6
DE	7 ... 10
FR	11 ... 14
ES	15 ... 18
IT	19 ... 22
NL	23 ... 26
GR	27 ... 30
NO	31 ... 34
SE	35 ... 38
DK	39 ... 42
FI	43 ... 46



AVAILABLE PRODUCTS

REF	1042184 NycoCard® HbA1c	24 tests
REF	1113022 NycoCard® HbA1c Control	2 x 0.4 mL
REF	1113117 NycoCard® READER II	1 instrument
REF	1054331 Capillary tubes, 5 µL	200 units
REF	1003668 Capillary tube holder	1 unit
REF	1113060 Test tube rack (for 6 tubes)	1 unit
REF	1113059 Mini-Pet stand	1 unit
REF	1017483 Mini-Pet, 25 µL	1 unit
REF	1040711 Pipette tips, 2-200 µL	2 x 500 units

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

NycoCard[®] HbA1c is a rapid *in vitro* test for the measurement of glycated haemoglobin in human blood.

Test principle

NycoCard[®] HbA1c is a boronate affinity assay. The kit contains test devices with a porous membrane filter, test tubes pre-filled with reagent and a washing solution. The reagent contains agents that lyse erythrocytes and precipitate haemoglobin specifically, as well as a blue boronic acid conjugate that binds cis-diols of glycated haemoglobin.

When blood is added to the reagent, the erythrocytes immediately lyse. All haemoglobin precipitates. The boronic acid conjugate binds to the cis-diol configuration of glycated haemoglobin.

An aliquot of the reaction mixture is added to the test device, and all the precipitated haemoglobin, conjugate-bound and unbound, remains on top of the filter. Any excess of coloured conjugate is removed with the washing solution.

The precipitate is evaluated by measuring the blue (glycated haemoglobin) and the red (total haemoglobin) colour intensity with the NycoCard[®] READER II, the ratio between them being proportional to the percentage of HbA1c in the sample.

Kit contents, 24 test kit

TD/Test Device 1 x 24 units

Plastic device containing a membrane filter.

R1/Reagent 1 x 24 x 0.2 mL

Glycinamide buffer containing Zn ions, dye-bound boronic acid and detergents.

R2/Washing Solution 1 x 2.0 mL

Morpholine buffered NaCl solution and detergents.

Materials required

(not supplied with the kit)

- Capillary tube or pipette (5 µL) for sampling.
- Pipette (25 µL) and pipette tips for the application of reaction mixture and R2/Washing Solution.
- NycoCard[®] READER II for measurement of the test result.

Warnings and precautions

IVD For *in vitro* diagnostic use only.

- R1/Reagent and R2/Washing Solution contain sodium azide (0.05%), which is a toxic agent.
- R1/Reagent contains formamide (6.2%), which is irritating to eyes and skin, and is a toxic agent.
- R2/Washing Solution contains morpholine (50 mmol/L), which is a toxic agent.

Analytical specificity

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

Standardisation

Axis-Shield PoC AS works in close relationship with the European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL). Standardisation of NycoCard[®] HbA1c at DCCT level is carried out according to IFCC recommendations.

Measuring range

Measuring range: 3-18% HbA1c

Measuring interval: 0.1% HbA1c

Reference range for NycoCard[®] HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

Precision

The coefficient of variation (CV) is below 5% in the whole measuring range.

Limitations of the test

- Elevated amounts of glucose, bilirubin, lipids and fructosamine were added to blood samples with normal (5.1%) and

elevated (9.7%) HbA1c values. No interference was obtained.

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

STABILITY AND STORAGE

Unopened kits

The expiry date of the kit applies to storage at 2-8°C in original container. Exposure of kit components to temperatures above 25°C or humidity above 70% should be avoided. Do not freeze.

Opened kits

- **R1/Reagent** must be stored dark at 2-8°C. Equilibrate the R1/Reagent to room temperature (20-25°C) before use. Equilibration to room temperature can be achieved by holding the tube in a closed hand for 30 seconds. The R1/Reagent tube can be stored for maximum 6 hours at room temperature before use. Avoid direct sunlight.
- **TD/Test Device** can be stored at room temperature (15-25°C). Store the TD/Test Devices in the original bag and avoid humidity below 20% and above 70%. The TD/Test Device should have room temperature when used.
- **R2/Washing Solution** can be stored at room temperature (15-25°C). The R2/Washing Solution should have room temperature when used.

Sample material

Blood samples can be stored up to 10 days at 2-8°C before analysis. Avoid measuring haemolysed samples (see paragraph "Limitations of the test"). Do not freeze.

TEST PROCEDURE

Important procedural notes!

- Do not interchange components from different kits or kit lots.
- Equilibrate the R1/Reagent to room temperature (20-25°C) before use.
- Do not touch the membrane with the pipette tip.
- Change the pipette tip between each pipetting step.

Sample material

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

Internal quality control

A quality control material with NycoCard® HbA1c specific target values should be used to confirm the efficacy of the reagents and the correct performance of the test. Lyophilised control materials should not be used with the NycoCard® HbA1c assay.

1 Precipitation of haemoglobin

Add 5 µL whole blood to the test tube pre-filled with R1/Reagent. Mix well. Leave the tube for minimum 2 minutes, maximum 3 minutes.

Note! Equilibrate the R1/Reagent to room temperature (20-25°C) before use.

2 Application of sample

Remix to obtain a homogenous suspension. Apply 25 µL of the reaction mixture to a TD/Test Device by holding the pipette approx. 0.5 cm above the test well. Empty the pipette quickly in the middle of the test well. Allow the reaction mixture to soak completely into the membrane (approx. 10 seconds).

Note! Avoid air bubbles.

3 Application of R2/Washing Solution

Apply 25 µL R2/Washing Solution to the TD/Test Device. Allow the washing solution to soak completely into the membrane. Wait for minimum 10 seconds.

Note! Avoid air bubbles.

4 Test result measurement

Read the test result within 5 minutes using NycoCard® READER II.

Note! Further instructions are given in the NycoCard® READER II instruction manual.

TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible cause	Corrective action
The precipitate does not cover the whole surface of the test hole (white spots on the membrane surface).	The reaction mixture has been added too slowly or on the "wall" of the test well.	Retest the sample, and add the reaction mixture quickly in the middle of the test well.
	An air bubble has been formed when applying the reaction mixture to the test well.	Retest the sample and avoid air bubbles.
	Incorrect storage of TD/Test Device.	Retest using correctly stored TD/Test Device.
No precipitate on the TD/Test Device membrane.	Incomplete mixing before incubation, i.e., the capillary tube was not empty.	Retest the sample. Mix the tube more thoroughly.
The NycoCard® READER II displays "Hb conc. too low".	The haemoglobin concentration of the sample is below the measuring range.	Retest the sample and use 10 µL of whole blood: fill 2 capillary tubes simultaneously and drop both capillaries into one test tube with R1/Reagent. The NycoCard® READER II will display the correct test result.
The NycoCard® READER II displays "Reduce Hb conc.".	The haemoglobin concentration of the sample is above the measuring range.	Mix the R1/Reagent from two test tubes (400 µL) and retest the sample (5 µL). The NycoCard® READER II will display the correct test result.
	The volume of R2/Washing Solution added to the test device is too small.	Retest the sample. Make sure that a correct volume of R2/Washing Solution is applied (25 µL).
Unexpected low results.	The R1/Reagent has not been equilibrated to room temperature (20-25°C) before use.	Retest the sample. Make sure that the R1/Reagent is equilibrated to room temperature before use.
	The R1/Reagent has been stored at room temperature/not protected from sunlight.	Retest the sample with a R1/Reagent stored refrigerated (2-8°C)/protected from sunlight.
	The sample material used was haemolysed.	Retest using fresh sample material.
The R2/Washing Solution does not soak into the TD/Test Device membrane.	The R1/Reagent has not been equilibrated to room temperature (20-25°C) before use.	Retest the sample. Make sure that the R1/Reagent is equilibrated to room temperature before use.
	The sample material used was haemolysed.	Retest using fresh sample material.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Anwendungsbereich

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

Testprinzip

NycoCard® HbA1c ist ein Borat-Affinitätstest. Die Packung enthält Testkassetten mit einer porösen Filtermembran, vorgefüllte Reagenzgefäße und eine Waschlösung. Das Reagenz enthält Wirkstoffe, die eine Lyse der Erythrozyten und eine spezifische Präzipitation des Hämoglobins herbeiführen, sowie ein blaues Borsäurekonjugat das sich an die Cis-Diol-Konfiguration des glykierten Hämoglobins bindet.

Wird dem Reagenz Blut zugesetzt, kommt es sofort zur Lyse der Erythrozyten und zur Präzipitation des gesamten Hämoglobins. Das Borsäurekonjugat bindet sich an die Cis-Diol-Konfiguration des glykierten Hämoglobins.

Ein Teil des Reaktionsgemisches wird auf die Testkassette gegeben; das gesamte Hämoglobin-Präzipitat, ob frei oder konjugatgebunden, verbleibt auf dem Filter. Ein Überschuss an Konjugat wird durch die Waschlösung entfernt.

Das Präzipitat wird ausgewertet, indem die Intensität der Blau- (glykiertes Hämoglobin) und Rotfärbung (Gesamt-Hämoglobin) mit dem NycoCard® READER II gemessen wird. Deren Verhältnis ist proportional zum prozentualen Anteil des HbA1c in der Probe.

Packungsinhalt, 24 Tests je Packung

TD/Testkassetten 1 x 24 St.

Testkassetten mit einer unbeschichteten Filtermembran.

R1/Reagenz 1 x 24 x 0,2 ml

Glycinamid-Puffer mit Zn-Ionen, an einen Farbstoff gebundene Borsäure und Detergenzien.

R2/Waschlösung 1 x 2,0 ml
Morpholin-gepufferte NaCl-Lösung und Detergenzien.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kapillare oder Pipette (5 µl) zur Blutentnahme.
- Pipette (25 µl) zum Auftragen des Reaktionsgemisches und der Waschlösung.
- NycoCard® READER II zum Messen des Testergebnisses.

Vorsichtsmassnahmen

IVD Nur zum Gebrauch als *in vitro* Diagnostikum.

- Das R1/Reagenz und die R2/Waschlösung enthalten Natriumazid (0,05%), eine giftige Verbindung.
- Das R1/Reagenz enthält Formamid (6,2%), eine giftige Verbindung, die Haut und Augen reizt.
- Die R2/Waschlösung enthält Morpholin (50 mmol/l), eine giftige Verbindung.

Spezifität

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

Standardisierung

Axis-Shield PoC arbeitet eng mit dem European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL) zusammen. Die Standardisierung des NycoCard® HbA1c nach DCCT Norm erfolgt gemäß den Empfehlungen des IFCC.

Messbereich

Messbereich: 3-18% HbA1c

Messintervall: 0,1% HbA1c

Normwerte NycoCard® HbA1c

4,5-6,3 % HbA1c

Genauigkeit

Der Variationskoeffizient (VK) liegt im gesamten Messbereich unter 5% VK.

Störungen

- Blutproben mit normalem (5,1%) und erhöhtem (9,7%) HbA1c wurden erhöhte Mengen an Glukose, Bilirubin, Lipiden und Fruktosamin beigemischt. Dabei wurde keine Interferenz festgestellt.

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

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Ungeöffnete Testpackungen

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

Geöffnete Testpackungen

- Das **R1/Reagenz** im Dunkeln bei 2-8°C lagern. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur 20-25°C erwärmen. Die Erwärmung auf Raumtemperatur kann erreicht werden, indem das R1/Reagenz für 30 Sekunden in der geschlossenen Hand gehalten wird. Das R1/Reagenz kann maximal für 6 Stunden bei Raumtemperatur vor Gebrauch gelagert werden. Vor jeglichem Licht geschützt aufbewahren.

- Die **TD/Testkassetten** sind bei Raumtemperatur (15-25°C) aufzubewahren. Die TD/Testkassetten sind im original Beutel aufzubewahren und Feuchtigkeitseinflüsse < 20 % und >70% sind zu vermeiden. Die TD/Testkassetten müssen bei Gebrauch Raumtemperatur haben.
- Die **R2/Waschlösung** kann bei Raumtemperatur (15-25°C) gelagert werden. Die R2/Waschlösung muss bei Gebrauch Raumtemperatur haben.

Blutproben

Können bis zu 10 Tagen bei 2-8°C gelagert werden, vorausgesetzt, die Proben sind nicht hämolyisiert (siehe Störungen). Nicht einfrieren.

Wichtige Hinweise zur Testdurchführung!

- Reagenzien mit unterschiedlichen Lot-Nummern dürfen nicht gegeneinander ausgetauscht werden.
- Das R1/Reagenz und die anderen Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht werden.
- Membran nicht mit der Pipettenspitze berühren.
- Pipettenspitze nach jedem Pipettierschritt auswechseln.

Probenmaterial

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

Interne Kontrolle

Die Durchführung einer Kontrolle mit spezifischen Sollwerten von NycoCard® HbA1c wird empfohlen, um die Wirksamkeit der Reagenzien und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

Lyophilisiertes Kontrollmaterial sollte nicht für den NycoCard® HbA1c Test verwendet werden.

Testdurchführung

1 Präzipitation von Hämoglobin

5 µl Vollblut (oder Nativblut) in das mit R1 vorgefüllte Teströhrchen geben. Gut mischen. Röhrchen mindestens 2 Minuten, maximal 3 Minuten stehen lassen.

Bitte beachten! Das R1/Reagenz muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht werden.

2 Auftragen der Probe

Nochmals gut mischen, um eine homogene Suspension zu erhalten. Pipette ca. 0,5 cm über das Testfeld halten, 25 µl des Reaktionsgemisches rasch in die Mitte des Testfeldes pipettieren. Reaktionsgemisch komplett in die Membran einziehen lassen (ca. 10 Sekunden).

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen.

3 Auftragen der Waschlösung

25 µl der Waschlösung auf das Testfeld pipettieren. Waschlösung in die Membran einziehen lassen. 10 Sekunden warten.

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen.

4 Testergebnis ablesen

Lesen Sie das Testergebnis innerhalb von 5 Minuten, nach Auftragen der Waschlösung ab, indem Sie das NycoCard® READER II Lesegerät verwenden.

Bitte beachten! Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem NycoCard® READER II Bedienungshandbuch.

STÖRUNGSSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmassnahme
Das Präzipitat bedeckt nicht die gesamte Oberfläche der Testvertiefung (weisse Stellen auf der Membranoberfläche).	Das Reaktionsgemisch wurde zu langsam und an der Wand der Testvertiefung aufgetragen.	Untersuchen Sie die Probe nochmals und tragen Sie das Reaktionsgemisch rasch in die Mitte der Testvertiefung auf.
	Beim Auftragen des Reaktionsgemisches in die Testvertiefung hat sich eine Luftblase gebildet.	Wiederholen Sie den Test.
	Falsche Lagerung der TD/Testkassetten.	Wiederholen Sie den Test mit korrekt gelagerten TD/Testkassetten.
Kein Präzipitat in der Vertiefung der TD/Testkassette.	Ungenügendes Mischen vor der Inkubation, d.h. das Kapillarröhrchen war nicht leer.	Wiederholen Sie den Test. Schütteln Sie das Röhrchen gut und achten auf eine gute Durchmischung des Reaktionsgemisches.
Das NycoCard® READER II Lesegerät zeigt Hb zu niedrig an.	Die Hb Konzentration der Probe liegt unterhalb des Messbereiches.	Untersuchen Sie die Probe nochmals und verwenden Sie 10 µl Blut; Füllen Sie 2 Kapillarröhrchen und geben Sie beide Kapillaren in ein einziges Teströhrchen. Das Gerät zeigt den korrekten Wert an.
Das NycoCard® READER II Lesegerät zeigt Hb zu hoch an.	Die Hb Konzentration liegt über dem Messbereich.	Geben Sie den Inhalt von 2 R1/Reagenz Teströhrchen zusammen (400 µl) und untersuchen Sie die Probe (5 µl) nochmals. Das Gerät zeigt den korrekten Wert an.
	Das Volumen der aufgetragenen R2/Waschlösung war zu klein.	Untersuchen Sie die Probe nochmals mit dem korrekten Volumen der R2/Waschlösung von 25 µl.
Unerwartet niedrige Testergebnisse.	Das R1/Reagenz wurde vor Gebrauch <u>nicht</u> auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht.	Wiederholen Sie den Test mit R1/Reagenz, dass vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht wurde.
	Das R1/Reagenz wurde bei Raumtemperatur gelagert und nicht vor Sonneneinwirkung geschützt.	Wiederholen Sie den Test mit R1/Reagenz, dass bei (2-8°C) und vor Sonneneinwirkung geschützt gelagert wurde.
	Das Probenmaterial war hämolytisch.	Wiederholen Sie den Test mit neuem Probenmaterial.
Die R2/Waschlösung zieht nicht in die Membran der Testkassette ein.	Das R1/Reagenz wurde vor Gebrauch <u>nicht</u> auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht.	Wiederholen Sie den Test mit R1/Reagenz, dass vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) gebracht wurde.
	Das Probenmaterial war hämolytisch.	Wiederholen Sie den Test mit neuem Probenmaterial.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

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

Principe du test

NycoCard® HbA1c est un test d'affinité du boronate. Le kit contient des cassettes-tests munies d'une membrane-filtre poreuse, ainsi que des tubes à essai remplis de réactif et une solution de rinçage. Le réactif contient des principes actifs entraînant la lyse des érythrocytes et une précipitation spécifique de l'hémoglobine, ainsi qu'un conjugué d'acide borique couplé à un colorant bleu qui fixe les configurations cis-diols de l'hémoglobine glyquée.

Quand du sang est ajouté au réactif, les érythrocytes sont immédiatement lysés et l'hémoglobine totale est précipitée. Le conjugué d'acide boronique se lie ensuite à la configuration cis-diol de l'hémoglobine glyquée.

Une aliquote de ce mélange réactif est appliquée sur la cassette-test et l'hémoglobine totale précipitée, libre ou conjuguée, reste sur le filtre. Tout excès de conjugué coloré est éliminé par la solution de rinçage.

Le précipité est évalué par la mesure de l'intensité de la coloration bleue (hémoglobine glyquée) ou rouge (hémoglobine totale), dont le rapport est proportionnel au pourcentage d'HbA1c dans l'échantillon.

Contenu du kit, 24 tests

TD/Cassettes-tests 1 x 24 unités

Cassettes-tests en plastique munies d'une membrane-filtre.

R1/Réactif 1 x 24 x 0.2 mL

Solution tampon de glycinamide, contenant des ions zinc (Zn), de l'acide boronique couplé à un colorant et des détergents.

R2/Solution de rinçage 1 x 2.0 mL

Solution de NaCl tamponnée à la morpholine et détergents.

Matériel nécessaire non fourni dans le coffret

- Tube capillaire ou micropipette (5 µL) pour le prélèvement de l'échantillon.
- Micropipette de 25 µL et embouts appropriés pour le dépôt du mélange réactif et de R2/Solution de rinçage.
- NycoCard® READER II pour la mesure quantitative du résultat.

Avertissements et précautions

IVD Pour usage diagnostique *in vitro*.

- R1/Réactif et R2/Solution de rinçage contiennent de l'azide de sodium (0.05%), un composé toxique.
- R1/Réactif contient de la formamide (6.2%), un composé toxique irritant la peau et les yeux.
- R2/Solution de rinçage contient de la morpholine (50 mmol/L), un composé toxique.

Spécificité analytique

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

Étalonnage

Axis-Shield PoC AS travaille en étroite collaboration avec le Laboratoire de Référence Européen pour l'analyse de l'hémoglobine glyquée (ERL). La standardisation de NycoCard® HbA1c au niveau DCCT est réalisée en accord avec les recommandations IFCC.

Gamme de mesure

Gamme de mesure: 3-18% HbA1c

Intervalle de mesure: 0.1% HbA1c

Gamme de référence pour NycoCard® HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

Interférences

- L'adjonction de quantités élevées de glucose, de bilirubine, de lipides et de fructosamine à des échantillons présentant des valeurs normales (5.1%) et élevées (9.7%) d'HbA1c n'a pas entraîné d'interférence avec le test.
- L'hémoglobine pré-glyquée n'interfère pas avec le test.
- Les échantillons hémolysés donnant une Hb plasmatique >3 g/100 mL influencent les résultats des test.
- Les concentrations d'hémoglobine (Hb) comprises entre 6 et 18 g/100 mL sont automatiquement corrigées par le Nycocard® READER II.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Kit fermés

La date de péremption indiquée sur le kit n'est valable que pour des produits conservés entre 2 et 8°C dans leurs emballages d'origine intact. Éviter l'exposition des réactifs à des températures supérieures à 25°C et à une humidité supérieure à 70%. Ne pas congeler.

Kits ouverts

- **R1/Réactif** doit être conservé à l'abri de la lumière, à 2-8°C. Le R1/Réactif doit être équilibré à température ambiante (20-25°C) avant utilisation. Ceci peut être réalisé en maintenant le tube dans le creux des mains pendant 30 secondes. Le tube R1/Réactif peut être conservé à température ambiante avant utilisation pendant au maximum 6 heures. Éviter la lumière directe.

- **TD/Cassettes-tests** peuvent être conservées à température ambiante (15 à 25°C). Conserver les TD/Cassettes-tests dans l'emballage d'origine et éviter une humidité inférieure à 20% ou supérieure à 70%. Les TD/Cassettes-tests doivent être utilisées à température ambiante
- **R2/Solution de rinçage** peut être conservée à température ambiante (15 à 25°C). La R2/Solution de rinçage doit être utilisée à température ambiante.

Les échantillons de sang peuvent être conservés pendant 10 jours entre 2 et 8°C avant d'être analysés. Éviter de doser des échantillons hémolysés (voir section "Interférences"). Ne pas congeler.

RÉALISATION DU TEST

Remarques importantes sur le mode opératoire

- Ne pas échanger les réactifs provenant de coffrets différents ou de lots différents.
- Equilibrer le R1/Réactif à température ambiante avant utilisation (20 à 25°C).
- Ne pas toucher la membrane avec le cône de micropipette.
- Changer le cône de micropipette après chaque distribution.

Contrôle de qualité interne

Un matériel de contrôle avec des valeurs cibles spécifiques de NycoCard® HbA1c doit être utilisé afin de vérifier l'efficacité des réactifs et la réalisation correcte du test.

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

Échantillons

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

Réalisation du test

1 Précipitation de l'hémoglobine

Ajouter 5 µL de sang complet dans le tube à essai rempli de R1/Réactif. Bien mélanger. Laisser reposer le tube à essai pendant au moins 2 minutes, mais pas plus que 3 minutes.

Attention! Equilibrer le R1/Réactif à température ambiante avant utilisation (20 à 25°C).

2 Application de l'échantillon

Bien mélanger de nouveau afin d'obtenir une suspension homogène. Déposer 25 µL de mélange réactif sur la TD/Cassette-test en tenant la micropipette à environ 0.5 cm au-dessus du puits-test. Vider rapidement la micropipette bien au centre du puits-test. Laisser pénétrer complètement le mélange réactif dans la membrane (environ 10 secondes).

Attention! Éviter la formation de bulles d'air.

3 Application de la R2/Solution de rinçage

Ajouter 25 µL de R2/Solution de rinçage dans la TD/Cassette-test. Laisser pénétrer la solution de rinçage dans la membrane. Attendre au moins 10 secondes.

Attention! Éviter la formation de bulles d'air.

4 Lecture du résultat

Lire le résultat dans les 5 minutes en utilisant le NycoCard® READER II.

Attention! Des instructions supplémentaires sont fournies dans le manuel d'utilisation du NycoCard® READER II.

CAUSES POSSIBLES DE RÉSULTATS ERRONNÉS

Problème	Cause possible	Solution
Le précipité ne couvre pas toute la surface du puits-test (taches blanches sur la surface de la membrane).	Le mélange réactif a été déposé trop lentement, et sur les bords du puits-test.	Tester de nouveau l'échantillon, et déposer <i>rapidement</i> le mélange réactif bien au centre du puits-test.
	Une bulle d'air s'est formée lors de l'ajout du mélange réactif dans le puits-test	Tester de nouveau l'échantillon.
	Conservation incorrecte des TD/Cassettes-tests.	Tester de nouveau en utilisant des TD/Cassettes-tests conservées correctement.
Absence de précipité sur la membrane de la TD/Cassette-test.	Mélange incomplet avant l'incubation, c.-à-d. le tube capillaire ne s'est pas complètement vidé.	Tester de nouveau l'échantillon. Bien mélanger le mélange réactif et s'assurer que le tube capillaire s'est complètement vidé avant l'incubation.
NycoCard® READER II indique "Hb trop faible".	La concentration d'hémoglobine de l'échantillon est inférieure à la gamme de mesure.	Tester de nouveau l'échantillon en utilisant 10 µl de sang complet: remplir simultanément 2 tubes capillaires et les vider dans un seul tube à essai contenant le R1/Réactif. L'instrument indiquera alors le résultat exact.
NycoCard® READER II indique "Diminuer Hb".	La concentration d'hémoglobine de l'échantillon est supérieure à la gamme de mesure.	Mélanger le R1/Réactif provenant de 2 tubes à essai (400 µL) et tester de nouveau l'échantillon (5 µL). l'instrument indiquera alors le résultat exact.
	Le volume de R2/Solution de rinçage ajouté dans le puits-test est insuffisant.	Tester de nouveau l'échantillon. S'assurer qu'un volume exact de R2/Solution de rinçage est déposé (25 µL).
Résultats trop faibles.	Le R1/Réactif n'a pas été équilibré à température ambiante (20-25°C) avant usage.	Tester à nouveau l'échantillon. S'assurer que le R1/Réactif soit équilibré à température ambiante avant usage
	Le R1/Réactif a été conservé à température ambiante/n'a pas été protégé de la lumière	Tester à nouveau l'échantillon avec un R1/Réactif conservé à 2-8°C et protégé de la lumière.
	Le matériel échantillon utilisé était hémolysé.	Tester à nouveau avec un échantillon frais.
La solution de lavage ne pénètre pas dans la membrane.	Le R1/Réactif n'a pas été équilibré à température ambiante (20-25°C) avant usage.	Tester à nouveau l'échantillon. S'assurer que le R1/Réactif soit équilibré à température ambiante avant usage
	Le matériel échantillon utilisé était hémolysé.	Tester à nouveau avec un échantillon frais.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aplicaciones

NycoCard® HbA1c es un test de diagnóstico *in vitro* para medir de una forma rápida la hemoglobina glicosilada en la sangre humana.

Principio del test

NycoCard® HbA1c es un test de afinidad del boronato. El kit contiene varias placas de test compuestas por un filtro de membrana porosa, contiene también tubos de ensayos llenos de reactivo y una solución de lavado. Los reactivos contienen sustancias que rompen los eritrocitos y producen una precipitación específica de la hemoglobina, luego un conjugado de ácido bórico acoplado a un colorante azul se fija a las configuraciones cis-diol de la hemoglobina glicosilada.

Cuando la sangre es adicionada al reactivo los eritrocitos son inmediatamente lisados y la hemoglobina total precipita. El conjugado de ácido bórico se une inmediatamente a la configuración cis-diol de la hemoglobina glicosilada. Una alícuota de esta mezcla con el reactivo es aplicada sobre la placa del test y la hemoglobina total libre o conjugada permanece en el filtro. Todo el exceso de conjugado coloreado es eliminado por la solución de lavado. El precipitado es valorado por la medida de la intensidad de la coloración azul (hemoglobina glicosilada) o roja (hemoglobina total) en el medidor NycoCard® READER II la lectura obtenida es proporcional al porcentaje de HbA1c en la muestra.

Contenido del test, 24 test

TD/Dispositivos-tests 1 x 24 unidades

Los dispositivos test son placas de plástico cubiertas de una membrana filtro.

R1/Reactivo 1 x 24 x 0.2 mL

Solución tampón de glicinamida que contiene iones Zn de ácido bórico conjugado con un colorante y detergentes.

R2/Solución de lavado 1 x 2.0 mL
Solución de NaCl tamponada a la morfolina y detergentes.

Materiales necesarios no suministrados en el kit

- Tubos capilares o micropipetas (5 µL) para la muestra.
- Micropipetas de 25 µL y puntas de pipeta apropiadas para la aplicación de la mezcla con el reactivo y de la R2/Solución de lavado.
- NycoCard® READER II para la medición cuantitativa del resultado.

Cuidados y precauciones

IVD Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.

- R1/Reactivo y R2/Solución de lavado contienen azida sódica (0.05%), un compuesto tóxico.
- El R1/Reactivo contiene formamida (6.2%) un compuesto tóxico e irritante para la piel y ojos.
- La R2/Solución de lavado contiene morfina (50 mmol/L) un compuesto tóxico.

Especificidad analítica

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

Estandarización

Axis-Shield PoC AS trabaja en estrecha colaboración con el Laboratorio de referencia Europeo (ERL) en la medida de la hemoglobina glicosilada. NycoCard® HbA1c cumple con las recomendaciones de la DCCT y de IFCC.

Rangos de medida

Rangos de medida: 3-18% HbA1c
Intervalos de medida: 0.1% HbA1c

Valores de referencia NycoCard® HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

Precisión

El coeficiente de variación (CV) es inferior a un 5% para todo el rango de medida.

Limitaciones del test

- La presencia de cantidades elevadas de glucosa, bilirrubina, lípidos y fructosamina en muestras de sangre con valores

normales de HbA1c (5.1%) o elevados (9.7%) no han presentado interferencias en los valores obtenidos.

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

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Kits sin abrir

La fecha impresa en el envase original del kit no es válida para los productos no conservados entre 2-8°C en su envase original. Evite la exposición de los reactivos a temperaturas superiores a 25°C y a humedades relativas superiores a 70%. No congelar.

Kits abiertos

- **R1/Reactivo** debe conservarse alejado de la luz, a temperatura entre 2-8°C. El R1/Reactivo no debe ser utilizado inmediatamente después de sacarlo del refrigerador sin atemperar antes. Se debe acondicionar a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso. Para atemperar el R1/Reactivo más rápidamente mantenga el tubo reactivo en la mano cerrada durante 30 segundos. El reactivo R1 puede ser almacenado por un máximo de 6 horas a temperatura ambiente antes de su uso. Evite la luz solar directa.

- **R2/Solución de lavado** debe conservarse a temperatura ambiente (15-25°C). La solución de lavado (R2) debe estar a temperatura ambiente cuando vaya a ser utilizado.
- **TD/Dispositivos-test** deben conservarse a temperatura ambiente (15-25°C). Almacene las placas test en su envase original y evite humedades relativas inferiores al 2% y superiores a 70 %. Las placas test deben estar a temperatura ambiente cuando vayan a ser usadas.

Muestra

Las muestras de sangre pueden conservarse durante 10 días entre 2-8°C. Evitar utilizar muestras hemolizadas. No congelar.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Consejos sobre el modo de operación!

- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- Atemperar el R1/Reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) antes de usarlo.
- No tocar la membrana con la punta de las micropipetas.
- Cambiar la punta de la micropipeta después de cada aplicación.

Muestra

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

Control interno de calidad

Para asegurar un control de calidad adecuado y verificar la eficacia de la realización del test. Existe una solución de control disponible para ratificar que los valores obtenidos con NycoCard® HbA1c son adecuados.

No utilizar otras sustancias control diferentes a las proporcionadas por el fabricante.

Procedimiento

1 Precipitación de la hemoglobina

Añadir 5 µL de sangre completa en el tubo de ensayo prellenado con el R1/Reactivo. Mezclar bien y dejar reposar durante 2 minutos pero sin superar los 3 minutos.

Nota! Asegúrese de que el tubo capilar está completamente vacío después de la mezcla.

2 Aplicación de la muestra

Mezclar nuevamente con el fin de obtener una suspensión homogénea. Depositar 25 µL de la mezcla sobre el TD/Dispositivo-test manteniendo la micropipeta separada al menos 0.5 cm de la placa del test. Dejar penetrar completamente la mezcla reactiva en la membrana del dispositivo. Espere aproximadamente 10 segundos.

Nota! Evite la formación de burbujas de aire.

3 Aplicación de la R2/Solución de lavado

Añadir 25 µL de la R2/Solución de lavado sobre la placa dispositivo, dejar penetrar la solución de lavado completamente sobre la membrana. Espere un mínimo de 10 segundos.

Nota! Evite que se formen burbujas de aire.

4 Lectura del resultado

Lea el resultado dentro de los 5 minutos siguientes utilizando NycoCard® READER II.

Nota! Las instrucciones para la lectura se encuentran dentro del manual de instrucciones de NycoCard® READER II.

POSIBLES CAUSAS DE RESULTADOS ERRÓNEOS

Problema	Posible causa	Solución
El precipitado no cubre completamente la superficie de la membrana del TD/Dispositivos-tests (manchas blancas sobre la superficie de la membrana).	La mezcla del reactivo se ha añadido muy despacio o sobre los bordes de la placa test.	Realizar de nuevo la mezcla y añadir rápidamente la mezcla sobre el centro de la placa test.
	Una burbuja de aire se ha formado en el momento de adicionar la mezcla en la placa test.	Analizar de nuevo la muestra. Tomando la precaución de que no se formen burbujas de aire.
	Almacenamiento incorrecto de las placas Test.	Realice de nuevo la prueba utilizando una nueva placa Test.
Ausencia de precipitado sobre la membrana del TD/Dispositivo-test.	La mezcla realizada antes de la incubación ha sido incompleta, y el tubo capilar no ha sido vaciado completamente.	Analizar de nuevo la muestra. Mezclando bien el reactivo y asegurándose que el tubo capilar está completamente vacío antes de la incubación.
NycoCard® READER II muestra en la pantalla "Hb conc. too low" (Concentración de Hb muy baja).	La concentración de hemoglobina presente en la muestra es inferior al rango de medida.	Analizar de nuevo la mezcla utilizando 10 µL de sangre entera: llene simultáneamente 2 tubos capilares y mezcle el contenido de ambos en otro tubo de ensayo con el R1/Reactivo. Seguramente el instrumento ahora si le mostrará el resultado exacto.
NycoCard® READER II muestra en la pantalla "Reduce Hb conc." (Reducir concentración de Hb).	La concentración de hemoglobina de la muestra es superior al rango de medida.	Mezcle el R1/Reactivo proveniente de dos tubos de ensayo (400 µL) y analice de nuevo la muestra (5 µL). Seguramente el instrumento ahora si le mostrará el resultado exacto.
	El volumen de la R2/Solución de lavado añadida a la muestra es insuficiente.	Analice de nuevo la muestra. Asegurándose que el volumen de la R2/Solución de lavado es exactamente 25 µL.
Valores obtenidos más bajos de los esperados.	El R1/Reactivo no ha sido atemperado a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso.	Realice de nuevo el test, asegurándose que el R1/Reactivo ha sido atemperado a temperatura ambiente antes de su uso.
	El R1/Reactivo ha sido almacenado a temperatura ambiente o no protegido de la luz solar directa.	Realice de nuevo el test utilizando un R1/Reactivo que haya sido almacenado correctamente, refrigerado y protegido de la luz solar.
	La muestra utilizada era Hemolizada.	Realice de nuevo el test utilizando una muestra de sangre fresca.
La R2/Solución de lavado no se ha absorbido en el interior de la membrana de la placa test.	El R1/Reactivo no ha sido atemperado a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso.	Realice de nuevo el test, asegurándose que el R1/Reactivo ha sido atemperado a temperatura ambiente antes de su uso.
	La muestra utilizada era Hemolizada.	Realice de nuevo el test utilizando una muestra de sangre fresca.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Uso

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

Principio del test

NycoCard® HbA1c é un test di affinità al boronato. Il kit é composto da un supporto con un filtro a membrana porosa, da provette coniche con il reattivo predosato e da una soluzione di lavaggio. Il reattivo contiene gli agenti per la lisi degli eritrociti e la precipitazione specifica dell'emoglobina, nonché un coniugato blu dell'acido boronico che lega i cis-dioli dell'emoglobina glicata.

Quando il sangue viene aggiunto al reattivo, gli eritrociti lisano immediatamente e tutta l'emoglobina precipita. Il coniugato dell'acido boronico si lega alla configurazione cis-dioli dell'emoglobina glicata.

Un'aliquota della miscela di reazione viene dispensata nella zona di semina sul supporto e tutta l'emoglobina precipitata, coniugata e non, rimane sopra il filtro. L'eccesso di coniugato colorato viene rimosso con la soluzione di lavaggio.

Il precipitato viene valutato misurando rispettivamente l'intensità di colore del blu (emoglobina glicata) e del rosso (emoglobina totale) con il lettore NycoCard® READER II. Il rapporto tra questi due colori é proporzionale alla percentuale di HbA1c presente nel campione.

Componenti del kit - 24 test

TD/Card 1 x 24 unità
Supporto di plastica contenente una membrana filtrante.

R1/Reagente 1 x 24 x 0.2 mL
Tampone glicinamide contenente ioni Zn, acido boronico coniugato con colorante e detergenti.

R2/Soluzione di Lavaggio 1 x 2.0 mL
Tampone morfolina/NaCl e detergenti.

Materiale richiesto ma non fornito

- Tubi capillari o pipetta (da 5 µL) per i campioni.
- Pipetta (da 25 µL) e puntali per la dispensazione della miscela di reazione e della R2/Soluzione di Lavaggio.
- Lettore NycoCard® READER II per la misurazione del risultato.

Precauzioni

IVD Solo per uso diagnostico *in vitro*.

- Il R1/Reagente e la R2/Soluzione di Lavaggio contengono sodio azide (0.05%), una sostanza tossica.
- Il R1/Reagente contiene formamide (6.2%), una sostanza tossica irritante per gli occhi e la pelle.
- La R2/Soluzione di Lavaggio contiene morfolina (50 mmol/L), una sostanza tossica.

Specificità

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

Standardizzazione

AXIS-SHIELD PoC AS lavora in stretto contatto con l'organizzazione "European Reference Laboratory for Glycohemoglobin" (ERL). La standardizzazione del test NycoCard® HbA1c a livello DCCT é condotta secondo le raccomandazioni IFCC.

Intervallo di misura

Range di misura: 3-18% HbA1c
Intervallo di misura: 0.1% HbA1c

Intervallo di riferimento per NycoCard® HbA1c

4.5 - 6.3 % HbA1c.

Precisione

Il coefficiente di variazione (CV) é al di sotto del 5% nell'intero intervallo di misura.

Limitazioni d'uso

- Quantità elevate di glucosio, bilirubina, lipidi e fruttosamina, aggiunte a campioni con valori di HbA1c normali (5.1%) ed elevati (9.7%), non comportano alcuna

interferenza nel test.

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

STABILITA' E CONSERVAZIONE

Kit chiuso

La data di scadenza del kit si riferisce ad una conservazione a 2-8°C in contenitore originale. Evitare l'esposizione dei componenti del kit ad una temperatura superiore a 25°C o ad un'umidità superiore a 70%. Non congelare.

Kit aperto

- Il **R1/Reattivo** deve essere conservato a 2-8°C al buio. Portare il R1/Reagente a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso. Questa condizione può essere ottenuta tenendo nella mano chiusa le provette per 30 secondi. La provetta di R1/Reagente può essere mantenuta a temperatura ambiente per un massimo di 6 ore prima dell'uso. Evitare la luce diretta del sole.

- Le **TD/Card** devono essere conservate a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare le TD/Card nelle buste originali ed evitare umidità inferiori al 20% e superiori al 70%. Proteggere da umidità superiore al 70%. Al momento dell'uso le TD/Card devono essere a temperatura ambiente.
- La **R2/Soluzione di Lavaggio** deve essere conservata a temperatura ambiente (15-25°C). Al momento dell'uso la R2/Soluzione di Lavaggio deve essere a temperatura ambiente.

Campione

I **campioni di sangue** possono essere conservati fino a 10 giorni a 2-8°C prima dell'analisi. Non testare campioni emolizzati (vedere il paragrafo 'Limitazioni d'uso'). Non congelare.

PROCEDIMENTO

Note importanti

- Non interscambiare reattivi di lotti diversi.
- Portare il R1/Reagente a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.
- Non toccare la membrana con i puntali.
- Cambiare puntale tra un passaggio e l'altro dell'analisi.

Campione

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

Controllo di Qualità interno

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

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

Procedimento

1 Precipitazione dell'emoglobina

Dispensare 5 µL di sangue intero in una provetta contenente il R1/Reattivo. Miscelare accuratamente. Lasciare riposare la provetta per almeno 2 minuti, massimo 3 minuti.

Nota: Portare il R1/Reagente a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.

2 Dispensazione del campione

Miscelare di nuovo per ottenere una sospensione omogenea. Dispensare 25 µL di miscela di reazione nella TD/Card tenendo il puntale circa 0.5 cm al di sopra del pozzetto. Svuotare *rapidamente* l'estremità del puntale nel centro del pozzetto. Attendere che la miscela di reazione venga completamente assorbita nella membrana (circa 10 secondi).

Nota: Evitare la formazione di bolle d'aria.

3 Dispensazione della R2/Soluzione di Lavaggio

Dispensare 25 µL di R2/Soluzione di Lavaggio nella TD/Card. Attendere che la soluzione di lavaggio venga assorbita completamente nella membrana. Aspettare almeno 10 secondi.

Nota: Evitare la formazione di bolle d'aria.

4 Lettura dei risultati del test

Leggere il risultato entro 5 minuti utilizzando il lettore NycoCard® READER II.

Nota: Ulteriori istruzioni sono disponibili nel manuale d'uso del lettore NycoCard® READER II.

INCONVENIENTI POSSIBILI, CAUSE E AZIONI CORRETTIVE

Problema	Possibili cause	Azioni correttive
Il precipitato non ricopre interamente il fondo del pozzetto del test (macchie bianche sulla superficie della membrana).	La miscela di reazione è stata dispensata troppo lentamente o sulle pareti del pozzetto della TD/Card.	Ripetere l'analisi sul campione dispensando rapidamente la miscela di reazione nel centro del pozzetto della TD/Card.
	Si è formata una bolla d'aria al momento della dispensazione della miscela di reazione nel pozzetto della TD/Card.	Ripetere l'analisi sul campione evitando la formazione di bolle.
	Conservazione non idonea della TD/Card.	Ripetere il test utilizzando TD/Card correttamente conservate.
Non appare alcun precipitato sulla membrana della TD/Card.	Miscelazione incompleta della miscela di reazione prima dell'incubazione, ovvero il tubo capillare non si era svuotato.	Ripetere l'analisi sul campione. Miscelare in modo più accurato la provetta.
Sul lettore appare la scritta "Hb conc. too low" (= Conc. Hb troppo bassa).	La concentrazione di Hb nel campione è al di sotto dell'intervallo di misura.	Ripetere l'analisi sul campione ed usare 10 µL di sangue intero: riempire 2 tubi capillari simultaneamente e porre entrambi in un'unica provetta con R1/Reagente. Il NycoCard® READER II fornirà il risultato corretto del test.
Sul NycoCard® READER II appare la scritta "Reduce Hb conc" (= Ridurre la conc. di Hb).	La concentrazione di Hb nel campione è al di sopra dell'intervallo di misura.	Miscelare il contenuto di 2 tubi di R1/Reagente (400 µL) e ripetere l'analisi sul campione (5 µL). Il NycoCard® READER II indicherà il risultato corretto.
	Il volume della R2/Soluzione di Lavaggio dispensato nella TD/Card è insufficiente.	Ripetere l'analisi sul campione. Assicurarsi che venga dispensato un volume corretto (25 µL) di R2/Soluzione di Lavaggio.
Risultati inaspettatamente bassi.	Il R1/Reagente non è stato portato a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.	Ripetere l'analisi sul campione. Assicurarsi che il R1/Reagente sia a temperatura ambiente prima dell'uso.
	Il R1/Reagente è stato conservato a temperatura ambiente/non al riparo dalla luce del sole.	Ripetere l'analisi sul campione con un R1/Reagente conservato a 2-8°C ed al riparo dalla luce del sole.
	Il campione utilizzato era emolizzato.	Ripetere l'analisi utilizzando un campione fresco.
La R2/Soluzione di Lavaggio non viene assorbita dalla membrana della TD/Card.	Il R1/Reagente non è stato portato a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.	Ripetere l'analisi sul campione. Assicurarsi che il R1/Reagente sia a temperatura ambiente prima dell'uso.
	Il campione utilizzato era emolizzato.	Ripetere l'analisi utilizzando un campione fresco.

PRODUCT OMSCHRIJVING

Beoogd gebruik

NycoCard[®] HbA1c is een snelle *in vitro* test voor de bepaling van geglyceerd hemoglobine in humaan bloed.

Test principe

NycoCard[®] HbA1c is een boraat affiniteits bepaling. De set bevat test cassettes voorzien van een poreus membraan, testbuisjes gevuld met een reagens en een wasoplossing. Het reagens bevat een agens dat de erythrocyten lyseert en specifiek het hemoglobine neerslaat, alsmede een blauw boraat gebonden conjugaat dat bind aan de cis-diol groep van het geglyceerde hemoglobine.

Wanneer bloed aan het reagens wordt toegevoegd zullen de erythrocyten direct hemolyseren. Het hemoglobine zal neerslaan en het boraat gebonden conjugaat bind aan de cis-diol groep van het geglyceerde hemoglobine.

Een deel van dit reactiemengsel wordt op de testcassette gebracht en al het geprecipiteerde hemoglobine, al dan niet gebonden aan het conjugaat, blijft op het filter achter. De overmaat aan gekleurd (ongebonden) conjugaat wordt weggewassen door de wasoplossing.

In dit precipitaat wordt door middel van de meting van de blauwe (geglyceerde hemoglobine) en de rode (totaal hemoglobine) kleurintensiteit met de NycoCard[®] READER II de ratio bepaald wat een maat is voor het percentage HbA1c in het monster.

Kit inhoud, 24 test kit

TD/Testcassette 1 x 24 stuk

Plastic cassette voorzien van een membraan filter.

R1/Reagens 1 x 24 x 0.2 mL

Glycinamide buffer met Zn ionen, aan kleurstof gebonden boraat en detergens.

R2/Wasoplossing 1 x 2.0 mL
Morpholine gebufferde NaCl oplossing en detergens.

Benodigde materialen (niet meegeleverd)

- Capillairen (5 µL) of pipet (5 µL) voor monsternamen.
- Pipet (25 µL) en pipettips voor het opbrengen van het reactiemengsel en de R2/Wasoplossing.
- NycoCard[®] READER II voor de meting van het testresultaat.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

IVD Uitsluitend voor gebruik als *in vitro* diagnosticum.

- R1 en R2 (wasoplossing) bevatten natrium azide (0.05%), een toxische stof.
- R1 bevat formamide (6.2%), dit kan irritatie van de huid, keel en ogen veroorzaken en is tevens toxisch.
- R2 (wasoplossing) bevat morpholine (50 mmol/L), een toxische stof.

Analytische specificiteit

NycoCard[®] HbA1c meet het totaal geglyceerd hemoglobine, maar rapporteert een gestandaardiseerde HbA1c waarde.

Standaardisatie

Axis-Shield PoC AS werkt in nauw verband samen met het Europees Referentie Laboratorium voor Glycohemoglobine (ERL). Standaardisatie van de NycoCard[®] HbA1c op DCCT niveau wordt uitgevoerd volgens IFCC aanbevelingen.

Meetbereik

Meetbereik: 3-18% HbA1c
Meetinterval: 0.1% HbA1c

Referentiebereik voor de NycoCard® HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

Precisie

De variatiecoëfficiënt (CV) is lager dan 5% over het gehele meetbereik.

Beperkingen van de test

- Verhoogde waarden voor glucose, bilirubine, lipiden en fructosamine zijn toe-

gevoegd aan bloedmonsters met normale (5.1%) en verhoogde (9.7%) HbA1c waarden. Er werd geen interferentie gezien.

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

STABILITEIT EN OPSLAG

Ongeopende kits

De vervaldatum van de kit is van toepassing bij opslag tussen 2-8°C in de originele verpakking. Het blootstellen van de kit en de onderdelen aan temperaturen boven 25°C of een luchtvochtigheid van >70% moet worden vermeden. Niet invriezen.

Geopende kits

- **R1/Reagens** moet donker bij 2-8°C worden bewaard. Breng vóór gebruik het R1/Reagens op kamertemperatuur. Dit kan worden bereikt door het reagens buisje minstens 30 seconden in een gesloten hand te houden. Het R1/Reagens buisje kan vóór gebruik maximaal 6 uur bewaard worden bij kamertemperatuur. Vermijd direct zonlicht.

- De **TD/Testcassette** kan bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard. Bewaar de TD/Testcassette in het originele hersluitbare zakje en voorkom een vochtigheidsgraad lager dan 20% of hoger dan 70%. De TD/Testcassette moet op kamertemperatuur zijn vóór gebruik.
- **R2/Wasoplossing** moet bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard. De R2/Wasoplossing moet voor gebruik op kamertemperatuur zijn.

Bloedmonsters kunnen tot 10 dagen bij 2-8°C worden bewaard voordat deze worden geanalyseerd. Vermijd het meten van gehemolyseerde monsters (zie onderdeel "Beperkingen van de test"). Niet invriezen!

TEST PROCEDURE

Belangrijk bij de procedure!

- Meng geen componenten van kits met verschillende kits of verschillende lot-nummers.
- Breng het R1/Reagens voor gebruik op kamertemperatuur (20-25°C).
- Raak het membraan van de testcassettes niet aan met de pipettip.
- Gebruik bij elke pipetteerstap een nieuwe pipetpunt.

Interne kwaliteitscontrole

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

Gebruik geen ander controle materiaal met de NycoCard® HbA1c bepaling.

Monster materiaal

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

Test procedure

1 Precipitatie van het hemoglobine

Voeg 5 µL volbloed toe aan het met R1/Reagens voorgevulde cupje. Meng goed. Wacht minimaal 2 en maximaal 3 minuten.

Opmerking! Breng het R1/Reagens vóór gebruik op kamertemperatuur (20-25°C).

2 Opbrengen van het monster

Meng het reactiemengsel (monster) om een homogene suspensie te verkrijgen. Breng 25 µL van het reactiemengsel aan op een TD/Testcassette door de pipet ongeveer 0.5 cm boven de opbrengplaats te houden. Leeg de pipet snel en gelijkmatig in het midden van de opbrengplaats. Laat het mengsel volledig in het membraan trekken (ongeveer 10 seconden).

Opmerking! Vermijd luchtbellens.

3 Opbrengen van het R2/Wasoplossing

Breng 25 µL R2/Wasoplossing aan op de opbrengplaats van de TD/Testcassette. Laat de wasoplossing volledig in het membraan trekken. Wacht minimaal 10 seconden.

Opmerking! Vermijd luchtbellens.

4 Aflezen van het resultaat

Lees het resultaat binnen 5 minuten af met behulp van de NycoCard® READER II.

Opmerking! Aanvullende instructies vindt u in het voorschrift van de NycoCard® READER II.

PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correctie
Het precipitaat bedekt niet het gehele oppervlakte van het membraan (witte vlekken op het membraanoppervlak).	Het reactiemengsel is te langzaam of niet in het midden van het membraan aangebracht.	Hertest het monster en voeg het reactiemengsel snel en op het midden van het membraan toe.
	Er heeft zich een luchtbel(len) gevormd terwijl het reactiemengsel werd aangebracht.	Hertest het monster en vermijd luchtballen.
	Onjuiste opslag van de TD/Testcassette.	Hertest met een juist opgeslagen TD/Testcassette.
Geen precipitaat op het membraan van de TD/Testcassette.	Onvolledige menging vóór de incubatie of het capillair was niet geheel geleegd.	Hertest het monster. Meng het reagensbuisje goed.
Het NycoCard® READER II display toont "Hb conc. too low".	De Hb-concentratie van het monster is onder de meetrange.	Hertest het monster met 10 µL bloed (2 capillairen tegelijk afnemen en beide in het gevulde cupje laten vallen). De NycoCard® READER II zal het juiste testresultaat aangeven.
Het NycoCard® READER II display toont "Reduce Hb conc.".	De Hb-concentratie van het monster is boven de meertrange.	Meng het mengsel van twee cupjes (totaal 400 µL) en hertest het monster (5 µL). De NycoCard® READER II zal het juiste resultaat weergeven.
	Er is te weinig R2/Wasoplossing toegevoegd.	Hertest het monster. Zorg dat een juist volume R2/Wasoplossing wordt toegevoegd (25 µL).
Onverwacht lage resultaten.	Het R1/Reagens is vóór gebruik niet voldoende op kamertemperatuur (20-25°C) gebracht.	Hertest het monster. Zorg ervoor dat het R1/Reagens vóór gebruik op kamertemperatuur is.
	Het R1/Reagens is onbeschermd tegen zonlicht of bij kamertemperatuur bewaard.	Hertest het monster met een R1/Reagens dat gekoeld (2-8°C) en beschermd tegen zonlicht is bewaard.
	Het monster was gehemolyseerd.	Hertest met een vers (nieuw) monster.
De wasoplossing trekt niet weg in het membraan van de TD/Testcassette.	Het R1/Reagens is vóór gebruik niet op kamertemperatuur (20-25°C) gebracht.	Hertest het monster. Zorg ervoor dat het R1/Reagens vóór gebruik op kamertemperatuur is gebracht.
	Het monster was gehemolyseerd.	Hertest met een vers (nieuw) monster.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χρήση

Το Nycocard[®] HbA1c είναι ένα γρήγορο τεστ *in vitro* για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης στο ανθρώπινο αίμα.

Αρχή της μεθόδου

Το Nycocard[®] HbA1c είναι μέθοδος συνάφειας του βορονικού οξέως. Το σετ περιλαμβάνει πλακίδια με φίλτρο από πορώδη μεμβράνη, σωληνάκια με αντιδραστήριο και ένα διάλυμα έκπλυσης. Το αντιδραστήριο των σωληναρίων περιέχει παράγοντες που λύουν τα ερυθροκύτταρα και καθιζάνουν την αιμοσφαιρίνη, καθώς και ένα κυανούν σύμπλοκο του βορονικού οξέως το οποίο συνδέεται με την *cis*-diol δομή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Όταν προστίθεται αίμα στο αντιδραστήριο, τα ερυθροκύτταρα λύνονται και η αιμοσφαιρίνη καθιζάνει. Το σύμπλοκο του βορονικού οξέως συνδέεται με την *cis*-diol δομή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Μία ποσότητα αυτού του μίγματος προστίθεται στο πλακίδιο. Όλη η αιμοσφαιρίνη, συνδεδεμένη και ασύνδετη, παραμένει στη επιφάνεια του φίλτρου. Η περίσσεια του συμπλόκου απομακρύνεται με το αντιδραστήριο έκπλυσης.

Η τιμή υπολογίζεται με μέτρηση σε κυανούν (γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη) και ερυθρό (ολική αιμοσφαιρίνη) χρώματα στο Nycocard[®] READER II, καθώς ο λόγος μεταξύ των εντάσεων των δύο χρωμάτων είναι ανάλογος με την συγκέντρωση της HbA1c στο δείγμα.

Περιεχόμενα σετ, 24 τεστ

TD/Πλακίδια τεστ 1 x 24 τεμ.

Πλακίδια με φίλτρο πορώδους μεμβράνης.

R1/Αντιδραστήριο 1 x 24 x 0.2 mL

Glycinamide buffer με ιόντα Zn, σύμπλοκο βορονικού οξέως και μέσα διαβροχής.

R2/Διάλυμα έκπλυσης 1 x 2.0 mL

Διάλυμα NaCl με morpholine και μέσα διαβροχής.

Απαιτούμενα, μη παρεχόμενα υλικά

- Τριχοειδή ή πιπέττα (5 μL) για το δείγμα.
- Πιπέττα (25 μL) και ρύγχη για το μίγμα αντίδρασης και το διάλυμα έκπλυσης.
- Nycocard[®] READER II για την μέτρηση των αποτελεσμάτων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

IVD Για διαγνωστική χρήση *in vitro* μόνον.

- Τα αντιδραστήριο R1 και διάλυμα έκπλυσης R2 περιέχουν sodium azide (0.05%), το οποίο είναι τοξικό.
- Το αντιδραστήριο R1 περιέχει formamide (6.2%) το οποίο ερεθίζει το δέρμα και τους οφθαλμούς και είναι τοξικό.
- Το διάλυμα έκπλυσης R2 περιέχει morpholine (50 ppmol/L), το οποίο είναι τοξικό.

Αναλυτική ειδικότητα

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

Βαθμονόμηση

Η Axis-Shield PoC AS συνεργάζεται με το Ευρωπαϊκό Εργαστήριο Αναφοράς για την Γλυκοαιμοσφαιρίνη (ERL). Η βαθμονόμηση του Nycocard[®] HbA1c κατά DCCT γίνεται σύμφωνα με τις υποδείξεις του IFCC.

Εύρος μέτρησης

3-18% HbA1c

Διακριτική ικανότητα: 0.1% HbA1c

Φυσιολογικές τιμές για το Nycocard[®] HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

Ακρίβεια

Ο συντελεστής διασποράς (CV) είναι μικρότερος από 5% σε όλο το εύρος των μετρήσεων.

Περιορισμοί της μεθόδου

- Αυξημένες ποσότητες σακχάρου, χολερυθρίνης, λιπιδίων και φρουκτοζαμίνης προσετέθησαν σε αίμα με φυσιολογικές (5.1%) και παθολογικές (9.7%) τιμές HbA1c. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση.
- Η προ-γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη δεν επιδρά στη μέθοδο.

- Αιμολυμένα δείγματα με αιμοσφαιρίνη πλάσματος >3 g/100 mL επιδρούν στη μέθοδο.
- Το Nycocard® READER II εκτελεί αυτόματη διόρθωση για αιμοσφαιρίνη στο εύρος των 6-18 g/100 mL.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν την έναρξη χρήσης

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε αποθήκευση στους 2-8°C στη αρχική συσκευασία. Εκθεση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 25°C ή υγρασία μεγαλύτερη από 70% πρέπει να αποφεύγεται. Μην καταψύχετε.

Μετά την έναρξη χρήσης

- Το **R1/αντιδραστήριο** να αποθηκεύεται σε σκοτεινό μέρος στους 2-8°C. Να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Αυτό επιτυγχάνεται κρατώντας το σωληνάριο σε κλειστή παλάμη για 30 δευτερόλεπτα. Μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 6 ώρες. Αποφύγετε την έκθεσή του στο φως.

- Τα **TD/πλακίδια** να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Φυλλάσσονται στον αρχικό φάκελλο και προστατεύστε τα από υγρασία μικρότερη από 20% μεγαλύτερη από 70%. Να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
- Το **R2/διάλυμα έκπλυσης** να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Τα **δείγματα** μπορούν να αποθηκευτούν έως 10 ημέρες στους 2-8°C πριν την μέτρηση. Αποφύγετε μέτρηση σε αιμολυμένα δείγματα (βλέπε "περιορισμοί της μεθόδου"). Μην καταψύχετε.

Σημαντικές επισημάνσεις!

- Μην χρησιμοποιείτε υλικά από κιτ με διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Φέρτε το αντιδραστήριο R1 σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν από τη χρήση.
- Μην αγγίζετε τη μεμβράνη με το ρύγχος της πιπέτας.
- Αλλάζετε το ρύγχος σε κάθε στάδιο της μεθόδου.

Είδος δείγματος

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

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Ένα υλικό ελέγχου με αναμενόμενες τιμές ειδικά για το Nycocard® HbA1c, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της λειτουργικότητας των αντιδραστηρίων και της μεθόδου.

Μην χρησιμοποιείτε λυοφυλιωμένα controls με το Nycocard® HbA1c.

Εκτέλεση

1 Καθίζηση της αιμοσφαιρίνης

Προσθέστε 5 μL ολικού αίματος σε ένα σωληνάριο με αντιδραστήριο/R1. Αναμίξτε καλά. Επωάστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 2 λεπτά κατ'ελάχιστο έως 3 λεπτά μέγιστο.

Προσοχή! Φέρτε το αντιδραστήριο/R1 σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν τη χρήση.

2 Εφαρμογή δείγματος

Αμαμίξτε ώστε το διάλυμα να γίνει ομοιογενές. Ρίξτε 25 μL διαλύματος σε ένα πλακίδιο/TD κρατώντας την πιπέτα περίπου 0.5 cm επάνω από το βύθισμα. Ρίξτε το διάλυμα με μία γρήγορη κίνηση στο μέσον του βυθίσματος. Περιμένετε έως ότου απορροφηθεί πλήρως (περίπου 10 δευτερόλεπτα).

Προσοχή! Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.

3 Εφαρμογή του διαλύματος έκπλυσης/R2

Ρίξτε 25 μL διαλύματος έκπλυσης/R2 στο πλακίδιο/TD. Περιμένετε έως ότου απορροφηθεί πλήρως. Περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Προσοχή! Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.

4 Μέτρηση των αποτελεσμάτων

Μετρήστε το αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών με το Nycocard® READER II.

Προσοχή! Περισσότερες πληροφορίες δίδονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Nycocard® READER II.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Το αιμόλυμα δεν καλύπτει όλη την επιφάνεια της οπής (λευκά σημεία στην επιφάνεια της μεμβράνης).	Το αιμόλυμα ρίχθηκε με πολύ αργό ρυθμό ή στα τοιχώματα του βυθίσματος.	Επανεκτελέστε. Ρίξτε το αιμόλυμα με μία γρήγορη κίνηση στο κέντρο του βυθίσματος.
	Σχηματίστηκαν φυσαλίδες κατά τη ρίψη του αιμολύματος στο βύθισμα.	Επανεκτελέστε αποφεύγοντας τη δημιουργία φυσαλίδων.
	Κακή αποθήκευση των πλακιδίων/TD.	Επανεκτελέστε με σωστά αποθηκευμένα πλακίδια/TD.
Δεν κατακρατείται αιμόλυμα στην μεμβράνη του πλακιδίου/TD.	Ατελής ανάμιξη πριν από την επώαση, δηλ. Το τριχοειδές σωληνάριο δεν άδειασε.	Επανεκτελέστε. Αναμίξτε καλύτερα το περιεχόμενο του τριχοειδούς σωληναρίου.
Η οθόνη του Nycocard® READER II δείχνει "Hb conc. too low".	Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης του δείγματος είναι μικρότερη από το απαιτούμενο εύρος.	Επανεκτελέστε χρησιμοποιώντας 10 μL ολικού αίματος: γεμίστε 2 τριχοειδή σωληνάκια ταυτόχρονα και ρίξτε τα σε ένα σωληνάριο αντιδραστήριου/R1. Το Nycocard® READER II θα δείξει το σωστό αποτέλεσμα.
Η οθόνη του Nycocard® READER II δείχνει "Reduce Hb conc.".	Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης του δείγματος είναι μεγαλύτερη από το απαιτούμενο εύρος.	Αναμίξτε το περιεχόμενο δύο σωληναρίων αντιδραστήριου/R1 (400 μL) και επανεξετάστε το δείγμα (5 μL). Το Nycocard® READER II δείξει το σωστό αποτέλεσμα.
	Ο όγκος του διαλύματος έκπλυσης/R2 που εφαρμόστηκε ήταν πολύ μικρός.	Επανεκτελέστε. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε τον σωστό όγκο αντιδραστήριου έκπλυσης/R2 (25 μL).
Μη αναμενόμενα χαμηλά αποτελέσματα.	Το αντιδραστήριο/R1 δεν είχε έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν από τη χρήση.	Επανεκτελέστε. Βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο/R1 έχει έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
	Το αντιδραστήριο/R αποθηκεύθηκε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή/και μη προστατευμένο από φώς.	Επανεκτελέστε με αντιδραστήρια που έχουν αποθηκευθεί στους 2-8°C και προστατευμένα από φώς.
	Το δείγμα ήταν αιμολυμένο.	Επανεκτελέστε με νέο δείγμα.
Το διάλυμα έκπλυσης/R2 δεν απορροφάται από το πλακίδιο/TD.	Το αντιδραστήριο/R1 δεν είχε έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν από τη χρήση.	Επανεκτελέστε. Βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο/R1 έχει έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
	Το δείγμα ήταν αιμολυμένο.	Επανεκτελέστε με νέο δείγμα.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard[®] HbA1c er en *in vitro* hurtigstest for måling av glykert hemoglobin i humant fullblod.

Testprinsipp

NycoCard[®] HbA1c er basert på et borsyre affinitets-prinsipp. Testkitet inneholder testbrikker med en porøs membran (filter), testrør fylt med reagens og en vaskeløsning. Reagenset inneholder komponenter som hemolyserer erythrocyttene og feller hemoglobin, samt et blått borsyre-konjugat som bindes til glykert hemoglobin.

Når blod tilsettes reagenset hemolyseres erythrocyttene umiddelbart og alt hemoglobin felles. Borsyre-konjugatet bindes til cis-diol konfigurasjonen på glykert hemoglobin. En liten mengde av denne prøveløsningen settes på en testbrikke. Det felte hemoglobin (både konjugatbundet og ubundet) blir liggende på toppen av membranen, mens prøveløsningen suges ned igjennom membranen. Alt overskudd av farget konjugat fjernes fra membranen med vaskeløsningen.

Fellingen på testbrikken evalueres ved å måle intensiteten av blå (glykert hemoglobin) og rød (totalt hemoglobin) farge med NycoCard[®] READER II. Forholdet mellom dem er proporsjonalt med % HbA1c i prøven.

Innhold, 24 test kit

TD/Testbrikker 1 x 24 stk.
Plastbrikker med en ubehandlet membran (filter).

R1/Reagens 1 x 24 x 0.2 mL
Glycinamidbuffer med Zn-ioner, borsyre-konjugat og detergenter.

R2/Vaskeløsning 1 x 2.0 mL
Morfolinbuffret NaCl-løsning og detergenter.

Nødvendig tilleggsmaterie (ikke inkludert i kitet)

- Kapillærør eller pipette (5 µL) til prøven.
- Pipette (25 µL) og pipettespisser for påsetting av prøveløsning og vaskeløsning.
- NycoCard[®] READER II for avlesning av prøveresultat.

Advarsler og forholdsregler

IVD Til *in vitro* diagnostisk bruk.

- R1/Reagens og R2/Vaskeløsning inneholder natriumazid (0.05%) som er et giftig stoff.
- R1/Reagens inneholder formamid (6.2%) som er et giftig stoff. Irriterer hud og øyne.
- R2/Vaskeløsning inneholder morfolin (50 mmol/L) som er et giftig stoff.

Analytisk spesifisitet

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

Standardisering

Axis-Shield PoC AS har et tett samarbeid med European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL). Standardisering av NycoCard[®] HbA1c til DCCT-nivå er gjort i henhold til IFCCs anbefaling.

Måleområde

Måleområde: 3-18% HbA1c
Måleintervall: 0.1% HbA1c

Referanseområde for NycoCard[®] HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

Presisjon

Variasjonskoeffisienten (CV) er under 5% i hele måleområdet.

Testens begrensninger (Interferenser)

- Forhøyde mengder av glukose, bilirubin, lipider og fructosamin ble tilsatt blodprøver med normal (5.1%) og forhøyet

(9.7%) HbA1c verdi. Dette hadde ingen innvirkning på analyseresultatet.

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

STABILITET OG LAGRING

Uåpnet kit

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

Åpnet kit

- **R1/Reagens** må oppbevares mørkt og i kjøleskap (2-8°C). Ekvilibrer rør med R1/Reagens til romtemperatur (20-25°C) før bruk. Romtemperatur oppnås ved å holde testrøret i en lukket hånd i 30 sekunder. Rør med R1/Reagens kan oppbevares maksimum 6 timer ved romtemperatur. Unngå direkte sollys.

- **TD/Testbrikker** kan oppbevares ved romtemperatur (15-25°C). Oppbevar testbrikkene i originalemballasjen. Unngå luftfuktighet under 20% og over 70%. TD/Testbrikker bør ha romtemperatur (15-25°C) ved bruk.
- **R2/Vaskeløsning** kan oppbevares ved romtemperatur (15-25°C). R2/Vaskeløsning bør ha romtemperatur (15-25°C) ved bruk.

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

Les dette først!

- Komponenter fra forskjellige kit eller kit-batcher må ikke blandes.
- Ekvilibrer R1/Reagens til romtemperatur (20-25°C) før bruk.
- Ikke berør membranen i testbrikken med pipettespissen.
- Bytt pipettespiss mellom hvert pipette-ringingstrinn.

Prøvemateriell

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

Intern kvalitetskontroll

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

Frysetørkede kontrollmaterialer kan ikke benyttes i NycoCard® HbA1c.

Testprosedyre

1 Felling av hemoglobin

Tilsett 5 µL fullblod til et testrør med R1/Reagens. Rist kraftig. La røret stå i minimum 2 minutter, maksimum 3 minutter.

Viktig! Ekvilibrer testrøret R1/Reagens til romtemperatur (20-25°C) før bruk.

2 Applisering av prøve

Bland igjen for å oppnå en homogen løsning. Pipetter 25 µL av prøveløsningen i en TD/Testbrikke. Hold pipetten ca. 0.5 cm over testhullet og tøm pipetten raskt i midten av hullet. La prøveløsningen trekke inn i membranen (ca. 10 sekunder).

Viktig! Unngå luftbobler ved påsetting av prøveløsningen.

3 Applisering av R2/Vaskeløsning

Tilsett 25 µL R2/Vaskeløsning til testbrikken. La vaskeløsningen trekke inn i membranen. Vent i minimum 10 sekunder.

Viktig! Unngå luftbobler ved påsetting av vaskeløsningen.

4 Måling av testresultat

Avles testresultatet med NycoCard® READER II innen 5 minutter.

Viktig! Brukerveiledning for instrumentet er gitt i NycoCard® READER II instruksjonsmanual.

FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Gjør følgende
Fellingen (precipitatet) dekker ikke hele membranoverflaten i TD/Testbrikken (hvite flekker på membranen).	Prøveløsningen har blitt tilsatt for sakte og langs testbrønnens "vegg".	Analyser prøven på nytt. Tøm pipetten raskt i midten av testbrønnen.
	En luftboble ble dannet på membranen ved påsetting av prøve.	Analyser prøven på nytt. Unngå luftbobler.
	Feil oppbevaring av TD/Testbrikker.	Analyser prøven på nytt. Benytt korrekt oppbevarte TD/Testbrikker.
Ingen felling på membranen i TD/Testbrikken.	Ufullstendig blanding av prøveløsningen før inkubering (kapillærrøret ble ikke fullstendig tømt).	Analyser prøven på nytt. Bland godt og vær sikker på at kapillærrøret er fullstendig tømt før inkubasjon.
NycoCard® READER II viser meldingen "Hb conc. too low".	Prøvens hemoglobin konsentrasjon er utenfor (under) måleområdet til testen.	Analyser prøven på nytt og benytt dobbelt mengde blod (10 µL): fyll 2 kapillærrør samtidig og slipp begge ned i ett testrør. NycoCard® READER II vil vise riktig testresultat.
NycoCard® READER II viser meldingen "Reduce Hb conc.".	Prøvens hemoglobin konsentrasjon er utenfor (over) måleområdet til testen.	Bland reagens fra to prøverør (400 µL) og analyser prøven (5 µL) på nytt. NycoCard® READER II vil vise riktig testresultat.
	For lite R2/Vaskeløsning har blitt satt på testbrikken.	Analyser prøven på nytt. Benytt 20 µL R2/Vaskeløsning.
Testresultatet er lavere enn forventet.	R1/Reagens er ikke ekvibrert til romtemperatur (20-25°C) før bruk.	Analyser prøven på nytt. Romtemperer R1/Reagens før analysering.
	R1/Reagens er oppbevart for lenge ved romtemperatur før bruk/har vært utsatt for sollys.	Analyser prøven på nytt. Benytt korrekt oppbevart R1/Reagens.
	Prøvematerialet benyttet (venøse prøver) er hemolysert.	Utfør analysen med et nytt prøvemateriale.
R2/Vaskeløsningen trekker ikke inn i membranen i TD/Testbrikken.	R1/Reagens er ikke ekvibrert til romtemperatur (20-25°C) før bruk.	Analyser prøven på nytt. Romtemperer R1/Reagens før analysering.
	Prøvematerialet benyttet (venøse prøver) er hemolysert.	Utfør analysen med et nytt prøvemateriale

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

NycoCard[®] HbA1c är ett *in vitro* snabbtest för mätning av glykerat hemoglobin i humant blod.

Testprincip

NycoCard[®] HbA1c-metoden baseras på borsyre-affinitetsprincipen. Testkitet innehåller testbrickor med ett poröst membranfilter, förfyllda rör med reagens och en tvättlösning. I reagenset finns komponenter som hemolyserar erythrocyterna och fäller ut hemoglobinet, samt ett blått borsyrekonjugat som binds till glykerat hemoglobin.

När blod tillsätts till reagenset sker en omedelbar hemolys av erythrocyterna och allt hemoglobin fälls ut. Det blåfärgade borsyrekonjugatet binds till cisdiolkonfigurationen på de glykerade hemoglobinmolekylerna. En liten mängd av provspädningen pipetteras på testbrickans membranfilter. Provspädningen suges ner genom filtret, varvid allt utfällt hemoglobin (både konjugatbundet och fritt) hamnar ovanpå filtret. Allt överskott av färgat konjugat sköljs bort med tvättlösningen.

Utfällningen på testbrickans membran analyseras med NycoCard[®] READER II. Färgintensiteten mäts för den blå (glykerat hemoglobin) respektive den röda (totalt hemoglobin) färgen. Förhållandet mellan dessa färger står i proportion till andelen HbA1c i provet, uttryckt i %.

Förpackningens innehåll, 24 testkit

TD/Testbrickor 1 x 24 st

Plastbrickor med membranfilter.

R1/Reagens 1 x 2 x 0.2 mL

Glycinamidbuffert med Zn-joner, borsyrekonjugat och detergent.

R2/Tvättlösning 1 x 2.0 mL

Morfolinbuffrad NaCl-lösning med detergent.

Nödvändig utrustning, (ingår ej i förpackningen)

- Kapillärrör (5 µL) till provet
- Pipett (25 µL) för applicering av provspädningen och tvättlösningen
- NycoCard[®] READER II

Varning och säkerhetsföreskrifter!

[VD] För *in vitro* diagnostisk bruk.

- R1/Reagenset och R2/Tvättlösningen innehåller natriumazid (0.05%). Giftigt.
- R1/Reagenset innehåller formamid (6.2%) som irriterar ögon och hud. Giftigt.
- R2/Tvättlösningen innehåller morfolin (50 mmol/L). Giftigt.

Analytisk specificitet

NycoCard[®] HbA1c mäter den totala mängden glykerat hemoglobin (GHb), men anger ett standardiserat HbA1c-värde.

Standardisering

I Sverige är NycoCard[®] HbA1c standardiserad mot Mono S HbA1c metod (av EQUALIS antagen som referensmetod i Sverige).

Axis-Shield PoC AS har ett nära samarbete med European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL) för standardisering i övriga länder. Standardiseringen av NycoCard[®] HbA1c till DCCT-nivåer görs i enlighet med IFCC's rekommendationer.

Mätområde

Mätområde: 3-18% HbA1c

Mätintervall: 0.1% HbA1c

Referensområde för NycoCard[®] HbA1c

3.3–5.2% HbA1c

Precision

Variationskoefficienten är mindre än 5% i hela mätområdet. Detta gäller både inom- och mellan- testserie.

Testens begränsningar

- Förhöjda nivåer av glykos, bilirubin, lipider och fruktosamin tillsattes till blodprov med normal (5.1%) och förhöjd (9.7%) HbA1c nivå. Ingen påverkan kunde iaktas.

- Preglykerat hemoglobin påverkar inte testen.
- Prov med hemolys (plasma Hb >30 g/L) påverkar testsystemet.
- NycoCard® READER II korrigerar för Hb-koncentrationer i området 60-180 g/L.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Öppnad förpackning

Förvaras i kylskåp 2-8°C. Hållbar till utgångsdatum angivet på förpackningens utsida. De ingående komponenterna får inte frysas, inte utsättas för temperatur över 25°C eller luftfuktighet över 70%.

Öppnad förpackning

- **R1/Reagensrören** förvaras mörkt i kylskåp 2-8°C. Låt R1/Reagensrören bli rumstempererade (20-25°C) innan provet tillsätts. Detta kan göras genom att värma röret inne i handen i 30 sekunder. R1/Reagensröret kan förvaras mörkt i rumstemperatur i maximalt 6 timmar innan det används.

- **TD/Testbrickorna** kan förvaras i rumstemperatur 15-25°C. Skyddas mot luftfuktighet under 20% och över 70%. Förvara TD/Testbrickorna i originalpåsen. TD/Testbrickorna ska vara rumstempererade innan de används (20-25°C)
- **R2/Tvättlösningen** kan förvaras i rumstemperatur 15-25°C. R2/Tvättlösningen ska vara rumstempererad (20-25°C) innan den används.

Blodprov kan förvaras upp till 10 dagar i kylskåp 2-8°C under förutsättning att de ej blir hemolyserade (se avsnitt "Testens begränsningar"). Får ej frysas.

Viktigt!

- Blanda inte reagens från olika förpackningar och batcher.
- Låt R1/Reagensröret bli rumstempererat (20-25°C) innan provet tillsätts.
- Berör inte membranet med pipettspetsen.
- Byt pipettspets efter varje pipettering.

Provmaterial

Kapillärblod och venblod, med eller utan antikoagulantia (EDTA, heparin och NaF), kan användas.

Intern kvalitetskontroll

Ett material för kvalitetskontroll med åsatta facitvärden för NycoCard® HbA1c ska användas för att kvalitetssäkra metodens ingående komponenter samt utförande av testen.

Frystorkade kontrollmaterial ska inte användas med NycoCard® HbA1c.

Testprocedur

1 Fällning av hemoglobin

Släpp ner provtagningskapillären med 5 µL helblod i röret med R1/Reagens. Skaka kraftigt och låt stå i minst 2 minuter, max 3 minuter.

OBS! Låt R1/Reagensröret bli rumstempererat (20-25°C) innan provet tillsätts.

2 Applicering av prov

Blanda röret noga för att lösningen ska bli homogen. Pipettera 25 µL av provspädningen till en TD/Testbricka med pipettspetsen ca. 0.5 cm över membranet i testhålet. Pipettera med en snabb och bestämd rörelse, mitt i testhålet. Låt provet suga ner i membranet (ca 10 sek).

OBS! Undvik luftbubblor vid pipetteringen av provspädningen.

3 Applicering av tvättlösning

Pipettera 25 µL R2/Tvättlösning med en snabb och bestämd rörelse mitt i hålet på TD/ Testbrickan. Låt tvättlösningen suga ner i testbrickan. Vänta minst 10 sekunder.

OBS! Undvik luftbubblor vid pipetteringen av tvättlösningen.

4 Avläsning

Läs av resultatet med NycoCard® READER II inom 5 minuter.

OBS! Utförlig beskrivning finns i instruktionsmanualen för NycoCard® READER II.

FELSÖKNING

Problem	Orsak	Åtgärd
Fällningen på testbrickan täcker inte hela membranet (vita fläckar på membranet).	Provspädningen har tillsatts för långsamt eller på "väggen" i test-hålet.	Gör om analysen. Pipettera med en snabb, bestämd rörelse mitt i testhålet.
	En luftbubbla bildades vid pipettering av provspädningen.	Gör om analysen och undvik luftbubblor.
	Felaktig förvaring av TD/Testbrickan.	Gör om analysen med TD/Testbrickor som är korrekt förvarade.
Ingen fällning syns på membranet i TD/Testbrickan.	Otillräcklig blandning av blod och R1/Reagens. Provtagningskapillären blev inte fullständig tömd på blod.	Gör om analysen. Skaka provspädningen kraftigt och se till att provtagningskapillären är fullständigt tömd på blod.
NycoCard® READER II visar "Hb conc. too low".	Hb-koncentrationen i provet ligger under testens mätområde.	Gör om analysen. Använd 10 µL blod: Fyll 2 kapillär-rör med blod (10 µL) och släpp ner dem samtidigt i ett R1/Reagensrör. Skaka kraftigt! Instrumentet kommer att visa korrekt testresultat, som ej ska korrigeras med hänsyn till spädning.
NycoCard® READER II visar "Reduce Hb Conc."	Hb-koncentrationen i provet ligger över testens mätområde.	Gör om analysen. Använd 400 µL R1/Reagensrör: Håll ihop reagens från 2 rör R1. Tillsätt ett kapillär-rör (5 µL) blod. Skaka kraftigt! Instrumentet kommer att visa korrekt testresultat, som ej ska korrigeras med hänsyn till spädning.
	För liten volym R2/Tvättlösning har tillsatts	Gör om analysen. Se till att rätt mängd (25 µL) R2/Tvättlösning tillsätts.
Oväntat för lågt resultat	R1/Reagensröret var inte rumstempererat (20-25°C) när provet tillsattes.	Gör om analysen. Se till att R1/Reagensröret är rumstempererat innan provet tillsätts.
	R1/Reagensröret har förvarats i rumstemperatur eller har utsatts för solljus.	Gör om analysen med ett rör som förvarats mörkt i kylskåp (2-8°C).
	Provet var hemolyserat.	Gör om analysen med icke hemolyserat prov.
R2/Tvättlösningen suger inte in i TD/Testbrickan.	R1/Reagensröret var inte rumstempererat (20-25°C) när provet tillsattes.	Gör om analysen. Se till att R1/Reagensröret är rumstempererat innan provet tillsätts.
	Provet var hemolyserat.	Gör om analysen med icke hemolyserat prov.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard[®] HbA1c er en hurtig *in vitro* test til bestemmelse af glykeret hæmoglobin i humant blod.

Testprincip

NycoCard[®] HbA1c er baseret på borsyre affinitetsprincippet. Kittet indeholder testknapper med en porøs membran (filter), testrør præfyldte med reagens og en vaskebuffer. Reagenset indeholder komponenter til at lysere erythrocyterne og specifikt fælde hæmoglobinet, samt et blåt borsyre-konjugat, der binder sig til cis-diol-konfigurationen i glykeret hæmoglobin.

Når blod tilsættes reagenset vil erythrocyterne blive lyseret, alt hæmoglobinet vil blive udfældet og cis-diolen i det glykerede hæmoglobin vil binde borsyre konjugatet. Når en del af denne blanding overføres til en testknap, vil det udfældede hæmoglobin (både konjugatbundet og ubundet) lægge sig på testknappens membranfilter. Alt ubundet konjugat vaskes af ved tilsætning af vaskebuffer.

Analysen kvantificeres ved at måle intensiteten af den blå farve (borsyre-konjugat/glykeret hæmoglobin) og den røde farve (total hæmoglobin) i det udfældede materiale på testknappens membranfilter. Forholdet mellem disse er proportionalt med % HbA1c i prøven.

Indhold, 24 test kit

TD/Testknap 1 x 24 stk.
Plastikknap med membran (filter).

R1/Reagens 1 x 24 x 0.2 mL
Glycinamidbuffer med Zn-ioner, farvekonjugeret borsyre og detergenter.

R2/Vaskebuffer 1 x 2.0 mL
Morfolinbuffer/NaCl-opløsning og detergenter.

Nødvendigt udstyr (ikke inkluderet i kittet)

- Kapillærrør (5 µL) til prøve.
- Pipette (25 µL) til påsætning af reaktionsblanding og R2/Vaskebuffer.
- Pipettespidser til 25 µL pipette.
- NycoCard[®] READER II til bestemmelse af testresultatet.

Advarsler og forholdsregler

IVD Til *in vitro* diagnostisk brug.

- R1/Reagens og R2/Vaskebuffer indeholder natrium-azid (0.05%), som er et giftigt stof.
- R1/Reagens indeholder formamid (6.2 %) som kan irritere hud og øjne, og er giftigt.
- R2/Vaskebuffer indeholder morfolin (50 mmol/L), som er giftigt.

Analytisk specificitet

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

Standardisering

Axis-Shield PoC AS har et tæt samarbejde med "European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL). Standardisering af NycoCard[®] HbA1c til DCCT niveau er udført i henhold til IFCCs anbefalinger.

Måleområde

Måleområde: 3-18% HbA1c
Måleinterval: 0.1% HbA1c

Referenceområde for NycoCard[®] HbA1c

4.5-6.3% HbA1c

Præcision

Variationskoefficienten (CV) er <5% i hele måleområdet.

Begrænsninger og interferens

- Forhøjede mængder af glucose, bilirubin, lipider og fructosamin blev tilsat blodprøver med normal (5.1%) og forhøjet (9.7%) HbA1c-værdi. Dette havde ingen indvirkning på analyseresultatet.

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

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnede kit

Udløbsdatoen angivet på æsken og på komponenterne i kittet forudsætter, at produktet er opbevaret i original emballage ved 2-8°C. Komponenterne må ikke fryses, udsættes for luftfugtighed over 70% eller temperaturer over 25°C .

Anbrudte kit

- **R1/Reagent** skal opbevares mørkt ved 2-8°C. Bring R1/Reagens til stuetemperatur (20-25°C) før anvendelsen. Temperaturudligningen kan opnås ved at holde reagensrøret i en lukket hånd i 30 sekunder. R1/Reagens kan opbevares ved stuetemperatur (20-25°C) i maksimalt 6 timer før brug. Undgå direkte sollys.

- **TD/Testknapperne** kan opbevares ved stuetemperatur (15-25°C). Opbevar TD/Testknapperne i den originale pose og undgå luftfugtighed under 20% og over 70%. TD/Testknapperne bør anvendes ved stuetemperatur
- **R2/Vaskebuffer** kan opbevares ved stuetemperatur (15-25°C). R2/Vaskebuffer skal have stuetemperatur (15-25°C).

Prøvemateriale

Blodprøver kan opbevares i op til 10 dage ved 2-8°C før analysering, forudsat at de ikke er hæmolyserede (se afsnittet "Begrænsninger og interferens"). Må ikke fryses.

TESTPROCEDURE

Vigtigt!

- Reagenser fra forskellige kit eller med forskellige lotnumre må ikke blandes.
- Bring R1/Reagens op på stuetemperatur (20-25°C) før brug.
- Berør ikke membranen med pipettespid-sen.
- Skift pipettespids mellem hvert pipette-strin.

Prøvemateriale

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

Intern kvalitetskontrol

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

Frysetørret kontrolmateriale kan ikke anvendes med NycoCard® HbA1c testen.

Testprocedure

1 Fældning af hæmoglobin

Tilsæt 5 µL fuldblod til et præfyldt testrør med R1/Reagens. Ryst kraftigt. Lad røret stå i minimum 2 minutter, maksimalt 3 minutter.

Bemærk! Det skal sikres, at R1/Reagens har stuetemperatur (20-25°C) inden anvendelse!

2 Påsætning af prøve

Ryst kraftigt for at opnå en ensartet opblanding. Tilsæt 25 µL reaktionsblanding til TD/testknappen ved at holde pipetten ca. 0.5 cm over testhullet. Tøm pipetten hurtigt i midten af testhullet. Lad prøven absorbere helt gennem membranen (ca. 10 sekunder).

Bemærk! Undgå luftbobler.

3 Tilsætning af R2/vaskebuffer

Tilsæt 25 µL R2/Vaskebuffer i TD/Testknappen. Lad vaskebufferen absorbere fuldstændigt gennem membranen. Vent i minimum 10 sekunder.

Bemærk! Undgå luftbobler.

4 Aflæsning

Aflæs resultatet med NycoCard® READER II indenfor 5 minutter.

Bemærk! For yderligere information henvises til Manual for NycoCard® READER II.

FEJLFINDING OG PROBLEMLØSNING

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Farven/udfældningen dækker ikke hele testhullet (hvide pletter på membranens overflade).	Reaktionsblandingen er blevet tilsat for langsomt eller på testhullets væg.	Lav en ny test og tilsæt reaktionsblandingen hurtigt i midten af testhullet.
	Dannelse af luftboble ved påsætning af reaktionsblanding.	Lav en ny test og undgå luftbobler.
	Ukorrekt opbevaring af TD/Testknap.	Lav en ny test og anvend korrekt opbevarede TD/Testknapper.
Ingen farve/udfældning på TD/Testknappens membran.	Ufuldstændig blanding før inkubering (kapillærrøret er ikke fuldstændigt tomt).	Lav en ny test og bland prøven grundigt før den afpippettes.
NycoCard® READER II displayet viser "Hb konc. for lav".	Prøvens Hb koncentration er udenfor måleområdet.	Udfør en ny test og anvend 10 µL fuldblod: Anvend to fyldte kapillærrør samtidigt. Instrumentet vil vise den korrekte værdi.
NycoCard® READER II displayet viser "Reducer Hb konc".	Prøvens Hb koncentration er udenfor måleområdet.	Bland R1/Reagens fra to prøverør (400 µL) og analyser prøven (5 µL) på ny. Instrumentet vil vise den korrekte værdi.
	Der er anvendt for lidt R2/Vaskebuffer.	Analyser prøven igen og anvend korrekt mængde R2/Vaskebuffer (25 µL).
Uventet lave resultater.	R1/Reagens er ikke blevet bragt til stuetemperatur (20-25°C) inden anvendelsen.	Analyser prøven igen. Vær sikker på, at R1/Reagenset er blevet bragt til stuetemperatur inden anvendelsen.
	R1/Reagens er blevet opbevaret ved stuetemperatur eller har været udsat for direkte sollys.	Analyser prøven igen med et reagens, der er blevet opbevaret korrekt på køl (2-8°C) / beskyttet mod sollys.
	Det anvendte prøvemateriale har været hæmoliseret.	Analyser prøven igen og anvend frisk prøvemateriale.
R2/Vaskebufferen trækker ikke ind i TD/Testknappens membran.	R1/Reagens er ikke blevet bragt til stuetemperatur (20-25°C) inden anvendelsen.	Analyser prøven igen. Vær sikker på, at R1/Reagenset er blevet bragt til stuetemperatur inden anvendelsen.
	Det anvendte prøvemateriale har været hæmoliseret.	Analyser prøven igen og anvend frisk prøvemateriale.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

NycoCard® HbA1c on nopea *in vitro* -testi glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseksi ihmisen kokoverinäytteestä.

Testin periaate

NycoCard® HbA1c perustuu boorihapon affiniteettireaktioon. Pakkaus sisältää testikasetit, joissa on huokoinen membraanisuo datin, reagenssilla täytetyt koeputket ja pesuliuksen. Reagenssi sisältää punasoluja hajottavia aineita, jotka myös saostavat spesifisesti hemoglobiinin. Lisäksi reagenssi sisältää sinistä boorihappokonjugaattia, joka sitoutuu cis-dioli -rakenteeseen glykoidussa hemoglobiinissa.

Kun verinäyte lisätään reagenssiin, punasolut hajoavat ja kaikki hemoglobiini saostuu. Sininen boorihappokonjugaatti sitoutuu sokerimolekyyliin (cis-dioli -rakenteeseen), mikäli näyte sisältää glykoitunutta hemoglobiinia.

Kun reaktioseosta pipetoidaan testikasettiin, kaikki saostunut hemoglobiini (sekä värikonjugaattiin sitoutunut että sitoutumaton) jää suodattimen päälle. Ylimääräinen väriäinen konjugaatti pestään pois pesuliuksella. Saostumasta mitataan sinisen värin (glykoitunut hemoglobiini) ja punaisen värin (kokonaishemoglobiini) intensiteetit reflektometrisesti. Näiden keskinäinen suhde ilmaisee näytteen glykoituneen hemoglobiinin prosentuaalisen määrän.

Pakkauksen sisältö, 24 testiä

TD/Testikiekot 1 x 24 kpl.

Muovisia testikasetteja, joissa membraanisuo datin.

R1/Reagenssi 1 x 24 x 0.2 mL

Glysiinimidipuskuri, joka sisältää sinkkioneja (Zn), konjugoitua boorihappoa ja detergenttejä.

R2/Pesuliuos 1 x 2.0 mL

Morfoliinilla puskuroitua NaCl -liuosta ja detergenttejä.

Muita työssä tarvittavia välineitä (ei mukana pakkauksessa)

- 5 µL kapillaareja tai pipetti näytteen pipetoimista varten.
- 25 µL pipetti (ja kärjet) reaktioseoksen ja pesuliuksen pipetointiin.
- NycoCard® READER II tulosten tulkin taan.

Varoitukset

IVD Testi tarkoitettu ainoastaan *in vitro* käyttöön.

- R1/Reagenssi ja R2/Pesuliuos sisältävät natriumatziidia (0.05%), joka on myrkyllinen aine.
- R1/Reagenssi sisältää formamidia (6.2%), joka ärsyttää silmiä sekä ihoa ja on myrkyllinen aine.
- R2/Pesuliuos sisältää morfoliinia (50 mmol/L), joka on myrkyllinen aine.

Spesifisyys

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

Standardointi

Axis-Shield PoC AS työskentelee läheisessä yhteistyössä eurooppalaisen glykohe moglobiinimittauksen referenssilaboratorion (ERL) kanssa. (ERL = "European Reference Laboratory for Glycohemoglobin"). NycoCard® HbA1c on standardoitu IFCC:n suositusten mukaisesti DCCT -tutkimuksen tasolle.

Mittausalue

Mittausalue: 3-18% HbA1c
Mittausyksikkö: 0.1% HbA1c

Normaalialue

4.5-6.3% HbA1c

Tarkkuus

CV on alle 5% koko mittausalueella.

Häiritsevät tekijät

- Korkeita määriä glukoosia, bilirubiinia, lipidejä ja fruktosamiinia lisättiin verinäytteisiin normaaleilla (5.1%) ja kohonneilla (9.7%) HbA1c arvoilla. Mitään häiriötä ei havaittu.

- Preglykoitunut hemoglobiini ei häiritse määrittystä.
- Hemolysoituneista näytteistä, joiden plasman Hb >30 g/L, ei saada luotettavia tuloksia.

NycoCard® READER II on säädetty toimimaan Hb pitoisuuksilla 60-180 g/L.

SÄILYVYYS JA SÄILYTYS

Avaamaton pakkaus

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

Avattu pakkaus

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

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

Näyte

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

Tärkeitä menetelmäohjeita!

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

Näyte

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

Laaduntarkkailu

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

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

Testin suoritus

1 Hemoglobiinin saostus

Lisää 5 µl kokoverta R1/Reagenssilla esitäytettyyn koeputkeen. Sekoita voimakkaasti. Anna putken seistä vähintään 2 minuuttia, enintään 3 minuuttia.

Huomio! Lämmitä R1/Reagenssi huoneenlämpöiseksi (20-25°C) ennen käyttöä.

2 Näytteen pipetointi

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

Huomio! Vältä ilmakuplia.

3 R2/Pesuliuoksen pipetointi

Pipetoi 25 µL R2/Pesuliuosta kasettiin. Odota, että R2/Pesuliuos imeytyy membraaniin. Odota vähintään 10 sekuntia.

Huomio! Vältä ilmakuplia.

4 Tulosten tulkinta

Lue tulos 5 minuutin kuluessa NycoCard® READER II:lla.

Huomio! Tarkemmat ohjeet NycoCard® READER II:n käyttöohjeessa.

ONGELMIEN RATKAISU

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

1



2



3



4



DISTRIBUTORS

Norway

Medinor ASA
Part of the Axis-Shield group
P.O. Box 94 Bryn
N-0611 Oslo
Phone: +47 22 07 65 00
Fax: +47 22 07 65 05

Sweden

Medinor AB
Part of the Axis-Shield group
P.O. Box 1215
S-181 24 Lidingö
Phone: +46 8 544 812 00
Fax: +46 8 767 75 75

Denmark

Medinor A/S
Part of the Axis-Shield group
P.O. Box 321
DK-4000 Roskilde
Phone: +45 70 15 10 41
Fax: +45 70 15 52 62

Finland

Medinor Finland Oy Ab
Part of the Axis-Shield group
Rajatorpantie 41B
FIN-01640 Vantaa
Phone: +358 9 85 20 24 00
Fax: +358 9 85 20 24 10

United Kingdom

The Republic of Ireland
Axis-Shield Diagnostics Ltd.
Part of the Axis-Shield group
Leewood Business Park
Upton
Huntingdon
Cambs PE28 5YQ
Phone: +44 1480 896 118
Fax: +44 1480 896 119

**For other distributors please see
www.axis-shield-poc.com**



AXIS-SHIELD PoC AS

Part of the Axis-Shield Group

P.O. Box 6863 Rodeløkka
N-0504 Oslo, Norway
Telephone +47 22 04 20 00
Telefax +47 22 04 20 01
www.axis-shield-poc.com

ISO 9001/ISO 13485 certified
company