

**【Ürün Adı】** Glikole Hemoglobin Reaktif Kiti (Borik Asit Afinite Likit Kromatografisi/Kromatografi)

**【Ambalaj Boyutu】**

Spesifikasyon A: 15 test/kit, 30 test/kit, 50 test/kit.

Spesifikasyon B: 15 test/kit, 30 test/kit, 50 test/kit.

**【Kullanım Amacı】**

Glikole Hemoglobin Reaktif Kiti (Borik Asit Afinite Likit Kromatografisi/Kromatografi), kapiller (parmak ucu) veya venöz tam kanda in vitro glikole hemoglobin (HbA1c) miktarını kantitatif olarak belirlemek için tasarlanmıştır. Klinik olarak esasen diyabetin yardımcı tanısı ve kan glukoz düzeyinin izlenmesi için kullanılır.

**【Test Prensipleri】**

Glikole Hemoglobin Reaktif Kiti (Borik Asit Afinite Likit Kromatografisi/Kromatografi), insan tam kanındaki HbA1c konsantrasyonunu tespit etmek için borik asit afinite kromatografisini kullanır. Numune toplayıcı, reaktif R1, reaktif R2 ve test alanından oluşur. Kan hücrelerini parçalayabilen (lizis) ve hemoglobini çöktürebilen Reaktif R1, hemoglobine bağlanan mavi borik asit türevleri içerir. Reaktif R2, elüent olarak işlev görür.

Numune reaktif R1'e eklendikten sonra, numunedeki kan hücreleri çatlar ve hemoglobini serbest bırakır. Serbest kalan hemoglobin, reaktif R1'e eklendikten sonra, numunedeki kan hücreleri çatlar ve hemoglobini serbest bırakır. Serbest kalan hemoglobin, reaktif R1'deki çöktürücünün etkisiyle çökerken, mavi borik asit türevleri HbA1c'nin cis-diol gruplarıyla birleşir.

Reaksiyon karışımından belirli bir miktar test alanına eklenir. Hemoglobin çöktürücüsü (HbA1c dahil) ve borik asit türevleri membran üzerinde kalır. Bağlanmamış borik asit türevlerini uzaklaştırmak için reaktif R2 eklenir.

HbA1c konsantrasyonu, daha sonra test kartındaki mavinin (HbA1c) ve kırmızının (toplam hemoglobin) renk yoğunluğu oranının analiziyle elde edilir.

**【Bileşim】**

Spesifikasyon A: Reaktif kartuşu, uç (isteğe bağlı), numune toplayıcı ve kontrol materyalinden oluşur; reaktif kartuşu reaktif bölmeleri ve reaktifler, seyreltici/temizleme sıvısı bölmesi ve seyreltici/temizleme sıvısı, test alanı, numune bölmesi/reaksiyon bölmesi ve uç rafından oluşur.

Spesifikasyon B: Reaktif kartuşu, uç (isteğe bağlı) ve numune toplayıcıdan oluşur; reaktif kartuşu reaktif bölmeleri ve reaktifler, seyreltici/temizleme sıvısı bölmesi ve seyreltici/temizleme sıvısı, test alanı, numune bölmesi/reaksiyon bölmesi ve uç rafından oluşur. Reaktiflerin ve kontrol materyalinin temel bileşenleri şunlardır:

Reaktif R1: Esas olarak 0.24mg/mL–0.48mg/mL borik asit türevleri, yüzey aktif madde (%0.1 w/v), glisin (%1.5 w/v) içerir;

Reaktif R2: Esas olarak morfolin (0,44%w/v) ve yüzey aktif madde (0,5%w/v) içerir.

Kontrol malzemesi: Esas olarak tampon çözeltisi (10 mmol/L 500 mmol/L), koyun eritrositleri (belirli bir miktar) ve antiseptik (0,2%-2,0%) w/v'den oluşur.

Farklı ambalaj boyutları aşağıda gösterilmiştir:

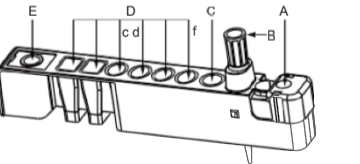
Özellik	İçindekiler	
Özellik A	15 test/kit	Reaktif kartuşu (x 15), numune toplayıcı (x 15), uç (isteğe bağlı), Kontrol malzemesi Seviye 1 (x 1), Seviye 2 (x 1)
	30 test/kit	Reaktif kartuşu (• 30), numune toplayıcı (• 30), uç (isteğe bağlı), Kontrol materyali Seviye 1 (> 1), Seviye 2 (> 1)
	50 test/kit	Reaktif kartuşu (> 50), numune toplayıcı (> 50), uç (isteğe bağlı), Kontrol malzemesi Seviye 1 (> 1), Seviye 2 (> 1)
Özellik B	15 test/kit	Reaktif kartuşu (• 15), numune toplayıcı (• 15), uç (isteğe bağlı)
	30 test/kit	Reaktif kartuşu (> 30), numune toplayıcı (> 30), uç (isteğe bağlı)
	50 test/kit	Reaktif kartuşu (• 50), numune toplayıcı (> 50), uç (isteğe bağlı)

Farklı partilere ait reaktif kartuşları ve kontrol malzemeleri birbiriyle uyumsuzdur.

Reaktif kartuşunun resmi aşağıda gösterilmiştir:

Bileşen
A: Numune haznesi/reaksiyon haznesi;
B: Uç rafı;
C: Seyreltici/temizleme sıvısı haznesi;
D: Reaktif haznesi;
E: Test alanı.

Not: Resimler sadece referans amaçlıdır, lütfen gerçek ürünü standart olarak kabul edin.



[Saklama Koşulları ve Son Kullanım Tarihi]

Ürün	Son kullanma tarihi	Saklama Koşulları	
Reaktif kartuşu	4 saat	Oda sıcaklığı; Testten önce, reaktif kitini oda sıcaklığına getirin. Parlak ışığa maruz bırakmayın; Kartuşlar, oda sıcaklığında 4 saatten fazla kaldıktan sonra buzdolabına geri konulamaz.	
	12 ay	2-8E.	
ai t, kontrol malzemesi	Açılmış	14	2 8& Kapağı 10 defadan fazla açmayın; Tekrar tekrar dondurup çözmeyin. Testten önce, kontrol materyalinin oda sıcaklığına getirin.
	Açılmamış	12 ay	2 86 (Açılmamış halde ve parlak ışığa maruz kalmayacak şekilde saklayın)

Ambalaj kutusundaki etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi ve kalite kontrol aralığını kontrol edin.

[Uygulanabilir cihaz]

Changsha Sinocare Inc. tarafından üretilen Taşınabilir Otomatik Çok Fonksiyonlu Analiz Cihazı.

[Numune Gereksinimleri]

1. Örnek boyutu: 5 u L;
2. Örnek türü: taze kapiller tam kan, venöz tam kan;
3. Test edilen kan numunesinin hematokrit (Hct) değeri %30 ile %60 arasında olmalıdır.
4. Test, hemoliz veya pıhtılaşmış kan örnekleri için geçerli değildir.
5. Venöz kan örnekleri tıbbi uzmanlar tarafından alınmalıdır;
6. EDTA, heparin ve NaF ilavesi kanın pıhtılaşmasını önlemeye yardımcı olabilir, antikoagülan ilavesi sonrasında kan numunesinin geçerlilik süresi 7 gündür (2-8V'de saklanır). Lütfen dondurmuyunuz. Test öncesinde numuneyi oda sıcaklığına getiriniz;
7. Test, seyreltilmiş numuneler için geçerli değildir.

**【Test Yöntemi】**

1. Test ortamı

Sıcaklık: 15 °C ~ 30 °C, Bağıl Nem: %25~%85

Lütfen testi belirtilen koşullar altında gerçekleştirin, aksi takdirde hatalı sonuçlar elde edilebilir.

2.1. Numune Testi

a) Analizörü başlatın ve dengeleyin. Reaktif kiti paketini açın, bir reaktif kartuşu ve bir uç çıkarın ve oda sıcaklığına dengelenmesini bekleyin.

Parlak ışığa maruz bırakılmaktan kaçının.

b) Ucu uç rafına yerleştirin. Numune toplayıcıyı kullanarak 5 uL tam kan numunesi toplayın, numune toplayıcının yan tarafındaki fazla kanı silin.

(Not: Kan numunesi toplamak için numune toplayıcıyı kullanırken, lütfen kanın kılcal borunun tepesine kadar dolduğundan emin olun).

Numune toplayıcıyı reaktif kartuşunun A: numune bölmesi + reaksiyon bölmesine yerleştirin ve bunları kartuş tutucuya koyun. 'Test'e dokunun ve test bilgilerini girin, ardından testi başlatın. Test sonucunun test tamamlandığında görüntülenecektir tamamlandığında görüntülenecektir. Testi bitirmek için kullanılmış reaktif kartuşunu çıkarın.

2.2. Kalite Kontrol Testi

a) Kontrol materyali testi

Kontrol materyali 2°C~8°C'den çıkarıldıktan sonra, oda sıcaklığında 10~15 dakika dengelenmelidir; Her testten önce, kontrol materyali sırasıyla dikey ve baş aşağı 2 dakika boyunca döndürülmeli ve iyice karıştırılmalıdır.

Kontrol materyali sallandıktan hemen sonra test edilmeli ve 30 saniyeden fazla bekledikten sonra tekrar karıştırılmalıdır. Test işlemi sırasında numune test prosedürüne bakın ve kalite kontrol testi arayüzünde kontrol materyalinin test edin. Test sonuçları kalite kontrol aralığı içinde olmalıdır.

Kalite kontrol ürünü test sonuçları kalite kontrol aralığını aşarsa, lütfen nedeni aşağıdaki yöntemlerle kontrol edin:

Kontrol materyalinin reaktif kartuşunu test öğeleriyle eşleşip eşleşmediğini kontrol edin;

Kontrol materyali ve reaktif kartuşunun geçerlilik süresi içinde olup olmadığını kontrol edin;

Reaktif kartuşu ve Ucu temiz olup olmadığını kontrol edin;

Yukarıdaki nedenler elendikten sonra sorun hala devam ederse, lütfen yerel distribütör veya Changsha Sinocare Inc. ile iletişime geçin.

b) Kalite kontrol test sıklığı

Kalite kontrol testi aşağıdaki durumlarda gereklidir:

Test sonuçları hakkında şüphe olduğunda;

Farklı sevkiyat lotlarından reaktif kitleri kullanırken;

Her kontrol materyali lotu değişiminden sonra;

Uygulanabilir cihazda herhangi bir anormallik meydana geldiğinde.

Kalite kontrolü ile ilgili diğer ayrıntılı bilgiler için lütfen [Uygulanabilir cihaz] Kullanım Kılavuzuna bakın.

UYARI! Kullanılmış reaktif kartuşlarını, numune toplayıcıları, uçları ve kontrol materyallerini biyolojik risk olarak değerlendirin. Bunları atarken ulusal/yerel kurallara ve düzenlemelere uyun.

[Referans Aralığı]	NGSP	IFCC
Pre-diyabetik	5,7%—6,4	38,8 mmol/mol—46,5 mmol/mol
Diyabet	as.s%	47,5 mmol/mol
Kontrol Diyabet hedefi	7,0	< 53,0 mmol/mol
Notlar: Birim dönüştürme formülü NGSP değeri (%) = 0,09148 * IFCC değeri (mmol/mol) + 2,152 idi. Birim dönüştürme formülü IFCC değeri ( mmol/mol ) = (10,93*NGSP) - 23,50 idi.		

Kaynak: Çin Tıp 2 diyabet kılavuzu-2020

Amerikan Diyabet Demeği. Diyabette Tıbbi Bakım Standardı -2021; NGSP: Ulusal

Glikohemogloblin Standardizasyon Programı;

IFCC: Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbi Federasyonu.

Bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle laboratuvarların kendi referans aralıklarını belirlemeleri önerilmektedir.

[Test Sonuçlarının Açıklaması]

1. Glikozillenmiş Hemogloblin Reaktif Kiti (Borik Asit Afinite Sıvı Kromatografisi/Kromatografi) ölçüm aralığı %4,0-%15,0 ( 20,2 mmol/mol -140,5 mmol/mol ) HbA1c'dir. Test sonucu ölçüm aralığını aşarsa veya bu aralığın altında kalırsa, ayrıntılı bilgi için ilgili analiz cihazının kullanım kılavuzuna bakın.
2. Test sonucu ölçüm aralığının üst sınırından yüksekse, seyreltilmiş numunelerle yeniden test yapmayınız.
3. Test sonucu ölçüm aralığının alt sınırından düşükse, lütfen aynı numuneyi daha büyük miktarda kullanarak yeniden test yapmayın.
4. Test sonucu şüpheliyse veya klinik semptomlarla tutarlı değilse, lütfen numuneyi yeniden test edin veya sonucun doğruluğunu başka yollarla doğrulayın.
5. Bu ekte basılı olan ortalama değerler ve ilgili kalite kontrol aralıkları, tekrarlanan analizlerden elde edilmiştir ve bu ürün partisine özeldir. Bazı aralıkların belirlenmesinde Taşınabilir Otomatik Çok Fonksiyonlu Analiz Cihazından elde edilen veriler kullanılmıştır. Tüm testler, üretici laboratuvarları tarafından aşağıdakiler kullanılarak gerçekleştirilmiştir

5

Üretici tarafından desteklenen reaktifler ve bu ürün partisinin temsili bir numunesi. Her laboratuvarın kendi kabul edilebilir aralıklarını belirlemesi ve kılavuz olarak sağlananları kullanması önerilir. Laboratuvar tarafından belirlenen aralıklar, bu kontrolün ömrü boyunca listelenenlerden farklılık gösterebilir. Kalite kontrol testinin sonucu, reaktif kitinin dış ambalajında belirtilen kalite kontrol aralığı içinde değilse, lütfen yeni bir test yapın. Sonuç hala aralık dışında ise, lütfen yerel distribütör veya Changsha Sinocare Inc. ile iletişime geçin.

[Test Yönteminin Sınırlamaları]

1. Test edilen numunelerin hematokrit (Hct) değeri %30 ile %60 aralığında olmalıdır, aksi takdirde test sonuçları etkilenebilir.
2. Hemoliz veya katılaşmış numuneler için geçerli değildir.
3. Etkileyen maddeler: Aşağıdakileri içeren numunelerin test sonuçlarında önemli bir etki gözlemlenmemiştir:

Potansiyel Engelleyici Madde	Etkileşim gözlemlenmeyen en yüksek konsantrasyon
Askorbik asit	6 mg/dL
Glikoz	1200 mg/dL
Parasetamol	30 mg/dL
Metformin	4 mg/dL
Billirubin	15 mg/dL
Trigliserit	500 mg/dL
Asetilsalisilik asit (Aspirin)	1000 mg/dL
Glibenklamid	5 mg/dL

Not: Aşağıdaki durumlarda maddeler test sonuçlarını etkileyebilir:

1. Listeye dahil değildir;
2. Listeye dahil edilmiştir, ancak konsantrasyonlar yukarıda belirtilen değeri aşmaktadır.

[Performans Özellikleri]

1. Ölçüm aralığı [4,0%, 15,0%] [20,2 mmol/mol —140,5 mmol/mol] HbA1c
2. Doğruluk [4,0%, 6,0%] [20,2 mmol/mol —42,1 mmol/mol] HbA1c için, mutlak sapma + 0,60% HbA1c'yi aşmaz;

6

(6,0%, 15,0%) ( 42,1 mmol/mol —140,5 mmol/mol] HbA1c için, göreceli sapma \* 10,0%'yi aşmaz.

3. Hassasiyet

Varyasyon katsayısı (CV) s 8,0 %

[Cautions]

1. Bu ürün sadece in vitro tanı amaçlıdır. Kullanım sırasında koruyucu önlemler alın (örneğin: maske, eldiven vb. giyin). Göz veya cilde temas ettiğinde derhal su ile yıkayın; yanlışlıkla yutulursa hastaneye gidin.
2. Son kullanma tarihi geçmiş reaktif kitlelerini kullanmayınız.
3. Kullanılmış veya son kullanma tarihi geçmiş reaktif kitlelerini atarken tıbbi atık olarak değerlendirin.
4. Reaktif kartuşları, uçları ve numune toplayıcılar tek kullanımlıktır, lütfen tekrar kullanmayın;
5. Bu ürün yalnızca uygun cihazlarla kullanılabilir;
6. Test yapmadan önce reaktif kartuşlarının görünümünü kontrol edin. Reaktif kartuşunda herhangi bir hasar varsa, kartuşu atın ve yeni bir kartuşla testi tekrarlayın.
7. Testten önce, bu paket ekini ve ilgili cihazın kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.
8. Test, numunenin kalifiye tıbbi personel tarafından alındığı sertifikalı laboratuvarlarda veya kliniklerde çalışan, profesyonel olarak eğitilmiş personel tarafından yapılmalıdır.
9. Kontrol materyali hayvansal kaynaklı maddeler içerir ve potansiyel biyogüvenlik riskleri taşır. Sıkı denetim ve karantinadan geçmiş olsalar da, yine de potansiyel enfeksiyon kaynağı olarak değerlendirilmelidir.
10. Kontrol materyalinin hedef değeri, belirli parti numarasına karşılık gelir ve kullanımdan önce tutarlı olmalıdır.
11. Her numune alımından sonra, kontrol materyalinin kapağını hemen sıkın.
12. Son kullanma tarihi geçmiş kontrol malzemesini kullanmayın. Şişenin üzerine açılış tarihini yazmanız önerilir.

7

[Sembollerin açıklaması]

Sembol	Sembolün Başlığı
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına başvurun
	2-8°C'de saklayın
	Parti numarası
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi, Son kullanma
	Yeniden kullanmayın
	Güneş away sunlight: Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Manufacturer
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	CE işareti
	Biyolojik riskler

[Referanslar]

1. SHANG Hong, WANG Yu-san, SHEN Zi-yu, vb.; Klinik laboratuvar prosedürleri ulusal kılavuzu 【S】 . 4. Baskı. Pekin: People's medical publishing house, 2015:233.
2. WS/T 404.7—2015 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları, bölüm 7: Serum LDH, CK;

Changsha Sinocare Inc.  
Adres: No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan Eyaleti, 410205, Çin Halk Cumhuriyeti  
Tel: +86-731-89935581/89935582  
Faks: +86-731-89925189  
E-posta: info@sinocare.com Web sitesi: www.sinocare.com

Lotus NL B.V.  
Adres: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Holland.  
E-posta: peter@iotusunl.com

8

P/N: 37200851-A.6