

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng bộ xét nghiệm HbA1c CERA-STAT™. Bộ xét nghiệm này chỉ sử dụng cho máy phân tích HbA1c CERA-STAT™ 4000. Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này. Nếu có bất kỳ yêu cầu hoặc thắc mắc, vui lòng liên hệ với nhà phân phối.

## Quy trình

### • Mục đích sử dụng

Bộ xét nghiệm HbA1c CERA-STAT™ dùng để xác định hàm lượng của HbA1c trong máu người. Ngoài kết quả HbA1c nó còn hiển thị giá trị đường huyết trung bình (eAG), giúp dễ dàng hơn trong việc theo dõi bệnh tiểu đường

### • Nguyên lý đo

CERA-STAT™ 4000 xét nghiệm ái lực boronate. Bao gồm: cartridge; hóa chất R1/Reagent; hóa chất R2/Reagent. Hóa chất R1/Reagent có chứa chất ly giải, phá vỡ hồng cầu và làm hemoglobin kết tủa; cũng như liên kết boronic acid xanh kết hợp cis-diols của glycated hemoglobin (HbA1c).

Khi máu được thêm vào hóa chất R1/Reagent, hồng cầu bị phá vỡ và làm hemoglobin kết tủa cũng như liên kết boronic acid kết hợp cis-diols của glycated hemoglobin (HbA1c). Khi thêm một lượng hỗn hợp phản ứng vào cartridge, tất cả các hemoglobin kết tủa, liên kết và không liên kết sẽ được giữ lại ở trên màng lọc. Hóa chất R2/Reagent loại bỏ các boronate không liên kết. Đánh giá chất kết tủa bằng cách đo cường độ màu xanh (glycated hemoglobin) và cường độ màu đỏ (total hemoglobin). Tỷ số giữa chúng cho ta biết được giá trị % của HbA1c (glycated hemoglobin) có trong mẫu.

### • Quy cách đóng gói

- Cartridge (có màng lọc) ..... 30 cái
- R1/Reagent ..... 30 x 0,2 ml
- R2/Reagent ..... 2,0 ml
- Tờ hướng dẫn sử dụng

### • Thành phần hóa chất

#### R1/Reagent

- Boronate derivative ..... 0,04 mg
- Organic solvent ..... 6,2 %
- Lysing agent ..... 0,15 %

#### R2/Reagent

- Detergent ..... 0,5 %

#### Cartridge

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

### • Phụ kiện cần thiết (không kèm theo bộ xét nghiệm)

- Các ống mao dẫn.
- Bộ kẹp giữ ống mao dẫn.
- Pipette và đầu pipette.
- Máy phân tích HbA1c CERA-STAT™ 4000

### • Cảnh báo

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD
- Không được thay thế các thành phần giữa các bộ xét nghiệm
- Không sử dụng bộ xét nghiệm đã quá hạn
- Hóa chất R1/Reagent và R2/Reagent chứa 0.05% chất độc, tránh tiếp xúc trực tiếp với da
- Không được uống Hóa chất R1/Reagent và R2/Reagent.
- Hóa chất R1/Reagent và cartridge chỉ sử dụng một lần
- Vứt bỏ hóa chất và cartridge đã sử dụng tuân theo yêu cầu địa phương

- Luyện tập các cảnh báo được yêu cầu nhằm xử lý tốt khi gặp sự cố
- Xem xét khả năng lây nhiễm của các mẫu máu, các hóa chất đã sử dụng, các đầu pipette và các ống nghiệm
- Bộ xét nghiệm HbA1c CERA-STAT™ chỉ nên sử dụng cùng với máy phân tích HbA1c CERA-STAT™ 4000; không sử dụng với máy phân tích của các hãng khác.
- Thay đổi đầu pipette giữa các bước sang chiết
- Xét nghiệm được áp dụng thường ngày, không phải trong tình trạng khẩn cấp

## Đặc điểm

### • Dải đo

- HbA1c: 3,0 ~ 15,0 % hoặc 9 ~ 140 mmol/mol
- eAG: 39 ~ 384 mg/dL hoặc 2,2 ~ 21,3 mmol/L

### • Độ phân giải

- HbA1c: 0,1 % hoặc 1 mmol/mol
- eAG: 1 mg/dL hoặc 0,1 mmol/L

### • Giới hạn tham chiếu

	NGSP	IFCC
Tiền tiểu đường	5,7~6,4%	39~47mmol/mol
Dấu hiệu tiểu đường	≥6,5%	≥48mmol/mol
Kiểm soát tiểu đường	<7,0%	<53mmol/mol

### • Tính chính xác

Tính chính xác của hệ thống HbA1c CERA-STAT™ 4000 được xác định tại 3 phòng khám trên 120 bệnh nhân và đo độ lặp lại.

Mỗi tương quan thu được giữa kết quả của hệ thống HbA1c CERA-STAT™ 4000 và phương pháp tham khảo là:

$$N = 20, y = 1,0079x - 0,1049; R^2 = 0,9887$$

### • Độ chính xác

Độ chính xác của hệ thống HbA1c CERA-STAT™ 4000 được ước tính với các mẫu máu tĩnh mạch và mẫu control trong phòng thí nghiệm. Kết quả thu được sẽ so sánh với kết quả thu được sử dụng Tosoh HLC-723 GHb G7 (Tosoh Bioscience).

### Máu tĩnh mạch

Nồng độ HbA1c	5,5	8,5	11,7
Giá trị trung bình	5,5	8,6	11,7
Độ lệch chuẩn STD	0,14	0,21	0,25
Hệ số biến thiên CV(%)	2,6	2,3	2,1

### Dung dịch Control

Nồng độ HbA1c	5,4	8,6	11,4
Giá trị trung bình	5,5	8,5	11,5
Độ lệch chuẩn STD	0,15	0,20	0,30
Hệ số biến thiên CV(%)	2,8	2,3	2,6

### • Giới hạn của xét nghiệm

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

## Lưu trữ và ổn định

### • Bộ xét nghiệm chưa mở

Bộ kiểm tra HbA1c CERA-STAT™ sẽ ổn định cho đến khi hết hạn nêu được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8° C và độ ẩm 15 ~ 75%. Lưu trữ bên ngoài nhiệt độ trên có thể ảnh hưởng đến hạn sử dụng và chất lượng test. Hạn sử dụng khi chưa mở hộp là 1 năm kể từ ngày sản xuất.

### • Bộ xét nghiệm đã mở hộp

- Hóa chất R1/Reagent phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C. Trước khi sử dụng, lắc nhẹ khoảng 30 giây và để ổn định ở nhiệt độ phòng. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng hoặc để ở nhiệt độ phòng quá 3 giờ.

- Cartridge phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 25°C. Giữ nó nguyên trong hộp và đặt ở độ ẩm 15 ~ 75%. Trước khi sử dụng, phải để ổn định ở nhiệt độ phòng.

- Hóa chất R2/Reagent phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 25°C. Trước khi sử dụng, phải để ổn định ở nhiệt độ phòng. Hạn sử dụng là 1 năm kể từ ngày sản xuất nếu được để ở nhiệt độ phòng.

### • Mẫu đo

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

## Quy trình đo

### • Chú ý quang trọng

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

### • Loại mẫu

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

### • Quy trình đo

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

#### Chú ý

Phải chắc chắn rằng R1/Reagent phải để ổn định ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng

2. Sau khi hết thời gian ừ, lắc ống nghiệm 1 lần nữa để cho các thành phần trộn đều nhau. Mở nắp ống R1 và hút 25µL cho vào cartridge. Để khoảng 10 giây cho mẫu thấm đều vào màng lọc.

#### Chú ý

Không được để đầu pipette chạm vào màng lọc

#### Chú ý

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

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

#### Chú ý

Tránh tạo bọt trong khi cho R2/Reagent vào trong màng lọc của cartridge.

4. Một khi mẫu đã hấp thụ hoàn toàn, đặt cartridge vào khay phân tích trên máy và nhấn phím “Analyze” trên màn hình hiển thị. Khay sẽ tự động kéo vào trong thiết bị phân tích HbA1c CERA-STAT™ 4000.

#### Chú ý

Xem hướng dẫn sử dụng của thiết bị phân tích HbA1c CERA-STAT™ 4000.

## Tài liệu tham khảo

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

## Thông tin về các biểu tượng

	Chỉ dùng trong chuẩn đoán IVD
	Mã lô hàng
	Số tham khảo
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn dùng
	Cảnh báo, Tham khảo tài liệu kèm theo
	Xem hướng dẫn sử dụng
	Nhà máy sản xuất
	Ngày sản xuất
	Không được tái sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của thiết bị y khoa trong chuẩn đoán IVD



**GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE**

Manufactured by GREEN CROSS MEDIS CORP.  
Distributed by GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE CORP.  
H.Q. : 107, Ihyeon-ro 30beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 446-770, Korea  
Tel. : +82-31-260-0965, 0969  
Fax. : +82-31-260-9416  
E-mail : gcms.overseas@greencross.com  
http : //www.greencrossms.com/

