

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### HAEMOGLOBIN A<sub>1c</sub>

(Tên trên vỏ hộp - HbA<sub>1c</sub>)

BECKMAN COULTER AU 400/600/640 BECKMAN COULTER AU 480/680/2700/5400/5800

#### Mã code sản phẩm+ Đóng gói:

HA 3830	Haemoglobin Denaturant Reagent	3 x 50 ml
3 x 186 tests	Total Haemoglobin Reagent	3 x 28 ml
	HbA <sub>1c</sub> R1: Antibody Reagent	3 x 14 ml
	HbA <sub>1c</sub> R2: Agglutinator Reagent	3 x 14 ml
Kit phụ trợ		
HA 3450	Haemoglobin Denaturant Reagent (Hb REAG DNT)	2 x 50 ml

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống xét nghiệm Haemoglobin A<sub>1c</sub> mục đích cho việc định lượng trong ống nghiệm Haemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) trong máu toàn phần. Sản phẩm này là phù hợp cho thiết bị Beckman Coulter AU 400, AU 600, AU 640 và Beckman Coulter AU 480, AU 680, AU 2700, AU 5400 và AU 5800

Bộ kit bổ sung này là cần thiết để có được số lượng xét nghiệm tối đa được nêu.

### THU THẬP MẪU VÀ LƯU TRỮ

Mẫu máu tĩnh mạch hoặc mao mạch có thể được sử dụng.

Kali EDTA, Ammonium Heparin hoặc Lithium Heparin được khuyến cáo là Chất chống đông máu.

Kali-EDTA và Ammonium Heparin máu toàn phần ổn định ở -70C trong 6 tháng hoặc ở +5C trong 2 tuần.

Các mẫu đông lạnh nên được làm tan băng ở nhiệt độ phòng, trộn kỹ trước khi sử dụng và không nên làm lạnh lại.

Lưu ý: Tất cả các mẫu máu nên được trộn kỹ ngay lập tức trước khi xét nghiệm.

### Tính ổn định của mẫu trước xử lý

Mẫu được xử lý có thể được lưu trữ tối đa 2 giờ tại nhiệt độ phòng, hoặc lên đến 8 giờ ở +2 đến +8°C nếu được bảo quản trong hộp kín.

Về lưu trữ, một số mẫu lysed có xu hướng kết tủa. Do đó, thực hành tốt trong phòng xét nghiệm là trộn / xoay mẫu trước khi chuyển sang hệ thống để phân tích.

Nếu cần lưu trữ qua đêm, chúng tôi khuyến các mẫu lysed nên được lưu trữ ở +2 đến +8°C.

### ỔN ĐỊNH VÀ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Tất cả các thuốc thử đều ổn định khi được cung cấp đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ +2 đến +8°C, được bảo quản khỏi nhiệt độ cao, ánh sáng hoặc đóng băng.

Thuốc thử nên được trộn kỹ và cân bằng với nhiệt độ hệ thống trong khoảng giờ trước khi sử dụng trên hệ thống.

### TOTAL Hb ASSAY

Reagent 1 = Total Hb Reagent

### HbA<sub>1c</sub> ASSAY

Reagent 1 = HbA<sub>1c</sub> R1 : Antibody Reagent

Reagent 2 = HbA<sub>1c</sub> R2 : Agglutination Reagent

### QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

#### VẬT LIỆU CUNG CẤP

Hb Denaturant Reagent

Total Hb Reagent

HbA<sub>1c</sub> R1 : Antibody Reagent

HbA<sub>1c</sub> R2 : Agglutinator Reagent

## VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

Haemoglobin A1c Calibrator, Cat. HA 3444

Haemoglobin A1c Control Set, Cat. No. HA 50

Hb Denaturant Reagent HA 3450

Glass micropipettes

Glass micropipette controller

## LƯU Ý QUY TRÌNH

Nhập nhiều giá trị cụ thể dựa trên các giá trị được đưa vào trong bộ hiệu chỉnh HA 3444. Hiệu chuẩn không cần xử lý trước.

## MẪU TRƯỚC XỬ LÝ

Trộn **10 µ** của toàn bộ mẫu máu với **400 µ** Thuốc thử không bão hòa hemoglobin (pha loãng 1:41). Chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng micropipettes thủy tinh để đo toàn bộ thể tích mẫu máu.

Tránh tạo bọt. Ủ tối thiểu 5 phút ở nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm.

## HIỆU CHUẨN

### HbA1c

Chúng tôi khuyên rằng xét nghiệm này nên được hiệu chuẩn bằng Randox Haemoglobin A1c Calibrator Series, levels 1 - 6.

### Tổng lượng huyết sắc tố

Chúng tôi khuyên rằng xét nghiệm này nên được hiệu chuẩn bằng dung dịch NaCl 0,9% như là hiệu chuẩn trống và Randox Haemoglobin A1c Calibrator Series, mức 1

Lưu ý: hiệu chuẩn không yêu cầu xử lý trước

Các bộ hiệu chuẩn được tham chiếu phương pháp HPLC cho HbA1c và phương pháp Drabkin, cho tổng Hb.

## KIỂM CHUẨN

Randox Hemoglobin A1c Control, mức 1 và 2 được khuyến nghị để kiểm soát chất lượng hàng ngày. Hai mức độ kiểm soát nên được xét nghiệm ít nhất một lần một ngày. Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi được ấn định. Nếu các giá trị này nằm ngoài phạm vi và lặp lại không bao gồm lỗi, cần thực hiện các bước sau:

1. Kiểm tra cài đặt thiết bị và nguồn sáng.
2. Kiểm tra độ sạch của tất cả các thiết bị đang sử dụng.
3. Kiểm tra nước, chất gây ô nhiễm, tức là sự phát triển của vi khuẩn có thể đóng góp vào kết quả không chính xác.
4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
5. Kiểm tra hạn sử dụng của bộ và nội dung.
6. Liên hệ Phòng xét nghiệm Dịch vụ Kỹ thuật Khách hàng của Randox, Bắc Ireland +44 (0) 28 9445 1070.

Lưu ý: KIỂM SOÁT YÊU CẦU XỬ LÝ TRƯỚC SAU KHI ĐƯỢC HOÀN NGUYÊN

các biện pháp kiểm chuẩn phải được xử lý giống như mẫu bệnh nhân và phù hợp với bộ hoặc thuốc thử đang sử dụng.

## TÍNH TOÁN

Việc tính toán nồng độ Hemoglobin A1c được tạo ra bằng phương trình sau:

Tỷ lệ phần trăm HbA1c được tính:

$$\% \text{ HbA1c} = \frac{\text{HbA1c (g/dl)}}{\text{T. Hb (g/dl)}} \times 100$$

## KHOẢNG PHÂN TÍCH

### TUYẾN TÍNH (Chỉ Total Haemoglobin)

Khoảng phân tích của Total Haemoglobin là 7 g/dl tới 23 g/dl.

### KHOẢNG PHÂN TÍCH (chỉ HbA1c)

Phạm vi của xét nghiệm này là khoảng 0,25 - 2,4 g / dl.

Các giá trị này phụ thuộc vào rất nhiều giá trị cụ thể của bộ hiệu chuẩn được sử dụng.

Phạm vi phân tích cho % HbA1c là nồng độ tương ứng với mẫu hiệu chuẩn Hemoglobin A1c mức 6 (2,40 g / dl HbA1c, 17,1% HbA1c với tổng lượng Hemoglobin là 14 g / dl).

Các mẫu có giá trị trên 17,1% HbA1c không nên được pha loãng và kết quả phải được báo cáo là  $\square$ 17.1% HbA1c.

## **ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT ĐẶC HIỆU**

Dữ liệu hiệu suất sau đây thu được bằng máy phân tích Beckman Coulter AU 600 tại +37°C.

### **ĐỘ NHẠY**

Xét nghiệm HbA1c nhạy với 0,14 g / dl trong khi tổng phần Hemoglobin nhạy với 3,10 g / dl. Độ nhạy% HbA1c được tìm thấy là 0,954%. Điều này tương ứng với 0,14 g / dl HbA1c và 14,7 g / dl tổng Hemoglobin.

### **ĐỘ LẶP LẠI**

#### **(a) Intra Assay Precision HbA1c (g/dl)**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (g/dl)	0.798	1.25	1.71
SD (g/dl)	0.008	0.012	0.018
CV (%)	1.04	0.95	1.08
n	20	20	20

#### **(b) Intra Assay Precision Total Haemoglobin (g/dl)**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (g/dl)	14.4	14.0	14.5
SD (g/dl)	0.333	0.399	0.246
CV (%)	2.31	2.85	1.69
n	20	20	20

#### **(c) Intra Assay Precision HbA1c**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean	5.54	8.92	11.8
SD	0.140	0.266	0.212
CV (%)	2.54	2.98	1.80
n	20	20	20

*Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:*

**Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS**

*Điện thoại: 024.35772266*

*Email: gsmed.trang@gmail.com*