



GOLDENPROTECT

HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood)

Package Insert

REF OHA-402

English

A rapid test for semi-quantitative estimation of HbA1c in whole blood specimen.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative estimation of human HbA1c in whole blood as an aid in the monitoring of diabetes mellitus.

SUMMARY

Glycated hemoglobin (hemoglobin A1c, HbA_{1c}, A1C, or Hb_{1c}), sometimes also referred to as being **Hb1c** or **HGBA1C** is a form of hemoglobin that is measured primarily to identify the three-month average plasma glucose concentration. The test is limited to a three-month average because the lifespan of a red blood cell is four months (120 days). However, since red blood cells do not all undergo lysis at the same time, HbA1c is taken as a limited measure of three months. It is formed in a non-enzymatic glycation pathway by hemoglobin's exposure to plasma glucose.

HbA_{1c} is a measure of the beta-N-1-deoxy fructosyl component of hemoglobin.¹ The origin of the naming derives from Hemoglobin type A being separated on cation exchange chromatography. The first fraction to separate, probably considered to be pure Hemoglobin A, was designated HbA₀, the following fractions were designated HbA_{1a}, HbA_{1b}, and HbA_{1c}, respective of their order of elution. There have subsequently been many more sub fractions as separation techniques have improved.² Normal levels of glucose produce a normal amount of glycated hemoglobin. As the average amount of plasma glucose increases, the fraction of glycated hemoglobin increases in a predictable way. This serves as an indicator that blood sugar is increasing and that action should be taken.

In diabetes mellitus, higher amounts of glycated hemoglobin, indicating poorer control of blood glucose levels, have been associated with cardiovascular disease, nephropathy, neuropathy, and retinopathy. A trial on a group of patients with Type 1 diabetes found that monitoring by caregivers of HbA_{1c} led to changes in diabetes treatment and improvement of metabolic control compared to monitoring only of blood or urine glucose.³ However, a trial designed specifically to determine whether reducing HbA_{1c} below the normal 6%, using primarily insulin and sulfonylureas (both known to easily drive blood sugar too low), would reduce the rate of cardiovascular events in type 2 diabetes found *higher* mortality—the trial was terminated early.⁴ The negative outcomes may well have been a result of the treatment approach, primarily insulin and sulfonylureas, utilized in the "intensive" treatment group instead of LCHF (Low-Carbohydrate High Fat diet), GIP-1 analogues & SGLT-2 inhibitors, none of which have these problems & lower cardiovascular mortality.

PRINCIPLE

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a semi-quantitative, membrane based immunoassay for the detection of HbA1c in human whole blood. The membrane is pre-coated with anti-hemoglobin antibodies. During testing, the HbA1c in whole blood specimen reacts with anti-HbA1c part of the dye conjugate, which has been impregnated on the conjugate pad. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action, reacts with anti-hemoglobin on the membrane on Test Line region. If the specimen contains HbA1c, a colored line will appear in test line region. The absence of the colored lines in test line region indicates that the specimen does not contain HbA1c, or the concentration of HbA1c is lower than cut-off value. To serve as a procedure control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test cassette includes anti-HbA1c coated particles and anti-hemoglobin coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Preparation

Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature (15-30 °C).

- Take a tube with buffer solution out of the kit. Document patients' name or ID on it. Open the screw cap.
Blood Sample Taking
- Collect the specimen according to standard procedures.
 - Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be used within 3 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
 - EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Oxalate potassium can be used as anti-coagulants.
- Sample Dilution/Sample Stability**
- Administer the blood-filled end-to-end capillary into the plastic tube with dilution buffer. Alternatively, the **10 µL** of specimen can be added directly with the micro pipette into the buffer.
- Close the tube and shake the sample by hand forcefully for approximately **10 seconds** so sample and dilution buffer mix well.
- Let the diluted sample rest for approximately 1 minute.
- The diluted sample can then be used immediately or stored for up to 24 hours at 2-8 °C.

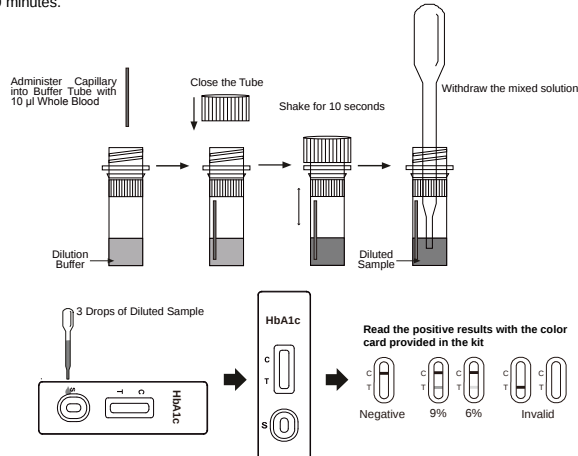
Materials

- | Materials Provided | | |
|--|----------------------------------|---------------|
| • Test Cassettes | • Plastic Tubes with Buffer | • Capillaries |
| • Package Insert | • Droppers | • Color Card |
| Materials Required But Not Provided | | |
| • Timer | • Specimen Collection Containers | |
| • Lancets (For fingerstick whole blood use only) | | |

DIRECTIONS FOR USE

Bring tests, specimens, buffer, and/or controls to room temperature (15-30 °C) before use.

- Remove the test cassette from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. For best results, the assay should be performed within one hour.
- Open the tube with the diluted sample. Transfer **3 drops (approx. 120 µL)** of diluted sample to sample well. Start the timer.
- Wait for the colored lines to appear. **The result should be read at 10 minutes.** Do not interpret the results at 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HbA1c present in the specimen. **Read the positive results with help of the color card provided in the kit as your reference to confirm the concentration of HbA1c in the whole blood specimen.**

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T), or the test line is weaker than the reference line representing 6% on the color card. This indicates HbA1c to be at healthy level meaning excellent control.

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

- Internal procedural controls are included in the test. Control line appearing in the control region is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- External controls are not supplied with this kit. It is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the semi-quantitative estimation of HbA1c.
- The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) will only provide semi-quantitative estimation of HbA1c in the specimen to be <6%, 6%-9% or >9% and should not be used as the sole criterion for evaluating Diabetes. Laboratories can have their separate reference values for HbA1c to be under control.
- Like with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- This HbA1c Rapid Test Cassette (Whole blood) is designed to work with hematocrit level between 25% and 65%. Performance of this test kit at a different hematocrit level can lead to erroneous results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Detection Limitation

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) can detect HbA1c as low as 6%.

Sensitivity and Specificity

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) was compared with commercial HbA1c ECLIA kit; the results indicate that HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) has a high sensitivity and specificity.

HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood)	Method	ECLIA		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	75	2	77
	Negative	0	148	148
	Total Results	75	150	225

Relative Sensitivity: >99.9% (95%CI*: 96.1%-100%)

*Confidence Interval

Relative Specificity: 98.7% (95%CI*: 95.3%-99.8%)

Overall Accuracy: 99.1% (95%CI*: 96.8%-99.9%)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of the following specimens: negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c. The negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same specimens: negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c positive specimen. Three different lots of the HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) have been tested over a 3-days period using negative, 6% HbA1c and 9% HbA1c positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been tested for HBSAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyhilis, anti-*H.pylori*, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following compounds have also been tested using the HbA1c Rapid Test Cassette (Whole Blood) and no interference was observed.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL	Creatin: 200 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL	Hemoglobin: 1000 mg/dL	Oxalic acid: 600 mg/dL
Bilirubin: 1000 mg/dL		

BIBLIOGRAPHY

- Miedema K (2005). "Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring". Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61–72.
- Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). "What is hemoglobin A1c? An analysis of glycated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry". Clinical Chemistry. 44 (9): 1951–58.
- Larsen ML, Hårdner M, Mogensen EF (1990). "Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus". N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021–25.
- Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). "Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes". New England Journal of Medicine. 358(24): 2545–59.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor :

SC Sceptus Enterprise SRL
Bucuresti , Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14603048600
Revision date: 2025-04-16

Un test rapid pentru estimarea semi-cantitativă a HbA1c în specimenul de sânge integral.
Numai pentru diagnostic profesional in vitro.

UTILIZARE PREVENTIVĂ

Casetă de test rapid HbA1c(sânge integral) este un imunotest cromatografic rapid pentru estimarea semi-cantitativă a HbA1c uman în sângele integral ca ajutor în monitorizarea diabetului zaharat.

REZUMAT

Hemoglobina glicată (hemoglobina A1c , HbA_{1c} , A1C sau Hb_{1c} ; uneori denumită și Hb1c sau HGBA1C) este o formă de hemoglobină care este măsurată în primul rând pentru a identifica concentrația medie de glucoză în plasmă pe trei luni. Testul este limitat la o medie de trei luni, deoarece durata de viață a globulelor roșii este de patru luni (120 de zile). Cu toate acestea, deoarece celulele roșii din sânge nu suferă toate lizele în același timp, HbA1c este luată ca măsură limitată de trei luni. Se formează pe o cale de glicaj non-enzimatică prin expunerea hemoglobinei la glucoza plasmatică. HbA_{1c} este o măsură a componentei beta-N-1-deoxi fructozil a hemoglobinei. ¹ Originea denumirii derivă din Hemoglobina de tip A separată prin cromatografie cu schimb de cationi . Prima fracție care s-a separat, probabil considerată a fi hemoglobina A pură, a fost desemnată HbA₀ , următoarele fracții au fost desemnate HbA1a HbA1b și HbA1c , respectiv în ordinea lor de eluție. Ulterior, au existat mai multe subfracții pe măsură ce tehnicile de separare s-au îmbunătățit. ² Nivelurile normale de glucoză produc o cantitate normală de hemoglobină glicată. Pe măsură ce cantitatea medie de glucoză plasmatică crește, fracția de hemoglobină glicată crește într-un mod previzibil. Acesta servește ca un indicator că glicemia crește și că trebuie luate măsuri.

În diabetul zaharat, cantități mai mari de hemoglobină glicată, indicând un control mai slab al nivelului de glucoză din sânge, au fost asociate cu boli cardiovasculare, nefropatie, neuropatie și retinopatie. Un studiu efectuat pe un grup de pacienți cu diabet zaharat de tip 1 a constatat că monitorizarea de către îngrijitorii HbA_{1c} a condus la modificări în tratamentul diabetului zaharat și la îmbunătățirea controlului metabolic, în comparație cu monitorizarea doar a glicemiei din sânge sau din urină. ³ Cu toate acestea, un studiu conceput special pentru a determina dacă reducerea HbA_{1c} sub nivelul normal de 6%, folosind în primul rând insulina și sulfoniluree (ambele cunoscute că reduc cu ușurință glicemia prea scăzută), ar reduce rata evenimentelor cardiovasculare în diabetul de tip 2, a constatat o mortalitate *mai mare* – studii a fost încheiat devreme. " Rezultatele negative s-ar putea să fi fost rezultatul abordării tratamentului, în primul rând insulina și sulfoniluree, utilizate în grupul de tratament „intensiv” în loc de LCHF (dieta cu conținut scăzut de carbohidrați), analogi GIP-1 și inhibitori SGLT-2, niciunul dintre care nu are aceste probleme și mortalitate cardiovasculară mai scăzută.

PRINCIPIU

Casetă de test rapid HbA1c(sânge integral) este un imunotest semicantitativ, pe membrană, pentru detectarea HbA1c în sângele integral uman. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-hemoglobină. În timpul testării, HbA1c din specimenul de sânge integral reacționează cu o parte anti-HbA1c a colorantului conjugat, care a fost impregnat pe tamponul de conjugat. Amestecul migrează apoi în sus pe membrană prin acțiune capilară, reacționează cu anti-hemoglobina de pe membrana din regiunea Test Line. Dacă proba conține HbA1c, va apărea o linie colorată în regiunea liniei de testare. Absența liniilor colorate în regiunea liniei de testare indică faptul că proba nu conține HbA1c sau concentrația de HbA1c este mai mică decât valoarea limită. Pentru a servi drept control al procedurii, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșanșon și a avut loc absorbirea membranei .

REACTIVI

Casetă de testare include particule acoperite cu anti-HbA1c și anti-hemoglobină acoperite pe membrană.

PRECAUȚII

- pentru diagnostic profesional *in vitro* . Nu utilizați după data de expirare.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciemenele sau trusele.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt analizate.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Trusa poate fi păstrată la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI** . Nu utilizați după data de expirare.

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Pregătirea

Înainte de a efectua testul, vă rugăm să vă asigurați că toate componentele sunt aduse la temperatura camerei (15-30 °C).

1. Scoateți un tub cu soluție tampon din trusă. Documentați numele sau ID-ul pacienților pe el. Deschideți capacul filetat.
2. Colectați specimenul conform procedurilor standard.

- Nu lăsați speciemenele la temperatura camerei pentru perioade prelungite. Sângele integral recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8 °C dacă testul urmează să fie utilizat în decurs de 3 zile de la recoltare. Nu congelați mostre de sânge integral.
- EDTA K2, Heparina de sodiu, Citrat de sodiu și Oxalat de potasiu pot fi utilizate ca anticoagulante .

Diluarea probei/Stabilitatea probei

3. Administrați capilarul de la capăt la capăt umplut cu sânge în tubul de plastic cu tampon de diluție. Alternativ, cei **10 µL** de specimen pot fi adăugați direct cu micropipeta în tampon.
4. Închideți tubul și agitați cu mâna proba cu forță timp de aproximativ **10 secunde** , astfel încât proba și tamponul de diluție să se amestece bine.
5. Lăsați proba diluată să se odihnească timp de aproximativ 1 minut.
6. Proba diluată poate fi apoi utilizată imediat sau păstrată până la 24 de ore la 2-8 °C.

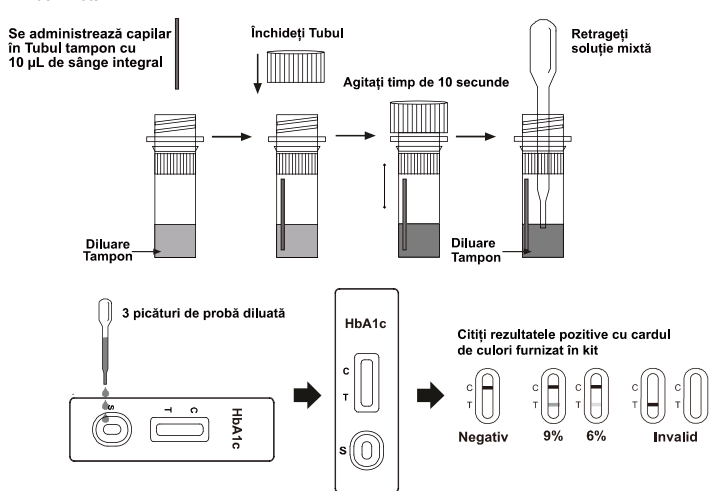
Materiale

- | | |
|---|--|
| Materiale furnizate | |
| <ul style="list-style-type: none">• Casete de testare• Fișă de ambalaj | <ul style="list-style-type: none">• Tuburi din plastic cu tampon• Picuratoare |
| Materiale necesare, dar nefurnizate | <ul style="list-style-type: none">• Capilare• Cartelă de culoare |
| <ul style="list-style-type: none">• Cronometru• Lancete (doar pentru utilizarea sângelui integral) | <ul style="list-style-type: none">• Recipiente de colectare a probelor |

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aduceți testele, probele, tamponul și/sau controalele la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de utilizare.

1. Scoateți caseta de testare din punga sa sigilată și așezați-o pe o suprafață curată și plană. Pentru cele mai bune rezultate, testul trebuie efectuat în termen de o oră.
2. Deschideți tubul cu proba diluată. Transferați **3 picături (aprox. 120 µL)** de eșanșon diluat la bine de probă. Porniți cronometrul.
3. Așteptați să apară liniile colorate. **Rezultatul trebuie citit la 10 minute.** Nu interpretați rezultatele după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV:* Apar două linii colorate . O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T).

***NOTA:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de HbA1c prezentă în eșanșon. **Citiți rezultatele pozitive cu ajutorul cardului de culoare furnizat în kit ca referință pentru a confirma concentrația de HbA1c în proba de sânge integral.**

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T) sau linia de testare este mai slabă decât linia de referință reprezentând 6% pe cardul de culoare . Acest lucru indică faptul că HbA1c este la un nivel sănătos, ceea ce înseamnă un control excelent.

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

- Controalele procedurale interne sunt incluse în test. Linia de control care apare în regiunea de control este considerată un control procedural pozitiv intern, confirmând volumul suficient al specimenului și tehnica procedurală corectă.
- Comenzile externe nu sunt furnizate împreună cu acest kit. Se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITĂRI

1. Casetă de test rapid HbA1c(sânge integral) este destinată diagnosticului profesional *in vitro* și trebuie utilizată numai pentru estimarea semi- cantitativă a HbA1c.
2. Casetă de testare rapidă a HbA1c (sânge integral) va oferi doar o estimare semi-cantitativă a HbA1c din eșanșon ca fiind <6%, 6%-9% sau >9% și nu ar trebui utilizată ca unic criteriu pentru evaluarea diabetului. Laboratoarele pot avea valorile lor de referință separate pentru ca HbA1c să fie sub control.
3. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic confirmat ar trebui pus de un medic numai după ce toate constatările clinice și de laborator au fost evaluate.
4. Această casetă de testare rapidă HbA1c (sânge integral) este proiectată să funcționeze cu un nivel de hematocrit între 25% și 65%. Performanța acestui kit de testare la un nivel diferit de hematocrit poate duce la rezultate eronate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Limitarea detectării

Casetă de test rapid HbA1c (sânge integral) poate detecta HbA1c până la 6%.

Sensibilitate și specificitate

Casetă de test rapid HbA1c (sânge integral) a fost comparată cu kitul comercial HbA1c ECLIA; rezultatele indică faptul că caseta de test rapid HbA1c (sânge integral) are o sensibilitate și specificitate ridicate.

Metodă	ECLIA		Rezultate totale
	Rezultate		
	Pozitiv	Negativ	
Casetă de test rapid HbA1c (sânge integral)	75	2	77
	0	148	148
Rezultate totale	75	150	225

Sensibilitate relativă: > 99,9% (IC 95%*: 96,1%-100%) *Interval de încredere

Specificitate relativă: 98,7% (IC 95%*: 95,3%-99,8%)

Precizie generală: 99,1% (IC 95%*: 96,8%-99,9%)

Precizie

Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată utilizând 3 replici ale următoarelor probe: negativ, 6% HbA1c și 9% HbA1c. Valorile negative, 6% HbA1c și 9% HbA1c au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași probe: specimen negativ, 6% HbA1c și 9% HbA1c pozitiv. Trei loturi diferite de casete de test rapid HbA1c (sânge integral) au fost testate pe o perioadă de 3 zile folosind probe negative, 6% HbA1c și 9% HbA1c pozitive. Speciemenele au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Casetă de test rapid HbA1c (sânge integral) a fost testată pentru probe pozitive AgHBs, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spylilis, anti- *H.pylori* , anti-Toxo IgG, anti-Rubeola IgG, anti-CMV IgG. Rezultatele nu ar arătat nicio reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următorii compuși au fost, de asemenea, testați folosind Casetă de test rapid HbA1c(sânge integral) și nu a fost observată nicio interferență.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cofeină: 20 mg/dL	creatină: 200 mg/dL
Acid acetic/salicilic: 20 mg/dL	acid gentizic: 20 mg/dL	Albumină: 2000 mg/dL
Acid ascorbic: 2 g/dL	Hemoglobină: 1000 mg/dL	acid oxalic: 600 mg/dL
Bilirubina: 1000 mg/dL		

BIBLIOGRAFIE

1. Miedema K (2005). „Standardizarea HbA1c și intervalul optim de monitorizare”. Jurnalul scandinav de investigații clinice și de laborator. 240 :61–72.
2. Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). „Ce este hemoglobina A1c? O analiză a hemoglobinelor glicate prin spectrometrie de masă cu ionizare prin electrospray” . Chimie Clinică . 44 (9): 1951–58.
3. Larsen ML, Hørdér M, Mogensen EF (1990). „Efectul monitorizării pe termen lung a nivelurilor de hemoglobină glicozilată în diabetul zaharat insulino-dependent”. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021–25.
4. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). „Efectele scăderii intensive a glicemiei în diabetul de tip 2”. New England Journal of Medicine. 358(24): 2545–59.

Index de simboluri					
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană		Data limită de utilizare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Importator si distribuitor :
SC Spectus Enterprise SRL
Bucuresti , Romania
Contact@goldenprotect.ro

CE
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Număr: 14603048600
Data revizuirii: 2025-04-16