



# HbA1c FIA Test

## Badanie poziomu HbA1c

Test immunofluorescencyjny HbA1c FIA Test do ilościowego oznaczania hemoglobiny glikozyłowanej A1c (HbA1c) w ludzkiej krwi pełnej przy użyciu systemu RaFIA. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro, do użytku profesjonalnego.

HbA1c jest klinicznie użytecznym wskaźnikiem średniej glikemii do długoterminowej kontroli glikemii. Uważa się, że HbA1c jest bardziej wiarygodnym markerem w monitorowaniu glikemii niż odczyt z konwencjonalnego glukometru. Wysoką czułość i swoistość szybkiego ilościowego testu HbA1c uzyskuje się dzięki technologii immunoanalizy kanapkowej fluorescencji.

Test HbA1c RaFIA został opracowany do wykrywania krążącej HbA1c w krwi pełnej w ciągu zaledwie 5 minut, za pomocą analizatora RaFIA, bez dodatkowych urządzeń laboratoryjnych.

## Charakterystyka testu HbA1c FIA

- Wyniki ilościowe
- Zwiększona czułość i szerszy zakres wykrywania w porównaniu z manualnymi szybkimi testami

### ZAKRESY

- Zakres roboczy: 4%-15%

### PRECYZJA

- Precyzja wewnątrz serii została określona poprzez testowanie materiałów referencyjnych HbA1c przy użyciu 10 urządzeń testowych z tej samej serii  
 $CV \leq 15\%$

- Precyzja międzylaboratoryjna
- Precyzję między seriami określono poprzez testowanie materiałów referencyjnych HbA1c przy użyciu 30 urządzeń testowych z 3 kolejnych losowo wybranych partii (10 urządzeń testowych z każdej partii)  $CV \leq 20\%$ .

#### DOKŁADNOŚĆ

- Materiały kontrolne HbA1c o trzech różnych stężeniach były testowane przez każdą partię urządzenia testowego, a odchylenia mieściły się w zakresie  $\pm 15\%$ .

#### LINIOWOŚĆ

- Przetestowano seryjne stężenie materiałów referencyjnych HbA1c w zakresie 4%-15%, współczynnik korelacji (R) wynosi  $\geq 0,9900$ .