

# 愛美雪德®糖化血色素試劑盤

## AmiShield® Diabetes Disc

獸醫檢驗專用

使用者：醫(檢、護理)、受過專業訓練之人員

產品型號: 001-21LR

----- 使用前請務必詳閱說明書並遵照指示使用 -----

### 效能

愛美雪德®糖化血色素試劑盤 (AmiShield® Diabetes Disc) 係一專用於愛美雪德®寵物臨床分析儀 (AmiShield® Veterinary Clinical Analyzer) 之一次性檢驗產品，其原理是利用乾式及濕式試劑反應達到定量檢測糖化血色素 (HbA1c) 的目標。僅適用於肝素鈣抗凝血之全血樣本。

### 檢測項目臨床意義

糖化血色素 (HbA1c)：糖尿病治療療效的監測，監測 2-3 個月的血糖變化。

附註：相似於一般的臨床檢驗流程，在進行最後的診斷判定前，都需先考慮所使用的測試程序及樣本的臨床狀況是否合適。

### 測試原理

糖化血色素 (HbA1c)

檢測原理：糖化血色素專一的與抗體結合後形成沈澱，進而造成混濁。混濁的程度與糖化血色素的濃度為正相關，可藉由測量混濁程度而計算出糖化血色素濃度。

### 試劑儲存

1. 需保存在密封的鋁箔袋中，並應於 2 – 8 °C (36 – 46 °F) 的冷藏環境中存放。在上述的保存條件下，試劑盤的效期可達標籤上所列印的有效期限。
2. 勿將已拆封或未拆封的試劑盤置於太陽直射或溫度高於 30 °C (86 °F) 的環境下。建議拆封後取出的試劑盤即刻使用。
3. 勿使用超過有效期限的試劑盤，效期資訊標註於鋁箔袋上。
4. 破損的鋁箔袋可能造成水氣與試劑盤接觸，導致試劑效能降低或失效，若發現鋁箔袋已破損，則勿使用。

### 需要但未提供的材料

1. 愛美雪德®寵物臨床分析儀 (AmiShield® Veterinary Clinical Analyzer)
2. 待測樣本之容器
3. 微量吸管(Pipette)和吸嘴(Tip)
4. 品管液
5. 5 uL 玻璃毛細管
6. 毛細管取樣夾

## 使用方法

1. 試劑盤從冷藏環境取出後，不需回溫就可直接使用。
2. 當打開鋁箔袋將試劑盤取出時，請小心勿碰觸到試劑盤白色上蓋的條碼，髒污或毀損的條碼將無法順利被分析儀讀取。
3. 打開鋁箔袋後，若試劑盤於 20 分鐘內都未使用，則應被丟棄。已回溫的試劑盤不應再被放回冷藏環境中，也不應於下次使用。
4. 糖化血色素試劑盤使用全血樣本。請使用 5 uL 毛細管沾取肝素鋰抗凝全血樣本至整支毛細管皆有樣本，再用衛生紙將毛細管外面沾附的樣本擦拭淨後加入鋁箔袋中的藍蓋稀釋管內，鎖緊藍蓋。將稀釋小管上下反轉混和 30 次，使全血樣本完全溶解(毛細管內外顏色一致)。
5. 將少品項底座置放於愛美雪德®寵物臨床分析儀的試劑盤置放轉軸，並向中心點下壓扣好壓平。
6. 以微量吸管(Pipette)將已稀釋樣本 0.06 mL (60 µl)分別注入試劑盤上藍色圓孔內。
7. 愛美雪德®寵物臨床分析儀的操作溫度為 15 – 30 °C，試劑盤的檢測時間約為 13 – 15 分鐘。量測過程中試劑盤的反應溫度約在 37 °C。

## 檢體樣本收集與製備

1. 最低樣本量為 0.01 mL (10 µl)肝素鋰抗凝之全血樣本。
2. 樣本只能以肝素鋰樣本收集管（一般為綠頭管）收集。
3. 靜脈採血到樣本收集管後，必須以手輕微正反轉（gently invert）樣本管數次，以達到均勻混合樣本抗凝的目的。請勿搖動（shaking）樣本收集管，搖動將可能造成溶血。
4. 經由注射管採血的樣本若要注入到真空採血管中，需先將針頭及真空採血管的蓋子取下，再緩緩將注射管內的全血注入到採血管中
5. 稀釋過的樣本注入到試劑盤後，請立即開始檢測，過久的等待可能造成測值的誤差或試劑盤的失效。

### 注意事項

- 遵行處理所有實驗室試劑所需之一般預防措施
- 請遵守當地法規處理使用過之醫療廢棄物
- 詳細使用方法及操作流程請參照愛美雪德®寵物臨床分析儀操作手冊

## 警示

1. 分析儀開始運作後會自動離心將稀釋液甩入後端流道，此時的試劑盤即無法再使用。因此需注意在分析儀開始運轉前，必須先將樣本或品管液注入到試劑盤中。
2. 試劑盤置放於愛美雪德®寵物臨床分析儀的試劑盤置放轉軸時，注意下壓扣好壓平，並注意試劑盤平衡。
3. 試劑盤若不慎摔落，其中的稀釋液槽可能會被打開，試劑盤上相關配件有可能掉

落或毀損，試劑盤主體也可能破損或龜裂，為求使用上的安全及檢驗準確度，摔落過的試劑盤請勿再使用。

4. 試劑盤中的試劑係以乾燥狀態保存，試劑可能含有酸、鹼或腐蝕性化學物質，在正常操作程序下，使用者並不會接觸到這些物質。然而在特殊例外情形中，比如試劑盤摔落後破損或受重擊後龜裂，在清潔時請注意勿碰觸、食入或吸入溢出的試劑。
5. 某些試劑中含有疊氮化鈉，可能與金屬或二硫化碳反應生成爆炸性強的疊氮化合物，也可能與酸發生反應，產生具有爆炸性和刺激性臭味的有毒氣體。在正常操作程序下，使用者並不會接觸到這些物質。然而，萬一不慎將試劑與上述物質接觸，請迅速以大量清水沖洗，以避免疊氮化合物產生。

## 品管與校正

1. 愛美雪德®寵物臨床分析儀出廠前會由製造商進行校正。
2. 試劑盤上的條碼記載了試劑盤專屬的檢量線參數，分析儀可自動讀取這些參數並依此的計算待測物的濃度。
3. 使用者可定期進行品質管制工作
4. 進行品管時只能使用製造商建議的品管液，使用方法同一般樣本檢測流程，但樣本種類請選 control，將檢測結果對照製造商提供的品管液報告可確認分析儀及試劑盤的檢測效能。
5. 請遵循當地法規或實驗室之指引去執行品管。

## 已知的干擾物

1. 愛美雪德®寵物臨床分析儀唯一建議的抗凝劑為肝素鈣，肝素鈉將會影響試劑盤的測值。其餘抗凝劑如氟化物 (fluoride)、草酸鹽 (oxalate) 也都會至少影響一個以上的項目測值，故請勿使用這些抗凝劑。

## 參考值區間

以下提供的參考值區間僅作為指引。建議各實驗室應依樣本族群自行建立參考值區間。建議合併考慮受測者的臨床症狀。

分析項目		一般單位		SI 單位	
糖化血色素 (HbA1c)	犬	<4.5	%	<4.5	%

**注意：**當紅血球壽命或數量減少時，例如：溶血性貧血，惡性貧血，慢性流失血液，慢性腎衰竭、懷孕等，都有可能得到偽低值。建議當血溶比(Hct) < 35%以及血紅素濃度(Hb)低於正常值時，改用果糖胺(fructosamine)檢測。

正在接受治療的糖尿病動物之判讀標準如下：

判讀治療控制情形	犬- HbA1c (%)
控制不好(poor)	> 7%

控制持平(fair)	6 –7%
控制尚可(good)	5 –6%
控制良好(excellent)	4 –5%
控制極好/長時間低血糖	<4%

## 檢測範圍

各分析項目的檢測範圍如下表所列。注意這個範圍並不代表正常濃度範圍。

分析項目	一般單位		SI 單位	
糖化血色素 (HbA1c)	2-14.0	%	2-14.0	%

## 參考資料

- Braatvedt GD, Drury PL, Cundy T. Assessing glycaemic control in diabetes: relationships between fructosamine and HbA1c. N Z Med J. 1997 Dec 12;110(1057):459-62.
- Goemans AF, Spence SJ, Ramsey IK. Validation and determination of a reference interval for canine HbA1c using an immunoturbidimetric assay. Vet Clin Pathol. 2017 Jun;46(2):227-237.
- Elliott DA, Nelson RW, Reusch CE, Feldman EC, Neal LA. Comparison of serum fructosamine and blood glycosylated hemoglobin concentrations for assessment of glycemic control in cats with diabetes mellitus. J Am Vet Med Assoc. 1999 Jun 15;214(12):1794-8.
- Loste A, Marca MC. Fructosamine and glycated hemoglobin in the assessment of glycaemic control in dogs. Vet. Res. 32 (2001) 55–62
- Yu-Hsin Lien, Hui-Pi Huang, Glycosylated Hemoglobin Concentrations in Dogs with Hyperadrenocorticism and/or Diabetes Mellitus Compared to Clinically Healthy Dogs. JVCS. 2009 April Vol. 2, No. 2

## 符號對照表



參考使用說明



注意，參考相關文件



儲存溫度範圍



產品型號



批號



製造廠



保存期限



請勿重複使用

藥商/製造廠 名稱：保生國際生醫股份有限公司  
藥商/製造廠 地址：桃園市桃園區興華路8號4樓  
客服專線：03-3775599  
網址：[www.protectlife-intl.com](http://www.protectlife-intl.com)