Κλινική χημεία

2019/06/11
A93A01274KEL

ABX Pentra HbA1c WB

Αιμόλυμα

- **Pentra C200**

REF	A11A01702
REAGENT 1	1 x 23 mL
REAGENT 2	1 x 23 mL
REAGENT 3	1 x 110 mL
REAGENT 4	2 x 21 mL
REAGENT 5	1 x 23 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ποσοστού αιμοσφαιρίνης A1c (%HbA1c) με χρωματομετρία και ανοσοθολοσιμετρία.

Έκδοση εφαρμογής

για δοκιμασία προσδιορισμού HbA1c: HBA1 01.xx
για ανάλυση της ολικής αιμοσφαιρίνης: THB 01.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το **ABX Pentra HbA1c WB Hemolysis reagent** είναι ένα πρόσθετο αντιδραστήριο για χρήση σε συνδυασμό για τη μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού **ABX Pentra HbA1c WB**. Η μέτρηση του ποσοστού της HbA1c χρησιμοποιείται στην κλινική αντιμετώπιση του διαβήτη, ώστε να αξιολογηθεί η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του γλυκαιμικού ελέγχου.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

Η HbA1c προκύπτει από τη μη ενζυματική σταθεροποίηση του N-τελικού τμήματος της β αλυσίδας της αιμοσφαιρίνης A0. Τα επίπεδα HbA1c του ποσοστού A1c της αιμοσφαιρίνης είναι ανάλογα προς τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος, αντιστοιχούν στη μέση ημερήσια συγκέντρωση γλυκόζης κατά τους δύο μήνες πριν από τη λήψη του δείγματος. Πρόσφατες μελέτες έδειξαν ότι τακτικές μετρήσεις της HbA1c μπορούν να οδηγήσουν σε αλλαγές στη θεραπεία του διαβήτη και σε καλύτερο μεταβολικό έλεγχο όπως υποδεικνύει η μείωση των τιμών της HbA1c.
Η παρούσα διαγνωστική μέθοδος in vitro χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c), που αποτελεί ένδειξη διαβήτη, στο ανθρώπινο αίμα. Οι μετρήσεις που λαμβάνονται με αυτή τη διαδικασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μακροχρόνιο έλεγχο των διαβητικών.

Μέθοδος (8)

Η HbA1c εκφράζεται ως ποσοστό της ολικής αιμοσφαιρίνης. Για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων THb με τη μέθοδο της φασματοφωτομετρίας, οι διαφορετικές μορφές αιμοσφαιρίνης πρέπει να μετατραπούν σε μία ενιαία μορφή με ομοιόμορφο φάσμα απορρόφησης.
Οι τιμές της HbA1c και της ολικής αιμοσφαιρίνης (THb) σε μmol που λαμβάνονται από την ανάλυση χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του λόγου HbA1c/THb και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα για διαγνωστικούς σκοπούς.

Αρχή (8)**:**

Μετρώνται οι συγκεντρώσεις της HbA1c και της ολικής αιμοσφαιρίνης και ο λόγος εκφράζεται ως ποσοστό της HbA1c. Για τον προσδιορισμό της HbA1c ως ποσοστό της ολικής αιμοσφαιρίνης, απαιτείται η χρήση πέντε αντιδραστηρίων: **Antibody Reagent** (**R1**) αραιωμένο με **Diluent I** (**R5**), **Agglutinator Reagent** (**R2**), **Hemolysis Reagent** (**R3**) και **Total Hemoglobin Reagent** (**R4**).

Το δείγμα ολικού αίματος αναμιγνύεται χειροκίνητα με το **Hemolysis Reagent** (**R3**) (1 όγκος δείγματος για 50 όγκους **R3**): Πραγματοποιείται λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και υδρόλυση της αλυσίδας της αιμοσφαιρίνης με τη δράση μιας πρωτεάσης που υπάρχει στο αντιδραστήριο.

Το **Total Hemoglobin Reagent** (**R4**) χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ολικής αιμοσφαιρίνης. Η μέθοδος βασίζεται στη μετατροπή κάθε μορφής αιμοσφαιρίνης σε αλκαλική αιματίνη σε ένα αλκαλικό διάλυμα μη ιοντικού καθαριστικού όπως περιγράφεται στην αρχική διαδικασία από τους Wolf et al. Η αντίδραση προκαλείται από την προσθήκη δείγματος αίματος που έχει υποβληθεί σε προεπεξεργασία με το **Total Hemoglobin Reagent** (**R4**),

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Τεκμηρίωση τελευταίας έκδοσης στη διεύθυνση www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra HbA1c WB

με αποτέλεσμα τη λήψη διαλύματος πράσινου χρώματος. Η μετατροπή των διαφορετικών τύπων αιμοσφαιρίνης σε αλκαλική αιματίνη με καθορισμένο φάσμα απορρόφησης επιτρέπει τον υπολογισμό της συγκέντρωσης της ολικής αιμοσφαιρίνης. Η αιμοσφαιρίνη μετράται με τη μέθοδο τελικού σημείου στα 550 nm.

Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης είναι ευθέως ανάλογα προς την οπτική πυκνότητα (OD) που παρατηρείται.

Για τη μέτρηση ειδικά της HbA1c χρησιμοποιείται μέθοδος συμπλοκοποίησης λάτεξ με αναστολή. Μια συγκολλητίνη (συνθετικό πολυμερές που περιέχει πολλαπλά αντίγραφα του ανοσοαντιδραστικού τμήματος της HbA1c) προκαλεί τη συμπλοκοποίηση των σωματιδίων λάτεξ που καλύπτονται με μονοκλωνικά αντισώματα ποντικιού ειδικά για την HbA1c.

Απουσία της HbA1c στο δείγμα, πραγματοποιείται συμπλοκοποίηση της συγκολλητίνης στο **Agglutinator Reagent** (**R2**) και των μικροσωματιδίων που είναι επικαλυμμένα με **Antibody Reagent** (**R1**).

Η συμπλοκοποίηση οδηγεί σε αύξηση της απορρόφησης του αιωρήματος. Η παρουσία της HbA1c στο δείγμα μειώνει το ρυθμό συμπλοκοποίησης, καθώς η HbA1c ανταγωνίζεται με το **Agglutinator Reagent** (**R2**) για τα σημεία πρόσδεσης του αντισώματος των μικροσωματιδίων.

Όσο μεγαλύτερη είναι η ποσότητα HbA1c στο δείγμα, τόσο χαμηλότερος είναι ο ρυθμός συμπλοκοποίησης. Η αντίδραση μετράται με την απορρόφηση στα 550 nm και ο ρυθμός συμπλοκοποίησης χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης από μια καμπύλη βαθμονόμησης.

Το ποσοστό της HbA1c υπολογίζεται στη συνέχεια χρησιμοποιώντας τις τιμές της HbA1c και της ολικής αιμοσφαιρίνης σε μmol.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra HbA1c WB** είναι ένα κιτ πολλαπλών αντιδραστηρίων.

Το κιτ περιλαμβάνει:

Αντιδραστήριο 1:	
Antibody Reagent	1 x 23 mL
Αντιδραστήριο 2:	
Agglutinator Reagent	1 x 23 mL
Αντιδραστήριο 3:	
Hemolysis Reagent	1 x 110 mL
Αντιδραστήριο 4:	
Total Hemoglobin Reagent	2 x 21 mL
Αντιδραστήριο 5:	
Diluent I	1 x 23 mL

Το **Antibody Reagent** (**R1**)
περιέχει: σωματίδια συζευγμένα με αντισώματα HbA1c (ποντικού), βόεια λευκωματίνη ορού, ρυθμιστικό διάλυμα, επιφανειοδραστικά, συντηρητικά.

Το **Agglutinator Reagent** (**R2**)
περιέχει: πολυμερές απτίνης ομοιοπολικά συζευγμένο, βόεια λευκωματίνη ορού, ρυθμιστικό διάλυμα, συντηρητικό, επιφανειοδραστικό.

Το **Hemolysis Reagent** (**R3**)
περιέχει: χοίρεια πεψίνη, ρυθμιστικό διάλυμα, συντηρητικό. Το παρόν αντιδραστήριο πωλείται και ξεχωριστά με κωδικό αναφοράς A11A01730.

Το **Total Hemoglobin Reagent** (**R4**)
περιέχει: υδροξείδιο του νατρίου, επιφανειοδραστικό.

Το **Diluent I** (**R5**)
περιέχει: συντηρητικό, NaCl.

Το **ABX Pentra HbA1c WB** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

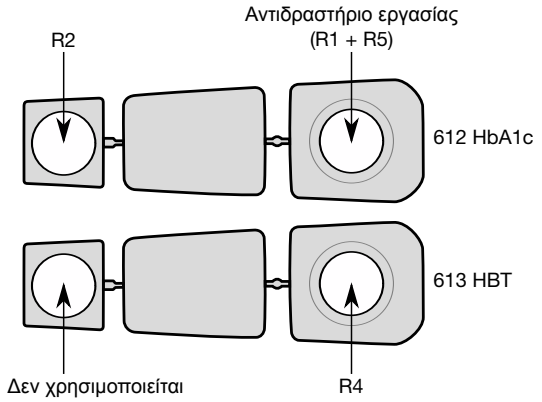
Χειρισμός

1. Προετοιμάστε την κασέτα HbA1c ως εξής:
   α. Αναμίξτε 1 όγκο **Antibody Reagent** (**R1**) με 1 όγκο **Diluent I** (**R5**) σε φιαλίδιο MBU 100 mL, Κωδ.A11A01759
   β. Για την αναγνώριση της κασέτας χρησιμοποιήστε τα ειδικά για το αντιδραστήριο αυτοκόλλητα με το barcode (612).
   γ. Μεταφέρετε το αντιδραστήριο εργασίας (**R1**+**R5**) στο διαμέρισμα των 30 mL της κασέτας 30/10.
   δ. Αναμίξτε προσεκτικά το περιεχόμενο του **Agglutinator Reagent** (**R2**) αναστρέφοντάς το και μεταγγίστε το στο διαμέρισμα των 10 mL της ίδιας κασέτας 30/10.
   ε. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
2. Προετοιμάστε την κασέτα HBT ως εξής:
   α. Για την αναγνώριση μιας άλλης κασέτας χρησιμοποιήστε τα ειδικά για το αντιδραστήριο αυτοκόλλητα με το barcode (613).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HbA1c WB

β. Αναμίξτε προσεκτικά το περιεχόμενο του **Total Hemoglobin Reagent** (**R4**) αναστρέφοντάς το και μεταγγίστε το στο διαμέρισμα των 30 mL της κασέτας 30/10.
Το διαμέρισμα 10 mL αυτής της κασέτας δεν θα χρησιμοποιηθεί.
γ. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.



3. Τοποθετήστε τις κασέτες στον αντίστοιχο θάλαμο αντιδραστηρίων του Pentra C200.
Αφήστε τα αντιδραστήρια να σταθεροποιηθούν στον θάλαμο ψύξης αντιδραστηρίων του Pentra C200 για μία ώρα πριν τα χρησιμοποιήσετε.

Τα δείγματα όσο και οι οροί ελέγχου πρέπει να αραιωθούν σε κλίμακα 1:51 με το **Hemolysis Reagent** (**R3**). Αναμίξτε προσεκτικά (αποφύγετε το σχηματισμό αφρού) και αφήστε να σταθεροποιηθεί για πέντε λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν διενεργήσετε την ανάλυση στη συσκευή.
Παράδειγμα αραίωσης:
6 µL δειγμάτων/ορών ελέγχου + 300 µL **R3**
Για το πιπετάρισμα ολικού αίματος συνιστάται η χρήση πιπέτας θετικής εκτόπισης.
Σημείωση: Όταν ζητούνται αναλύσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε η αναλογία και να μην ζητείται ποτέ ξεχωριστός προσδιορισμός των HbA1c και THb. Ο μαθηματικός τύπος της αναλογίας πρέπει να δημιουργείται με βάση την αναλογία του NGSP (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης του Pentra C200).

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra HbA1c WB Cal, Κωδ. A11A01703 (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 8 mL + 5 x 2 mL

Η ολική αιμοσφαιρίνη βαθμονομείται με το **ABX Pentra HbA1c WB Cal** (CAL 1) χρησιμοποιώντας μια τιμή στόχο ολικής αιμοσφαιρίνης.

Οι βαθμονομητές και τα αντιδραστήρια δεν εξαρτώνται από την παρτίδα και υποβάλλονται σε εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο στην HORIBA Medical.
Η βαθμονόμηση της μεθόδου HbA1c πραγματοποιείται με τη χρήση του **ABX Pentra HbA1c WB Cal**, το οποίο περιέχει έξι επίπεδα βαθμονομητών HbA1c.
Αυτές οι διαδικασίες βαθμονόμησης είναι συμβατές με την πιστοποίηση NGSP/DCCT.

Ορός ελέγχου

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra HbA1c WB Control, κωδ. A11A01704 (δεν περιλαμβάνεται)
Φυσιολογικός ορός ελέγχου: 2 x 0,25 mL (λυοφιλίωμα)
Παθολογικός ορός ελέγχου: 2 x 0,25 mL (λυοφιλίωμα)
Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.
Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra HbA1c WB Cal** (A11A01703)
- Μάρτυρας: **ABX Pentra HbA1c WB Control** (A11A01704)
- **ABX Pentra HbA1c WB Hemolysis Reagent** (A11A01730), 1 x 110 mL
- φιαλίδιο MBU (A11A01759) 100 mL
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα (9)

- Ολικό αίμα σε EDTA.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HbA1c WB

Σταθερότητα (10)**:**

- Στους 20-25°C: 3 ημέρες
- Στους 2-8°C: 8 ημέρες
- Στους -20°C: 60 ημέρες

Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου και στη συνέχεια να αναμειγνύονται προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Αναμίξτε προσεκτικά τα δείγματα αίματος αμέσως πριν από τη διεξαγωγή της ανάλυσης προκειμένου να εξασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα THb.

Εύρος τιμών αναφοράς (4, 11, 12, 13, 14, 15)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.
Κάθε εργαστήριο οφείλει να φροντίζει ώστε οι συνήθεις τιμές του να είναι συμβατές με τις τιμές αναφοράς του NGSP.

Η τεχνική αυτή έχει πιστοποιηθεί από το NGSP με 4 έως 6% HbA1c ως φυσιολογική τιμή σε μη διαβητικούς, με θεραπευτικό στόχο τη λήψη τιμής < 7%, όπως συνιστά η ADA (Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρεία).

Όλα τα αποτελέσματα ασθενών πρέπει να ερμηνεύονται υπό το φως των συνολικών κλινικών εξετάσεων του ασθενή.

Όρια της μεθόδου (11):
Οι περισσότεροι ασθενείς παρουσιάζουν επίπεδα αιμοσφαιρίνης μεταξύ 4,4 mmol/L και 14,4 mmol/L.
Ωστόσο, σύμφωνα με δημοσιεύσεις ειδικών, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ασθενών με βαριά αναιμία ενδέχεται να είναι χαμηλότερα από 4,4 mmol/L, ενώ τα επίπεδα ασθενών με πολυκυτταραιμία ενδέχεται να υπερβαίνουν τα 14,4 mmol/L. Οι ασθενείς με αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο με άλλη μέθοδο, αν οι τιμές της αιμοσφαιρίνης τους βρίσκονται εκτός του εύρους μέτρησης.
Κάθε συνθήκη που επηρεάζει το χρόνο ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων (όπως η αιμολυτική αναιμία ή άλλες αιμολυτικές παθήσεις, εγκυμοσύνη ή σημαντική απώλεια αίματος…) οδηγεί σε μείωση της έκθεσης αυτών των κυττάρων στη γλυκόζη και κατά συνέπεια σε χαμηλότερο ποσοστό των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (Ghb).
Τα αποτελέσματα των ποσοστών της Ghb δεν είναι αξιόπιστα σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια απώλεια αίματος και ως εκ τούτου έχουν μεταβλητούς χρόνους ζωής των ερυθροκυττάρων.
Δείγματα που περιέχουν αιμοσφαιρίνη C και S ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση της αναμενόμενης τιμής της HbA1c. Επίσης, από δείγματα που περιέχουν υψηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης F (> 15%) ενδέχεται να προκύψουν αποτελέσματα της HbA1c χαμηλότερα από τα αναμενόμενα.
Δεν υπάρχουν παρεμβολές από καρβαμιλιωμένη και ακετυλιωμένη αιμοσφαιρίνη.
Η εξέταση δεν είναι αξιόπιστη για τη διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη (16, 14).
Η εξέταση αυτή δεν είναι χρήσιμη για τον καθημερινό έλεγχο της γλυκόζης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση της καθημερινής εξέτασης των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα (14).

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα αντιδραστήρια, είτε έχει ανοιχτεί το φιαλίδιο στο οποίο περιέχονται είτε όχι, παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται καλά σφραγισμένα σε θερμοκρασία 2-8°C και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

Σταθερότητα αντιδραστηρίου εργασίας (R1+R5):

Η σταθερότητα του αντιδραστηρίου εργασίας (R1+R5) είναι 60 ημέρες εφόσον φυλάσσεται σε φιαλίδιο MBU στους 2 έως 8°C μετά την ανασύσταση.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HbA1c WB

- **Antibody Reagent** (**R1**):
  Προειδοποιηση
  H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
  Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (17).
  P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
  P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
  P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
  P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
  P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε [***] στην ετικέτα).
  P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
  P362 + P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
  P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
- **Agglutinator Reagent** (**R2**):
  Προειδοποιηση
  H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
  Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (17).
  P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
  P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
  P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
  P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
  P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε [***] στην ετικέτα).
  P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
  P362 + P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
  P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
- **Hemolysis Reagent** (**R3**):
  Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (17).
- **Total Hemoglobin Reagent** (**R4**):
  Προειδοποιηση
  H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
  P234: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.
  P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.
  P406: Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HbA1c WB

- **Diluent I** (**R5**):
  Κίνδυνος
  H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
  H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
  H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
  P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
  P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
  P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
  P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
  P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
  P301 + P330 + P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
  P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
  P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.
  P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
  P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετεπροσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστετους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
  P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
  P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε [***] στην ετικέτα).
  P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
  P362 + P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
  P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
  P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.
  P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
- Τα φιαλίδια αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές διατάξεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Απόδοση στον Pentra C200

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 270 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Οι κασέτες αντιδραστηρίων που έχουν τοποθετηθεί στο ψυγείο του Pentra C200 είναι σταθερές για 42 ημέρες.

Όγκος δείγματος (μετά την επεξεργασία):

Hb: 27,3 µL/ανάλυση
HbA1c: 2,5 µL/ανάλυση

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης της ολικής αιμοσφαιρίνης καθορίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (18) και ισούται με 1,61 µmol/L (0,42 g/dL).

Ελάχιστο όριο ερμηνείας

Το ελάχιστο όριο ερμηνείας (MIL) της HbA1c εκτιμάται βάσει πολλαπλού προσδιορισμού δείγματος χαμηλής συγκέντρωσης και ισούται με 0,19 µmol/L (0,05 g/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

- Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (19), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή %HbA1c	CV %
Δείγμα ορού ελέγχου 1	4,30	1,01
Δείγμα ορού ελέγχου 2	9,77	1,89
Δείγμα 1	4,62	1,21
Δείγμα 2	6,31	0,90
Δείγμα 3	9,87	1,62

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HbA1c WB

■ Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (20), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

■ 2 μάρτυρες
■ 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή %HbA1c	CV %
Δείγμα ορού ελέγχου 1	4,69	2,48
Δείγμα ορού ελέγχου 2	9,73	2,27
Δείγμα 1	4,59	3,35
Δείγμα 2	6,82	4,13
Δείγμα 3	9,11	3,97

Εύρος μέτρησης για τη μέθοδο ολικής αιμοσφαιρίνης και HbA1c

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου προσδιορίστηκε σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (21).

Κάτω όριο γραμμικότητας:	
για Ολική αιμοσφαιρίνη:	1,61 µmol/L (0,42 g/dL)
για HbA1c:	0,19 µmol/L (0,05 g/dL)
Άνω όριο γραμμικότητας:	
για Ολική αιμοσφαιρίνη:	90,00 µmol/L (23,72 g/dL)
για HbA1c:	10,80 µmol/L (2,85 g/dL)

Το εύρος της μεθόδου ολικής αιμοσφαιρίνης όπου το %HbA1c είναι ακριβές, κυμαίνεται μεταξύ 10,0 έως 80,0 µmol/L (2,64 έως 21,1 g/dL).

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 4,19 %HbA1c έως 15,27 %HbA1c.

Τα δείγματα δεν πρέπει να αραιώνονται σε περίπτωση που η συγκέντρωση HbA1c είναι υψηλότερη από το υψηλότερο σημείο βαθμονόμησης των 10,80 µmol/L (2,85 g/dL).

Σε περίπτωση που η συγκέντρωση σε HbA1c είναι υψηλότερη από το υψηλότερο σημείο βαθμονόμησης, τα δείγματα δεν πρέπει να αραιώνονται. Ωστόσο, μπορεί να υπολογιστεί η χαμηλότερη τιμή του %HbA1c του δείγματος με τη συγκέντρωση στην THb που προκύπτει και δίνει το αποτέλεσμα ως εξής: "Υψηλότερο από...xxx".

Παράδειγμα:

Εάν η συγκέντρωση της THb είναι 44,0 µmol/L (11,6 g/dL), τότε η χαμηλότερη τιμή %HbA1c για τη μέθοδο είναι:
- Σε µmol/L: (10,80)/44,00 x 100 = 24,6 %HbA1c (κατόπιν εφαρμογής του συντελεστή διόρθωσης NGSP = 11,16%).
- Σε g/dL: (2,85)/11,6 x 100 = 24,6 %HbA1c (κατόπιν εφαρμογής του συντελεστή διόρθωσης NGSP = 11,16%).
Το αποτέλεσμα της %HbA1c για το δείγμα αυτό είναι: υψηλότερο από xxx.
xxx = (a x 24,6%) + b
a = κλίση NGSP
b = σημείο τομής NGSP

Συσχέτιση [a]

Δείγματα ασθενών: Ορός
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 119
Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (22).
Οι τιμές κυμάνθηκαν από 4,2 % έως HbA1c έως 11,9 % έως HbA1c.
Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablock (23) είναι:
Y = 1,05 X - 0,60
με συντελεστή συσχετισμού r^2 = 0,9828.

Αλληλεπιδράσεις

Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 7 mmol/L (612,5 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 561 µmol/L (32,8 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 587 µmol/L (34,3 mg/dL).
Ασκορβικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,40 mmol/L (59,8 mg/dL).
Ασταθής αιμοσφαιρίνη:	Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση με την ασταθή αιμοσφαιρίνη.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (24, 25).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα

[a]Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HbA1c WB

αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Λόγος κατά NGSP [b]

Ο τύπος πρέπει να καταχωρηθεί στον αναλυτή με την τελευταία αναλογία NGSP που καταγράφεται στη διεύθυνση www.horiba-abx.com/documentation. Περισσότερες πληροφορίες για το θέμα αυτό περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήστη του αναλυτή.
Παράδειγμα τύπου για το NGSP 2015:

- Στο πιστοποιητικό:
  HbA1c (%) = (0,36*X) + 2,30
- Στον αναλυτή:
  HbA1c (%) = (3600*({44}/{45})+230)/100

Σημείωση: {44} = HBA1
{45} = THB
Τα αποτελέσματα της %HbA1c ανιχνεύονται στη μέθοδο αναφοράς της Μελέτης Ρύθμισης και Επιπλοκών του Διαβήτη (DCCT).
Για τα αποτελέσματα κατά IFCC μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαφορετική μονάδα μέτρησης: mmol/mol. Σε αυτή την περίπτωση, εφαρμόστε τον ακόλουθο τύπο:
$IFCC_{(mmol/mol)} = (10,93 \times NGSP_{(\%)}) - 23,50$

Βιβλιογραφία

1. Mayer TK, Freedman ZR. Protein glycosylation in diabetes mellitus: A review of laboratory measurements and of their clinical utility. Clin. Chim. Acta (1983) **127**: 147-184.
2. Baynes JW, Bunn HF, Goldstein D, Harris M, Martin DB, Peterson C, Winterhalter K. National Diabetes Group; Report of the expert committee on glycosylated hemoglobin. Diabetes Care (1984) **7**: 602-606.
3. Koenig RJ, Peterson CM, Kilo C, Cerami A, Williamson JR. Hemoglobin A1c as an indicator of the degree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes (1976) **25**: 230-232.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, and Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. NE J. Med. (1984) **310**: 341-346.
5. McCarren M. DCCT; and it works: Intensive therapy reduces the risk of diabetic eye, kidney, and nerve disease. Diabetes Forecast (1993): 49- 51
6. Larsen ML, Horder M, and Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulindependent diabetes mellitus. NE. J. Med. (1990) **323**: 1021-1025.
7. Nathan DM. Hemoglobin A_{1c}. Infatuation or the real thing? NE. J. Med. (1990) **323**: 1062-1063.
8. Wolf HU, Lang W, and Zander R. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. Clin. Chim. Acta. (1984) **136**: 83-104.
9. Guder WG, Zawta B. The quality of diagnostics samples. Samples: from the patient to the laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B, (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 31.
10. HORIBA Medical Internal studies.
11. Knowles BJ, Haigh WB, and Michaud GC. A monoclonal antibodybased immunoassay for hemoglobin A_{1c}. Diabetes (1986) **35** (Supplement: 94A).
12. Sacks DB, Carbohydrates, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elseviers Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 884.
13. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications Clin. Chem. (1986) **32** (10 Suppl): 864-70.
14. Burtis CA and Ashwood ER, eds: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition, WB Saunders Company, Philadelphia, PA. (1994): 2021.
15. Diabetes Care (2002) **25** (suppl. 1): 33-49.
16. Ellis G, Diamandis EP, Giesbrecht EE, Daneman D, Allen LC. An automated «high pressure» liquid chromatographic assay for hemoglobin A1c. Clin. Chem. (1984) **30**: 1746-1752.
17. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
18. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
19. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
20. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
21. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
22. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).

[b] Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HbA1c WB

23. Passing H, Bablock W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
24. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
25. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B