

Tilsigtet anvendelse

Dette produkt har til formål at kalibrere resultater i den kvantitative bestemmelse af humant hæmoglobin A1c (HbA_{1c}) i blod ved automatiseret immunanalyse. Kun til *in vitro*-diagnostisk brug. **Rx Only (Receptpligtig)**

Oversigt

Gennem hele det røde blodlegemes kredsløbsliv dannes der kontinuerligt hæmoglobin A1c ved adduktion af glukose til N-terminalen af hæmoglobin beta-kæden. Denne proces, som er ikke-enzymatisk, afspejler den gennemsnitlige eksponering af hæmoglobin for glukose over en længere periode. I et klassisk forsøg viste Trivelli et al¹, at hæmoglobin A1c hos forsøgspersoner med diabetes var forhøjet 2-3 gange i forhold til niveauerne hos normale individer. Adskillige investigatore har anbefalet, at hæmoglobin A1c tjener som en indikator for metabolisk kontrol af diabetikeren, da hæmoglobin A1c-niveauer nærmer sig normale værdier for diabetikere, der er under metabolisk kontrol.^{2,3,4}

Hæmoglobin A1c er blevet defineret operationelt som de "hurtige fraktioner" hæmoglobiner (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), der eluerer først under søjlechromatografi med kationbytterharpikser. Det ikke-glykosylerede hæmoglobin, som består af hovedparten af hæmoglobinet, er blevet betegnet HbA₀. Pointe-proceduren bruger en antigen- og antistofreaktion til direkte at bestemme koncentrationen af HbA_{1c}.

Kalibratorenes referencepunkt blev opnået ved at analysere repræsentative prøver af hele partiet mod IFCC- og NGSP-sporbare referencematerialer ved hjælp af Pointe Hemoglobin A_{1c}-reagenssættet.

Reagenser

De frysetørrede hæmoglobin A1c-kalibratore er et hæmolysat fremstillet af pakkede humane erythrocytter. Der tilsættes stabilisatorer for at holde hæmoglobinet i reduceret tilstand med henblik på nøjagtig kalibrering af hæmoglobin A1c-proceduren.

Reagensfremstilling

Rekonstruer hvert kalibratorhætteglas med 0,5 mL deioniseret vand. Bland forsigtigt i 10 minutter, eller indtil alt materiale er opløst.

Reagensopbevaring og stabilitet

- Opbevares ved 2-8°C. Stabil indtil udløbsdatoen ved tæt forsegling. **BESKYTTES MOD LYS OG VARME.**
- Det rekonstruerede kalibratorsæt skal opbevares på køl (2-8°C) og forsegles tæt. Kalibratoren bevarer den tildelte værdi i mindst 30 dage ved 2-8°C.

Forholdsregler

- Dette kalibratorsæt er kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Selvom dette produkt er blevet testet og fundet ikke-reaktivt for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), HIV-1, HIV-2 og HCV, kan ingen kendt test give sikkerhed for, at produkter afledt af humant blod ikke vil overføre sygdom. Derfor bør alle humane serumprodukter og patientprøver håndteres på samme måde som en infektiøs agens.
- Undlad at pipettere med munden. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

Leverede materialer

Hæmoglobin A1c-kalibratorsæt med fire niveauer af hæmoglobin A1c.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Hæmoglobin A1c-reagenssæt
- Pipette, der kan levere præcis 0,5 mL
- Deioniseret vand

Procedure

Det frysetørrede hæmoglobin A1c-kalibratorsæt vil producere en kalibreringskurve, der vil være stabil i mindst 7 dage på de fleste analyseinstrumenter. Kalibratorene skal behandles på samme måde som patientprøver hvad angår hæmolysatproceduren. Følg anvisningerne, der følger med det instrument og reagenssæt, der bruges i analysen, for specifikke instrumentkalibreringsprocedurer.

Begrænsninger

Ting at kigge efter, der kan forårsage unøjagtige resultater, er forkert pipettering, utilstrækkelig blanding og dårligt kalibrerede instrumenter.

Referencepunkt

Referencepunktet for kalibratorene blev opnået ved at analysere repræsentative prøver af hele partiet mod materialer, der refereres til NGSP-værdier, ved brug af Pointe Hemoglobin A_{1c}-reagenssættet. Se referencepunkterne nedenfor.

For Pointe Direct Hemoglobin A1c-reagens skal følgende kalibratorværdier bruges:

LOT 211501

2025-03-31

Referencepunkter i NGSP-enheder (%)

Instrument	Kalibrator 1	Kalibrator 2	Kalibrator 3	Kalibrator 4
Beckman AU	5,4	8,0	12,1	14,7
Hitachi 717	5,4	7,9	12,2	15,4
Mindray BS-200	5,4	8,4	12,6	15,5
Mindray BS-480	5,1	7,8	11,6	15,2
Mindray BA-800	5,4	8,4	12,2	15,6

Referencepunkter i IFCC-enheder (mmol/mol Hb)

Instrument	Kalibrator 1	Kalibrator 2	Kalibrator 3	Kalibrator 4
Beckman AU	36	64	109	137
Hitachi 717	36	63	110	145
Mindray BS-200	36	68	114	146
Mindray BS-480	32	62	103	143
Mindray BA-800	36	68	110	147

Referencer

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

Fremstillet af HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Autoriseret europæisk repræsentant:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIEN

Telefon: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

REF H7541-CAL



Fremstillet af
HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Symbolforklaring

Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM-DD)	LOT Parti og batchkode
REF Katalognummer	Fabrikant
IVD <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr	Temperaturbegrænsning
Se brugsanvisningen	Rx Only: Receptpligtig
CE-mærke	EC REP Autoriseret repræsentant i EU

Certificeret ydeevnegaranti

Pointe certificerer, at alle vores produkter er fremstillet i henhold til specificerede parametre. Ethvert produkt, der ikke opfylder specifikationerne til og med deres angivne udløbsdato, vil blive afhjulpet øjeblikkeligt uden beregning.

Rev: 06/22

P803-H7541-02-DA