

## Verwendungszweck

Dieses Produkt dient zum Kalibrieren der Ergebnisse einer quantitativen Bestimmung von humanem Hämoglobin A1c (HbA<sub>1c</sub>) im Blut durch einen automatisierten Immunoassay. Nur als *In-vitro*-Diagnostikum zu verwenden. **Nur Rx**

## Zusammenfassung

Während des Lebenszyklus eines roten Blutkörperchens wird durch die Bindung von Glukose an den N-Terminus der Hämoglobin-beta-Kette kontinuierlich Hämoglobin A1c gebildet. Dieser nicht-enzymatische Prozess spiegelt die durchschnittliche Exposition von Hämoglobin gegenüber Glukose über einen längeren Zeitraum. In einer klassischen Studie hat Trivelli et al<sup>1</sup> gezeigt, dass der Hämoglobin A1c-Wert bei Diabetikern 2-3 mal höher ist als bei gesunden Personen. Mehrere Forscher haben empfohlen, Hämoglobin A1c als Indikator für die Stoffwechseleinstellung bei Diabetes-Patienten zu verwenden, da sich Hämoglobin A1c-Werte bei der Stoffwechseleinstellung von Diabetikern den normalen Werten nähern.<sup>2,3,4</sup>

Hämoglobin A1c bezeichnet schnell wanderndes Hämoglobin (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), das während der Säulenchromatographie mit Kationenaustauscherharzen als erstes eluiert. Nicht-glykosyliertes Hämoglobin, das den wesentlichen Anteil an Hämoglobin stellt, wird als HbA<sub>0</sub> bezeichnet. Das Pointe-Verfahren nutzt eine Antigen- und Antikörperreaktion für die direkte Bestimmung der Konzentration von HbA1c.

Der Sollwert der Kalibratoren wurde durch die Untersuchung repräsentativer Proben der gesamte Charge unter Verwendung des Pointe Hämoglobin A1c-Reagenziensets erhalten und ist rückführbar auf das Referenzmaterial der IFCC und NGSP.

## Reagenzien

Die lyophilisierten Hämoglobin A1c-Kalibratoren entsprechen einem Hämolyat, das mithilfe gepackter menschlicher Erythrozyten bereitet wurde. Durch die Zugabe von Stabilisatoren bleibt das Hämoglobin in einem reduzierten Zustand und ermöglicht eine genaue Kalibrierung des Hämoglobin A1c-Verfahrens.

## Vorbereitung der Reagenzien

Jedes Kalibratorflasche mit 0,5 mL entionisiertem Wasser auflösen. 10 Minuten oder bis das gesamte Material gelöst ist behutsam durchmischen.

## Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

- Lagerung bei 2-8°C. Bleibt bis zum Verfallsdatum stabil, sofern dicht verschlossen. **VOR LICHT UND WÄRME SCHÜTZEN.**
- Der aufgelöste Kalibrator-Set sollte kühl (2-8°C) und dicht verschlossen gelagert werden. Der Kalibrator bewahrt den zugewiesenen Wert bei 2-8°C für mindestens 30 Tage.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieser Kalibrator-Set ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Obwohl die Prüfung dieses Produkt auf Hepatitis-B-Oberflächenantigene (HBsAg) bzw. Antikörper gegen HIV II/III-Virus und HCV ein negatives Ergebnis ergeben hat, kann kein bekannter Test garantieren, dass Medizinprodukte aus menschlichem Blut keine Krankheiten übertragen. Daher sollten alle auf menschlichem Serum basierenden Produkte und Patientenproben auf die gleiche Weise wie Infektionserreger behandelt werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

## Bereitgestellte Materialien

Hämoglobin A1c-Kalibrator-Set mit vier Hämoglobin A1c-Konzentrationen.

## Zusätzlich benötigtes, aber nicht bereitgestelltes Material

- Hämoglobin A1c-Reagenzien-Set
- Pipette mit einer Dosiergenauigkeit von 0,5 mL
- Entionisiertes Wasser

## Verfahren

Der lyophilisierte Hämoglobin A1c-Kalibrator-Set erzeugt eine Kalibrationskurve, die bei den meisten Analysegeräten wenigstens 7 Tage lang stabil bleibt. Die Kalibratoren sollten mit Bezug auf das Hämolyatverfahren in derselben Weise behandelt werden wie Patientenproben. Folgen Sie den Anweisungen, die dem Gerät und dem Reagenzien-Set beigelegt sind, die beim Prüfen bestimmter Kalibrierverfahren eingesetzt werden.

## Grenzen

Um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden, achten Sie bitte auf eine unsachgemäße Pipettierung, ungenügende Vermischung und schlecht kalibrierte Geräte.

## Sollwerte

Der Sollwert der Kalibratoren wurde durch die Untersuchung repräsentativer Proben aus der gesamten Charge im Vergleich zu dem auf Referenzmaterialien basierenden NGSP und unter Verwendung des Pointe Hämoglobin A1c-Reagenziensets erhalten. Siehe nachstehend aufgeführte Sollwerte.

Für den direkten Nachweis mit Hämoglobin A1c-Reagenzien von Pointe sollten die nachstehenden Kalibratorwerte verwendet werden:

**LOT** 211501 **2025-03-31**  
**Sollwerte n NGSP-Einheiten (%)**

Gerät	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

**Sollwerte in IFCC-Einheiten (mmol / mol Hb)**

Gerät	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

## Bibliografie

- 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).

Hergestellt von HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

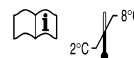


Autorisierten Vertreter in einem europäischen Land:

Obelis s.a.  
 Boulevard Général Wahis 53  
 1030 Brüssel, BELGIEN  
 Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net

**REF** H7541-CAL

Hergestellt von  
 HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
 5449 Research Drive Canton, MI 48188



**IVD**

## Erklärung der Symbole

Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	<b>LOT</b> Lot- und Chargencode
<b>REF</b> Katalognummer	Hersteller
<b>IVD</b> <i>In-vitro</i> -Diagnostikum	Temperaturgrenze
In der Gebrauchsanleitung nachschlagen	<b>Nur Rx:</b> Verschreibungspflichtig
<b>CE</b> CE-Kennzeichnung	<b>EC REP</b> Autorisierter Vertreter in einem europäischen Land

## Zertifizierte Leistungsgarantie

Pointe bescheinigt, dass alle unsere Produkte entsprechend den vorgegebenen Parametern gefertigt wurden. Alle Produkte, die die Spezifikationen bis hin zum aufgeführten Verfallsdatum nicht erfüllen, werden unverzüglich unentgeltlich beseitigt.

Rev: 06/22 P803-H7541-02-DE