

Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη βαθμονόμηση των αποτελεσμάτων στον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA_{1c}) στο αίμα, μέσω αυτοματοποιημένου ανοσοπροσδιορισμού. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only** (Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή)

Σύνοψη

Καθ' όλη τη διάρκεια της κυκλοφορικής ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η αιμοσφαιρίνη A1c σχηματίζεται συνεχώς από την προσαγωγή γλυκόζης στο N-τελικό άκρο της βήτα αλυσίδας της αιμοσφαιρίνης. Αυτή η διαδικασία, η οποία είναι μη ενζυμική, αντικατοπτρίζει τη μέση έκθεση της αιμοσφαιρίνης στη γλυκόζη για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε μια κλασική μελέτη, οι Trivelli et al¹ κατέδειξαν ότι σε διαβητικά άτομα η αιμοσφαιρίνη A1c ήταν αυξημένη 2-3 φορές σε σχέση με τα επίπεδα που βρέθηκαν σε φυσιολογικά άτομα. Αρκετοί ερευνητές έχουν αποδείξει ότι η αιμοσφαιρίνη A1c χρησιμεύει ως δείκτης μεταβολικού ελέγχου των διαβητικών, καθώς τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης A1c πλησιάζουν τις φυσιολογικές τιμές για τους διαβητικούς στον μεταβολικό έλεγχο.^{2,3,4}

Η αιμοσφαιρίνη A1c έχει οριστέα λειτουργικά ως οι αιμοσφαιρίνες «γρήγορου κλάσματος» (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) που εκλύονται πρώτα κατά τη διάρκεια της χρωματογραφίας στήλης με ρητίνες ανταλλαγής κατιόντων. Η μη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, η οποία αποτελείται από το μεγαλύτερο μέρος της αιμοσφαιρίνης έχει ονομαστεί HbA₀. Στη διαδικασία της Pointe, χρησιμοποιείται μια αντίδραση αντιγόνου και αντισώματος, για τον άμεσο προσδιορισμό της συγκέντρωσης της HbA_{1c}.

Η τιμή του σημείου ρύθμισης των βαθμονομητών ελήφθη με προσδιορισμό αντιπροσωπευτικών δειγμάτων ολόκληρης της παρτίδας έναντι ιχνηλάσιμων υλικών αναφοράς IFCC και NGSP, με χρήση του σετ αντιδραστηρίων αιμοσφαιρίνης A1c της Pointe.

Αντιδραστήρια

Οι βαθμονομητές λυοφιλοποιημένης αιμοσφαιρίνης A1c είναι ένα προϊόν αιμόλυσης που παρασκευάζεται από συμπυκνωμένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Προστίθενται σταθεροποιητές για τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης σε μειωμένη κατάσταση, για την ακριβή βαθμονόμηση της διαδικασίας της αιμοσφαιρίνης A1c.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο βαθμονομητή με χρήση 0,5 mL αποιονισμένου νερού. Αναμείξτε ήπια για 10 λεπτά ή έως ότου διαλυθεί όλο το υλικό.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίων

- Φυλάσσετε στους 2-8°C. Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης εάν σφραγιστεί καλά. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΚΑΙ ΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ.
- Το ανασυσταθέν σετ βαθμονομητών θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8°C) και να σφραγίζεται ερμητικά. Ο βαθμονομητής διατηρεί την εκχωρημένη τιμή για τουλάχιστον 30 ημέρες στους 2-8°C.

Προφυλάξεις

- Αυτό το σετ βαθμονομητών προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Παρόλο που αυτό το προϊόν έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικό για επιφανειακά αντιγόνα του ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg), HIV-1, HIV-2 και HCV, καμία γνωστή εξέταση δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν νόσο. Ως εκ τούτου, όλα τα προϊόντα ανθρώπινου ορού και τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Μην προβαίνετε σε αναρρόφηση με το στόμα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.

Παρεχόμενα υλικά

Σετ βαθμονομητών αιμοσφαιρίνης A1c με τέσσερα επίπεδα αιμοσφαιρίνης A1c.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σετ αντιδραστηρίων αιμοσφαιρίνης A1c
- Πιπέτα με δυνατότητα ακριβούς απόδοσης 0,5 mL
- Αποιονισμένο νερό

Διαδικασία

Το σετ βαθμονομητών λυοφιλοποιημένης αιμοσφαιρίνης A1c θα παράγει μια καμπύλη βαθμονόμησης που θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 7 ημέρες στους περισσότερους αναλυτές. Οι βαθμονομητές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα ασθενών όσον αφορά τη διαδικασία της αιμόλυσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο και το kit αντιδραστηρίων που χρησιμοποιείται στον προσδιορισμό, για συγκεκριμένες διαδικασίες βαθμονόμησης του οργάνου.

Περιορισμοί

Στοιχεία που πρέπει να αναζητήσετε και που ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα είναι η ακατάλληλη μεταφορά με πιπέτα, η ανεπαρκής ανάμειξη και τα ανεπαρκώς βαθμονομημένα όργανα.

Τιμές σημείου ρύθμισης

Η τιμή του σημείου ρύθμισης των βαθμονομητών ελήφθη με προσδιορισμό αντιπροσωπευτικών δειγμάτων ολόκληρης της παρτίδας έναντι υλικών που αναφέρονται σε τιμές NGSP, με χρήση του σετ αντιδραστηρίων αιμοσφαιρίνης A1c της Pointe. Δείτε τις τιμές σημείου ρύθμισης που αναφέρονται παρακάτω.

Για το αντιδραστήριο άμεσης αιμοσφαιρίνης A1c της Pointe, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες τιμές βαθμονομητή:

LOT 211501

2025-03-31

Σημεία ρύθμισης σε μονάδες NGSP (%)

Αναλυτής	Βαθμονομητής 1	Βαθμονομητής 2	Βαθμονομητής 3	Βαθμονομητής 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

Σημεία ρύθμισης σε μονάδες IFCC (mmol / mol Hb)

Αναλυτής	Βαθμονομητής 1	Βαθμονομητής 2	Βαθμονομητής 3	Βαθμονομητής 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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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).

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

REF H7541-CAL

Παρασκευάζεται από την
HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

REF Αριθμός καταλόγου

Κατασκευαστής

IVD *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Όρια θερμοκρασίας

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης **Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

CE Σήμανση CE

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Η Pointe πιστοποιεί ότι όλα τα προϊόντα μας κατασκευάζονται σύμφωνα με ειδικές παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές κατά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Rev: 06/22

P803-H7541-02-EL