

Tilsiktet bruk

Dette produktet er beregnet på bruk ved kalibrering av resultatene av en kvantitativ bestemmelse av menneskelig hemoglobin A1c (HbA_{1c}) i blod, ved automatisk immunoassay. Kun for *in vitro* diagnose. **Rx Only (kun ved rekvirering)**

Sammenheng

Gjennom de røde blodlegemenes sirkulasjonsnivå dannes det kontinuerlig hemoglobin A1c ved at glukose føyes til N-terminalen på hemoglobinets betakjede. Denne prosessen, som er ikke-enzymatisk, reflekterer den gjennomsnittlige eksponering av hemoglobin til glukose over en forlenget periode. I en klassisk studie har Trivelli et al' vist at hemoglobin A1c hos personer med diabetes var 2-3 ganger over det som ble funnet hos andre pasienter. Flere forskere har anbefalt at hemoglobin A1c skal brukes som indikator for metabolsk kontroll av personer med diabetes, da hemoglobin A1c nivåer tilnærmer seg normale verdier for personer med diabetes i metabolsk kontroll.^{2,3,4}

Hemoglobin A1c har operasjonelt blitt definert som hemoglobiner med "hurtigfraksjon" (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) som først vaskes ut under søylekromatografi med kationbytte harpikser. Den ikke-glykosylerte hemoglobinen, som består av hoveddelen av hemoglobinen, har blitt kalt HbA₀. Pointes vitenskapelige prosedyre benytter seg av en antigen- og antistoff-reaksjon for direkte bestemmelse av konsentrasjonen HbA1c. Innstillingsverdien for kalibratorene ble oppnådd ved prøving av representative prøver av hele batchen sammenlignet med IFCC og NGSP-sporbare referansematerialer ved hjelp av Pointe Hemoglobin A1c reagent-sett.

Reagenser

De lyofiliserte hemoglobin A1c-kalibratorene er et hemolysat laget ut fra menneskelige erythrocytter. Det tilføyes stabilisatorer for å opprettholde hemoglobinen i en redusert tilstand for nøyaktig kalibrering av hemoglobin A1c-prosedyren.

Klargjøring av reagenser

Rekonstruer hvert kalibrator-glass med 0,5 mL avionisert vann. Bland forsiktig i 10 minutter, eller til alt materiale er oppløst.

Oppbevaring og stabilitet av reagenser

- Oppbevares ved 2 til 8°C. Stabil til utløpsdato ved forsvarlig forpakning. BESKYTTES MOT LYS OG VARME
- Det rekonstruerte kalibratorsettet skal lagres kjølig (2-8°C) og forsvarlig forsegle. Ved 2-8°C bevarer kalibratoren den anviste verdien i 30 dager.

Forholdsregler

- Kalibratorsettet er kun for *in vitro* diagnose.
- Selv om dette produktet har blitt testet og funnet ikke-reaktivt for hepatitt B overflate-antigen (HBsAg), HIV-1, HIV-2 og HCV, er det ingen kjente tester som kan garantere at produkter som er derivert av menneskelig blod ikke overfører sykdom. Alle menneskelige serum-produkter og pasient-specimen skal derfor behandles på samme måte som infeksjøs substans.
- Bruk aldri munnen ved pipettering. Unngå kontakt med hud og slimhinner.

Materialer som følger med

Hemoglobin A1c kalibratorsett med fire nivåer hemoglobin A1c.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Hemoglobin A1c reagent-sett
- Pipette for nøyaktig levering av 0,5 mL
- Avionisert vann

Prosedyre

Det lyofiliserte hemoglobin A1c-kalibratorsettet vil produsere en kalibreringskurve som er stabil i minst 7 dager på de fleste analysatorer. Kalibratorens skal behandles på samme måte som pasient-specimen når det gjelder hemolysat-prosedyre. Følg retningslinjene som følger med instrumentet og reagentsettet som brukes i assay for prosedyrer med spesifikk instrumentkalibrering.

Begrensninger

Ting man skal være oppmerksom på, og som kan gi unøyaktige resultater er uriktig pipettering, utilstrekkelig blanding og dårlig kalibrerte instrumenter.

Innstillingsverdier

Innstillingsverdien for kalibratorene ble oppnådd ved prøving av representative prøver av hele batchen sammenlignet med materialer referert til NGSP-verdier ved hjelp av Pointe Hemoglobin A1c Reagent Set. Se listen over innstillingsverdier under.

For Pointe's direkte hemoglobin A1c reagent skal man bruke følgende kalibratorverdier

LOT 211501

 2025-03-31

Innstillinger i NGSP-enheter (%)

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

Innstillinger i IFCC-enheter (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

Referanser

- 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).

Fremstilt av HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Autorisert representant i Europa
 Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Brüssel, BELGIA
 Tlf.: (32)2.732.59.54 Faks: (32)2.732.60.03 e-post: mail@obelis.net


REF H7541-CAL



Fremstilt av
 HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188



Symboler

 Skal brukes før (ÅÅÅÅ-MM-DD)

LOT Batchkode

REF Katalognummer

 Fabrikant

IVD Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnose

 Temperaturgrense

 Se brukerveiledningen

Rx Only: Kun ved rekvirering

 CE-merke

EC REF Autorisert representant i EU

Sertifisert ytelsesgaranti

Pointe sertifiseres at alle våre produkter er laget i overensstemmelse med spesifiserte parametere. Ethvert produkt som ikke tilfredsstiller spesifikasjonene frem til oppgitt utløpsdato vil bli umiddelbart skiftet ut uten omkostninger.

Rev: 06/22 P803-H7541-02-NO