

Avsedd användning

Denna produkt är avsedd för kalibrering av resultaten vid kvantitativ bestämning av humant hemoglobin A1c (HbA_{1c}) i blod genom automatisk immunanlys. Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk. **Rx Only (Får endast användas på ordination)**

Sammanfattning

Under hela den röda blodkroppens livslängd i blodomloppet bildas hemoglobin A1c kontinuerligt genom att glukos binder till hemoglobinbetakedjans N-terminal. Den här processen, som är icke-enzymatisk, speglar hemoglobinetens genomsnittliga exponering för glukos över en längre tidsperiod. I en klassisk studie visade Trivelli m.fl.¹ att hemoglobin A1c-nivåerna hos diabetespatienter var 2–3 gånger högre än nivåerna hos normala individer. Flera prövare har rekommenderat användning av hemoglobin A1c som indikator för metabol kontroll av diabetes eftersom hemoglobin A1c-nivåerna närmar sig normala värden hos diabetiker med metabol kontroll.^{2,3,4} Hemoglobin A1c har funktionsmässigt definierats som den "snabba fraktionen" hemoglobiner (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) som elueras först vid kolonnkromatografi med katjonbytarmassa. Det icke-glykosylerade hemoglobinet, som består av hemoglobinetens huvuddel, har fått beteckningen HbA₀. Vid proceduren som tagits fram av Pointe används en antigen- och antikropsreaktion för att direkt bestämma koncentrationen HbA_{1c}.

Kalibratoremas börvärden erhålls genom att analysera representativa prover av hela satsen mot spårbara IFCC- och NGSP-referensmaterial med hjälp av hemoglobin A1c-reagenssettet från Pointe.

Reagenser

De frystorkade hemoglobin A1c-kalibratorena är hemolysat som beretts från packade humana erythrocyter. Stabiliserande medel tillsätts så att hemoglobinet hålls i reducerat tillstånd för korrekt kalibrering av hemoglobin A1c-proceduren.

Beredning av reagenser

Rekonstituera varje kalibratorflaska med 0,5 mL avjoniserat vatten. Blanda försiktigt i 10 minuter eller tills allt material har lösts upp.

Förvaring och stabilitet för reagenser:

- Förvaras vid 2–8°C. Stabila fram till utgångsdatumet vid tät förslutning. SKYDDAS FRÅN LJUS OCH VÄRME.
- Det rekonstituerade kalibratorsettet ska förvaras kylt (2–8°C) och tätt förslutet. Kalibratorm behåller sitt tilldelade värde i minst 30 dagar vid 2–8°C.

Försiktighetsåtgärder

- Detta kalibratorset är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.
- Även om denna produkt har testats och befunnits icke-reaktiv avseende ytantigen från hepatit B-virus (HBsAG), HIV-1, HIV-2 och HCV, finns det inget känt test som kan garantera att produkter utvunna ur humant blod inte överför smitta. Därför ska alla humana serumprodukter och patientprover hanteras på samma sätt som ett infektiöst agens.
- Pipettera inte med munnen. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

Utrustning som medföljer

Hemoglobin A1c-kalibratorset med fyra hemoglobin A1c-nivåer.

Utrustning som behövs men inte medföljer

- Hemoglobin A1c-reagenssettet.
- Pipett för korrekt dosering av 0,5 mL.
- Avjoniserat vatten.

Procedur

Det frystorkade hemoglobin A1c-kalibratorsettet ger en kalibreringskurva som är stabil i minst 7 dagar på de flesta analysinstrument. Kalibratorena ska behandlas på samma sätt som patientprover vad gäller hemolysatproceduren. Följ anvisningarna som medföljer det instrument och reagenskit som används i analysen för specifika instrumentkalibreringsstyften.

Begränsningar

Saker att vara uppmärksam på som skulle kunna orsaka inexakta resultat är felaktig pipettering, otillräcklig blandning och dåligt kalibrerade instrument.

Börvärden

Kalibratoremas börvärden erhålls genom att analysera representativa prover av hela satsen mot material som refererats enligt NGSP-värden med hjälp av hemoglobin A1c-reagenssettet från Pointe. Se börvärdena i listan nedan.

För det direkta hemoglobin A1c-reagenssettet från Pointe ska följande kalibratorvärden användas:

LOT 211501 2025-03-31

Börvärden 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

Börvärden 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

Referenser

- 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).

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



Auktoriserad representant i Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bryssel, BELGIEN

Tel: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 E-post: mail@obelis.net

REF H7541-CAL



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



2°C 8°C



Symbolförklaring



Sista förbrukningsdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Lot- och batchnummer



Katalognummer



Tillverkare



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Temperaturbegränsning



Se bruksanvisningen

Rx Only: Får endast användas på ordination



CE-märke



Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen

Garanti för certifierad prestanda

Pointe intygar att alla våra produkter har tillverkats enligt de angivna parametrarna. Varje produkt som inte uppfyller specifikationerna under hela tidsperioden fram till angivet utgångsdatum kommer att åtgärdas omedelbart utan kostnad.

Rev: 06/22

P803-H7541-02-SV