

TAVSİYE EDİLEN KULLANIM

Bu ürün; otomatikleştirilmiş immunoassay tarafından kandaki, insan hemoglobininin (HbA1c) niceliksel olarak belirlenmesi aşamasındaki sonuçları kalibre etme amaçlıdır. Sadece vücut dışı teşhis amaçlı kullanım içindir.

ÖZET

Kırmızı kan hücrelerinin yaşam döngüsü boyunca, Hemoglobin A1C , hemoglobin beta zincirinin N terminaline glukozun yaklaşması ile sürekli olarak oluşur. Enzimatik olmayan bu süreç, uzun bir süre boyunca glukozu maruz kalmış hemoglobini açığa çıkarır. Klasik bir çalışmada, Trivelli ve arkadaşları¹, diyabetli bireylerin Hemoglobin A1c düzeylerinin, normal bireylerin Hemoglobin A1c düzeylerinden 2-3 kat yüksek olduğunu göstermiştir.

Bazı araştırmacılar; metabolik kontrolde, diyabetik hastalardaki Hemoglobin A1c miktarının, normal değerlere yaklaşmasından dolayı ; Hemoglobin A1c'nin diyabetiğin metabolik kontrolünün göstergesi olarak görev yaptığını ileri sürmüşlerdir.^{2,3,4}

Hemoglobin A1c işlevsel olarak rezinlerde katyon değişimi ile kromatografi sütununda ilk olarak ayrıldığından "Hızlı fraksiyon" hemoglobinler (HbA1a, A1b, A1c) olarak tanımlanırlar. Glikolize edilmemiş hemoglobin, HbA10(sıfır) olarak tayin edilmiştir. Pointe Scientific prosedürü, HbA1c konsantrasyonunu direkt olarak belirlemek için, antijen ve antikor reaksiyonundan faydalanır. Kalibratör değerleri, bütün lotun temsilci numunelerinin ayarlanmasıyla elde edilir. IFCC ve NGSP'ye karşı referans materyalleri, Pointe Scientific Hemoglobin A1c Reaktif seti kullanılarak, izlenebilir.

REAKTİFLER:

A1C kalibratörleri hemolizata içerisinde kurutulmuş-dondurulmuş liofilize insan eritrositlerinden oluşur. Hemoglobin A1c prosedürünün doğru kalibrasyonu için ortamda bulunan indirgenmiş durumdaki hemoglobine sabitleyiciler eklenir.

REAKTİF HAZIRLANMASI

Her kalibratör şişesini 0.5 ml distile su kullanarak çözünüz. 10 dakika boyunca hafifçe veya bütün materyal tamamen çözünene kadar karıştırınız.

REAKTİFİN DEPOLANMASI VE KARARLILIĞI

- 2-8 °C'de depolayınız. Eğer sıkıca kapatılırsa, son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. ISI VE IŞIKTAN MUHAFAZA EDİNİZ.
- Çözünmüş kalibratör seti soğutulmuş ortamda (2-8°C) ve sıkıca kapatılmış şekilde depolanmalıdır. Bu şartlar altında saklandığında 30 gün boyunca kararlılığını sürdürür.

TEDBİRLER

- Bu kalibratör seti sadece vücut dışı teşhis kullanımı içindir.
- Bu ürün Hepatit B Yüzey Antijen (HBsAG) ve HIV antikorları bakımından test edilmiş , reaksiyon vermediği tespit edilmiş olmasına rağmen, bulaşıcı olmadığı teminatını veremez. Bu yüzden, bulaşıcı numuneye davranır gibi muamele edilmelidir.
- Ağızla pipetlemeyiniz. Mukus zarlarından ve deriyle temastan kaçınınız.

SAĞLANAN MATERYALLER

4 seviye Hemoglobin A1c kalibratör seti

Gerekli Fakat Sağlanmayan Materyaller

- Hemoglobin A1c Reaktif Seti
- 0.5 ml kesin olarak iletme kapasiteli pipet
- Distile su

PROSEDÜR

Liyofilize hemoglobin A1c kalibratör seti, en az 7 gün boyunca, çoğu analizör için sabit kalibrasyon eğrisi oluşturmaktadır. Hasta numunelerini hazırlarken uygulanan prosedür, kalibratörü hazırlarken de uygulanmalıdır. Özel cihaz kalibrasyon prosedürlerinin ayarlanması için kullanılan cihaz ve reaktif kiti kullanım talimatlarına bakınız.

SINIRLAMALAR

Uyumsuz pipet kullanımı, yetersiz karıştırma ve yanlış kalibre edilmiş cihazlar kesin olmayan sonuçlara sebebiyet verecek nedenlerdir.

Ayar Noktası Değerleri

Kalibratör değerleri, Pointe Scientific Hemoglobin A1C Reaktif Setini kullanarak NGSP değerlerine referans verilen malzemelere karşı tüm lotun temsilci numunelerinin analiz edilmesiyle elde edildi. Sonuçlar aşağıdaki gibidir;

LOT 704101

2019-07-31

İstenen Değerler NGSP Birimleri (%)

Cihaz	Kalibratör 1	Kalibratör 2	Kalibratör 3	Kalibratör 4
Beckman CX	5.1	7.9	11.2	15.7
Beckman AU	5.4	8.3	12.0	15.5
Biolis 24i	5.0	8.0	11.5	15.8
Cobas Mira	5.5	8.0	11.4	15.9
Envoy	5.1	8.1	11.9	15.5
Hitachi 717	5.2	8.2	12.2	15.9
Hitachi 917	5.4	7.8	12.0	15.9
Mindray BS-200	5.9	8.1	12.4	15.9
Mindray BS-480	5.1	7.9	11.0	15.5

İstenen Değer IFCC Birimleri (mmol / mol Hb)

Cihaz	Kalibratör 1	Kalibratör 2	Kalibratör 3	Kalibratör 4
Beckman CX	32	63	99	148
Beckman AU	36	67	108	146
Biolis 24i	31	64	102	149
Cobas Mira	37	64	101	150
Envoy	32	65	107	146
Hitachi 717	33	66	110	150
Hitachi 917	36	62	108	150
Mindray BS-200	41	65	112	150
Mindray BS-480	32	63	97	146

Referanslar

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. 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).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

European Authorized Representative:

Obelis s.a.












Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Sembol Anahtarları

 Son Kullanma Tarihi	 Lot Kodu
 Katalog Numarası	 Üretici
 <i>Sadece Vücut Dışı Teşhis için</i>	 Sıcaklık Limitli
 Kullanım İçin Talimatlara Bakınız	 CE İşareti
 Dikkat	 Potansiyel Biyo Zararlı
 Avrupa Birliğinde Yetkili Temsilici	

Rev: 4/18 P803-H7541-02-Turk