

Avsedd användning

Denna produkt är avsedd för övervakning av noggrannhet och precision vid kvantitativ bestämning av humant hemoglobin A1c (HbA_{1c}) i blod genom automatisk immunanalys. 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 hemoglobinet 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 katjonbyttmassa. Det icke-glykosylerade hemoglobinet, som består av hemoglobinet huvuddel, har fått beteckningen HbA₀. Vid proceduren som tagits fram av Pointe används en antigen- och antikropsreaktion för att direkt bestämma koncentrationen HbA_{1c}.

Kontroller ska tas med varje gång patienter analyseras med avseende på HbA_{1c} för att säkerställa att analysen har fungerat korrekt. Kontrollernas genomsnittliga värde erhöles genom att analysera representativa prover från hela satsen.

Reagenser

De frystorkade HbA_{1c}-kontrollerna är hemolysat som beretts från packade humana erythrocyter. Kontrollerna tillhandahåller två HbA_{1c}-nivåer, en nivå i det normala området och den andra nivån i det förhöjda området. Stabiliserande medel tillsätts så att hemoglobinet hålls i reducerat tillstånd, vilket ger fullständig kontroll över HbA_{1c}-proceduren.

Beredning av reagenser

Rekonstituera flaskorna med 0,5 mL avjoniserat vatten. Blanda försiktigt i 10 minuter. Titta efter olöst material. De rekonstituerade kontrollerna kan fördelas i 0,1 mL alikvoter, förslutas tätt och frysas vid -20°C.

Förvaring av reagenser

1. Förvara kontrollerna vid 2–8°C. De är stabila fram till utgångsdatumet vid tät förslutning. **SKYDDAS FRÅN LJUS OCH VÄRME.**
2. Rekonstituerade kontroller behåller sina tilldelade värden i minst tre månader om de är frysta. Om de inte är frysta är rekonstituerade kontroller stabila i minst en månad förutsatt att de förvaras tätt förslutna vid 2–8°C.
3. De får inte frysas och tinas mer än en gång.
4. De får inte förvaras i självavfrostande frysar.

Försiktighetsåtgärder

1. Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. 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.
3. Pipettera inte med munnen. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

Procedur

De frystorkade HbA_{1c}-kontrollerna ska analyseras på samma sätt som blodprover, inklusive hemolysatproceduren. Följ anvisningarna som medföljer instrumentet och reagenskittet som används vid analysen samt instruktionerna om instrumentanvändning för reagenssetet.

Utrustning som medföljer

1. Kontroll för normal nivå – nivå 1.
2. Kontroll för förhöjd nivå – nivå 2.

Utrustning som behövs men inte medföljer

1. Hemoglobin A1c-reagensset.
2. Pipett för korrekt dosering av 0,5 mL.
3. Avjoniserat vatten.











Begränsningar






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


Förväntade värden

Se värdena som anges på flaskans etikett. De analyserade gränserna ska användas som vägledning för att fastställa analysprocedurens noggrannhet. Analysresultaten för kontrollerna ska ligga inom det angivna förväntade området. Om de inte gör det ska analysen upprepas, med noggrann kontroll av de faktorer som anges i "Begränsningar".

Symbolförklaring

| | |
|--|---|
|  Sista förbrukningsdag (ÅÅÅÅ-MM-DD) |  LOT Lot- och batchnummer |
|  REF Katalognummer |  Tillverkare |
|  IVD Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik | |
|  Temperaturbegränsning | |
|  Se bruksanvisningen | Rx Only: Får endast användas på ordination |
|  CE -märke  EC  REP Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen | |

| | | | |
|--|---|---|--|
|  REF H7541-CTL |  Tillverkad av HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 |   2°C–8°C |  IVD |
|--|---|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| 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 | | |

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-H7541-03-SV