

## Verwendungszweck

Dieses Produkt dient zum Überwachen der Genauigkeit und Präzision bei der quantitativen Bestimmung von humanem Hämoglobin A1c (HbA<sub>1c</sub>) im Blut durch einen automatisierten Immunoassay. Nur als *In-vitro*-Diagnostikum zu verwenden. **Nur Rx**

## Zusammenfassung

Während des Lebenszyklus eines roten Blutkörperchens wird durch die Bindung von Glukose an den N-Terminus der Hämoglobin-beta-Kette kontinuierlich Hämoglobin A1c gebildet. Dieser nicht-enzymatische Prozess spiegelt die durchschnittliche Exposition von Hämoglobin gegenüber Glukose über einen längeren Zeitraum. In einer klassischen Studie hat Trivelli et al<sup>1</sup> gezeigt, dass der Hämoglobin A1c-Wert bei Diabetikern 2-3 mal höher ist als bei gesunden Personen. Mehrere Forscher haben empfohlen, Hämoglobin A1c als Indikator für die Stoffwechseleinstellung bei Diabetes-Patienten zu verwenden, da sich Hämoglobin A1c-Werte bei der Stoffwechseleinstellung von Diabetikern den normalen Werten nähern.<sup>2,3,4</sup>

Hämoglobin A1c bezeichnet schnell wanderndes Hämoglobin (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), das während der Säulenchromatographie mit Kationenaustauscherharzen als erstes eluiert. Nicht-glykosyliertes Hämoglobin, das den wesentlichen Anteil an Hämoglobin stellt, wird als HbA<sub>0</sub> bezeichnet. Das Pointe-Verfahren nutzt eine Antigen- und Antikörperreaktion für die direkte Bestimmung der Konzentration von HbA<sub>1c</sub>. HbA<sub>1c</sub>-Assays an Patienten sollten grundsätzlich kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass der Assay auch tatsächlich zuverlässige Ergebnisse liefert. Der Mittelwert der Kontrollen wird mithilfe repräsentativer Proben der gesamten Charge berechnet.

## Reagenzien

Die lyophilisierten HbA<sub>1c</sub>- Kontrollen entsprechen einem Hämolyt, das mithilfe gepackter menschlicher Erythrozyten bereitete wurde. Die Kontrollen liefern zwei verschiedene HbA<sub>1c</sub>-Werte, einen Wert im normalen Bereich und einen weiteren Wert im oberen Bereich. Durch die Zugabe von Stabilisatoren bleibt das Hämoglobin in einem reduzierten Zustand und ermöglicht die komplette Kontrolle des HbA<sub>1c</sub>-Verfahrens.

## Vorbereitung der Reagenzien

Flaschen mit 0,5 mL entionisiertem Wasser auflösen. 10 Minuten lang behutsam durchmischen. Achten Sie auf unzureichend gelöstes Material. Die aufgelösten Kontrollen werden in 0,1 mL Aliquots dispensiert, dicht verschlossen und bei -20°C eingefroren.

## Lagerung der Reagenzien

1. Lagerung der Kontrollen bei 2-8°C. Bleiben bis zum Verfalldatum stabil, sofern dicht verschlossen. **VOR LICHT UND WÄRME SCHÜTZEN.**
2. Die aufgelösten Kontrollen bewahren den ihnen zugewiesenen Wert für mindestens 3 Monate, sofern sie eingefroren werden. Falls sie nicht eingefroren werden, bleiben die aufgelösten Kontrollen wenigstens einen Monat lang stabil, sofern sie bei 2-8°C dicht verschlossen gelagert werden.
3. Nicht mehr als einmal einfrieren und auftauen.
4. Nicht in einem Gefrierschrank mit Abtauautomatik lagern.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Obwohl die Prüfung dieses Produkt auf Hepatitis-B-Oberflächenantigene (HBsAg) bzw. Antikörper gegen HIV II/III-Virus und HCV ein negatives Ergebnis ergeben hat, kann kein bekannter Test garantieren, dass Medizinprodukte aus menschlichem Blut keine Krankheiten übertragen. Daher sollten alle auf menschlichem Serum basierenden Produkte und Patientenproben auf die gleiche Weise wie Infektionserreger behandelt werden.
3. Nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

## Verfahren

Die lyophilisierten HbA<sub>1c</sub>-Kontrollen sollten in derselben Weise geprüft werden wie Patientenproben, einschließlich des Hämolyseverfahrens. Folgen Sie den Anweisungen, die dem Gerät und dem für den Immunoassay verwendeten Reagenzien-Set beigefügt sind, sowie den Anwendungshinweisen für den Reagenzien-Set.

## Bereitgestellte Materialien

1. Kontrolle im normalen Bereich – Niveau 1
2. Kontrolle im oberen Bereich – Niveau 2

## Zusätzlich benötigtes, aber nicht bereitgestelltes Material

1. Hämoglobin A1c-Reagenzien-Set
2. Pipette mit einer Dosiergenauigkeit von 0,5 mL
3. Entionisiertes Wasser










## Grenzen






Um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden, achten Sie bitte auf eine unsachgemäße Pipettierung, ungenügende Vermischung und schlecht kalibrierte Geräte.


## Erwartete Werte

Siehe Werte auf dem Fläschchenetikett. Die untersuchten Grenzwerte sollten bei der Bestimmung der Genauigkeit des Assay-Verfahrens als Anhaltspunkt herangezogen werden. Die Assay-Ergebnisse für die Kontrollen sollten innerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen. Falls dies nicht der Fall ist, muss der Assay unter genauer Berücksichtigung der im Abschnitt „Grenzen“ aufgeführten Faktoren wiederholt werden.

## Erklärung der Symbole

 Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	 Lot- und Chargencode
 Katalognummer	 Hersteller
 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum	 Temperaturgrenze
 In der Gebrauchsanleitung nachschlagen	<b>Nur Rx:</b> Verschreibungspflicht
 CE-Kennzeichnung	 Autorisierte Vertreter in einem europäischen Land

 H7541-CTL	 Hergestellt von HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	  2°C 
---	---	---

Hergestellt von HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Autorisierter Vertreter in einem europäischen Land: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brüssel, BELGIEN Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net	

## Zertifizierte Leistungsgarantie

Pointe bescheinigt, dass alle unsere Produkte entsprechend den vorgegebenen Parametern gefertigt wurden. Alle Produkte, die die Spezifikationen bis hin zum aufgeführten Verfallsdatum nicht erfüllen, werden unverzüglich unentgeltlich beseitigt.

Rev. 06/22 P803-H7541-03-DE