

### Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας στον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA<sub>1c</sub>) στο αίμα, μέσω αυτοματοποιημένου ανοσοπροσδιορισμού. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only (Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή)**

### Σύνοψη

Καθ' όλη τη διάρκεια της κυκλοφορικής ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η αιμοσφαιρίνη A1c σχηματίζεται συνεχώς από την προσαγωγή γλυκόζης στο N-τελικό άκρο της βήτα αλυσίδας της αιμοσφαιρίνης. Αυτή η διαδικασία, η οποία είναι μη ενζυμική, αντικατοπτρίζει τη μέση έκθεση της αιμοσφαιρίνης στη γλυκόζη για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε μια κλασική μελέτη, οι Trivelli et al<sup>1</sup> κατέδειξαν ότι σε διαβητικά άτομα η αιμοσφαιρίνη A1c ήταν αυξημένη 2-3 φορές σε σχέση με τα επίπεδα που βρέθηκαν σε φυσιολογικά άτομα. Αρκετοί ερευνητές έχουν αποδείξει ότι η αιμοσφαιρίνη A1c χρησιμεύει ως δείκτης μεταβολικού ελέγχου των διαβητικών, καθώς τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης A1c πλησιάζουν τις φυσιολογικές τιμές για τους διαβητικούς στον μεταβολικό έλεγχο.<sup>2,3,4</sup>

Η αιμοσφαιρίνη A1c έχει οριστεί λειτουργικά ως οι αιμοσφαιρίνες «γρήγορου κλάσματος» (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>) που εκλύονται πρώτα κατά τη διάρκεια της χρωματογραφίας στήλης με ρητίνες ανταλλαγής κατιόντων. Η μη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, η οποία αποτελείται από το μεγαλύτερο μέρος της αιμοσφαιρίνης έχει ονομαστεί HbA<sub>0</sub>. Στη διαδικασία της Pointe, χρησιμοποιείται μια αντίδραση αντιγόνου και αντισώματος, για τον άμεσο προσδιορισμό της συγκέντρωσης της HbA<sub>1c</sub>.

Κάθε φορά που οι ασθενείς υποβάλλονται σε προσδιορισμό για HbA<sub>1c</sub>, θα πρέπει να περιλαμβάνονται μάρτυρες ώστε να επαληθευτεί ότι ο προσδιορισμός δίνει το σωστό αποτέλεσμα. Η μέση τιμή των μαρτύρων ελήφθη με προσδιορισμό αντιπροσωπευτικών δειγμάτων ολόκληρης της παρτίδας.

### Αντιδραστήρια

Οι μάρτυρες λυοφιλοποιημένης HbA<sub>1c</sub> είναι προϊόντα αιμόλυσης που παρασκευάζονται από συμπυκνωμένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Οι μάρτυρες παρέχουν δύο επίπεδα HbA<sub>1c</sub>, το ένα επίπεδο στο φυσιολογικό εύρος και το άλλο επίπεδο στο αυξημένο εύρος. Προστίθενται σταθεροποιητές για τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης σε μειωμένη κατάσταση, παρέχοντας πλήρη έλεγχο της διαδικασίας της HbA<sub>1c</sub>.

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Ανασυστήστε τα φιαλίδια με 0,5 mL απιονισμένου νερού. Αναμείξτε ήπια για 10 λεπτά. Προσέξτε για τυχόν αδιάλυτο υλικό. Μπορείτε να διανέμετε τους ανασυσταθέντες μάρτυρες σε κλάσματα του 0,1 mL, να σφραγίσετε καλά και να καταψύξετε στους -20°C.

### Αποθήκευση αντιδραστηρίων

1. Φυλάσσετε τους μάρτυρες στους 2–8°C. Σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης εάν σφραγιστούν καλά. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΚΑΙ ΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ.
2. Οι ανασυσταθέντες μάρτυρες διατηρούν τις εκχωρημένες τιμές τους για τουλάχιστον τρεις μήνες εάν καταψυχθούν. Εάν δεν καταψυχθούν, οι ανασυσταθέντες μάρτυρες παραμένουν σταθεροί για τουλάχιστον έναν μήνα εάν φυλάσσονται στους 2–8°C και είναι σφραγισμένοι ερμητικά.
3. Μην καταψύχετε και αποψύχετε περισσότερες από μία φορές.
4. Μην αποθηκεύετε σε καταψύκτη με αυτόματη απόψυξη.

### Προφυλάξεις

1. Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Παρόλο που αυτό το προϊόν έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικό για επιφανειακά αντιγόνα του ιού ηπατίτιδας Β (HbsAG), HIV-1, HIV-2 και HCV, καμία γνωστή εξέταση δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν νόσο. Ως εκ τούτου, όλα τα προϊόντα ανθρώπινου ορού και τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
3. Μην προβαίνετε σε αναρρόφηση με το στόμα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.

### Διαδικασία

Οι λυοφιλοποιημένοι μάρτυρες HbA<sub>1c</sub> θα πρέπει να υποβάλλονται σε προσδιορισμό με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα αίματος, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας αιμόλυσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο, το kit αντιδραστηρίων που χρησιμοποιείται στον προσδιορισμό και τις οδηγίες χρήσης του οργάνου για το σετ αντιδραστηρίων.

### Παρεχόμενα υλικά

1. Μάρτυρας φυσιολογικού επιπέδου – Επίπεδο 1
2. Μάρτυρας αυξημένου επιπέδου – Επίπεδο 2

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Σετ αντιδραστηρίων αιμοσφαιρίνης A1c
2. Πιπέτα με δυνατότητα ακριβούς απόδοσης 0,5 mL
3. Απιονισμένο νερό

### Περιορισμοί

Στοιχεία που πρέπει να αναζητήσετε και που ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα είναι η ακατάλληλη μεταφορά με πιπέτα, η ανεπαρκής ανάμειξη και τα ανεπαρκώς βαθμονομημένα όργανα.

### Αναμενόμενες τιμές

Δείτε τις τιμές που αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Τα όρια του προσδιορισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός για τον καθορισμό της ορθότητας της διαδικασίας προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα του προσδιορισμού για τους μάρτυρες θα πρέπει να εμπίπτουν στο αναμενόμενο εύρος που αναγράφεται. Διαφορετικά, θα πρέπει να επαναληφθεί ο προσδιορισμός με προσεκτικό έλεγχο για τους παράγοντες που αναφέρονται στην ενότητα «Περιορισμοί».

### Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Rx Only:</b> Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	

H7541-CTL

Παρασκευάζεται από την  
HORIBA Instruments Incorporated:  
Pointe Brand  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188

2°C – 8°C

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

### Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Η Pointe πιστοποιεί ότι όλα τα προϊόντα μας κατασκευάζονται σύμφωνα με ειδικές παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές κατά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

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