

Tilsiktet bruk

Dette produktet er beregnet på overvåking av nøyaktigheten og presisjonen ved kvantitativ bestemmelse av menneskelig hemoglobin A1c (HbA_{1c}) i blod, ved automatisk immuno-assay. Kun for *in vitro* diagnose. **Rx Only (kun ved rekvirering)**

Sammendrag

Gjennom de røde blodlegemenes sirkulasjonsliv dannes det kontinuerlig hemoglobin A1c ved at glukose føyes til N-terminalen på hemoglobinets betakjede. Denne prosessen, som er ikke-enzymatisk, reflekterer den gjennomsnittlige eksponering av hemoglobin til glukose over en forlenget periode. I en klassisk studie har Trivelli et al¹ vist at hemoglobin A1c hos personer med diabetes var 2-3 ganger over det som ble funnet hos andre pasienter. Flere forskere har anbefalt at hemoglobin A1c skal brukes som indikator for metabolsk kontroll av personer med diabetes, da hemoglobin A1c nivåer tilnærmer seg normale verdier for personer med diabetes i metabolsk kontroll.^{2,3,4}

Hemoglobin A1c har operasjonelt blitt definert som hemoglobiner med "hurtigfraksjon" (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) som først vaskes ut under søylekromatografi med kationbytte harpikser. Den ikke-glykosylerte hemoglobinen, som består av hoveddelen av hemoglobinen, har blitt kalt HbA₀. Pointe prosedyre benytter seg av en antigen- og antistoff-reaksjon for direkte bestemmelse av konsentrasjonen HbA_{1c}.

Kontroller skal inngå hver gang pasienter blir prøvet for HbA_{1c} for å sjekke at assay har skjedd korrekt. Den gjennomsnittlige verdien av kontrollene oppnås ved assay av representative prøver i hele batchen.

Reagenser

De lyofiliserte HbA_{1c}-kalibratorene er hemolysater laget ut fra pakke med menneskelige erytrocytter. Kontrollene gir to nivåer HbA_{1c}, ett nivå i det normale spekteret og det andre i høyt spekter. Det tilføyes stabilisatorer for å opprettholde hemoglobinen i en redusert tilstand for komplett kontroll av HbA_{1c}-prosedyren.

Klargjøring av reagenser

Rekonstituer glass med 0,5 mL avionisert vann. Bland forsiktig i 10 minutter. Se etter uoppløste substanser. De rekonstituerte kontrollprøvene kan dispenseres i 0,1 mL alikvoter som forsegles nøye og fryses ved -20°C.

Oppbevaring av reagenser

- Oppbevares ved 2 til 8°C. Stabil til utløpsdato ved forsvarlig forpakning. **BESKYTTES MOT LYS OG VARME**
- Rekonstituerte kontroller bevarer den anviste verdien for minst tre måneder i frossen tilstand. Dersom de ikke er frosne, vil de rekonstituerte kontrollene være stabile i minst én måned dersom de lagres i mellom 2 og 8°C og er forsvarlig forsegle.
- Må ikke fryses og tines mer enn én gang.
- Må ikke oppbevares i fryseboks med automatisk tinningsfunksjon.

Forholdsregler

- Dette produktet er kun for *in vitro* diagnose.
- Selv om dette produktet har blitt testet og funnet ikke-reaktivt for hepatitt B overflate-antigen (HBsAg), HIV-1, HIV-2 og HCV, er det ingen kjente tester som kan garantere at produkter som er derivert av menneskelig blod ikke overfører sykdom. Alle menneskelige serum-produkter og pasient-specimen skal derfor behandles på samme måte som infeksjøs substans.
- Bruk aldri munnen ved pipettering. Unngå kontakt med hud og slimhinner.

Prosedyre

De lyofiliserte HbA_{1c}-kontrollene skal behandles på samme måte som blod-specimen, inkludert hemolysat-prosedyre. Følg de instruksjonene som følger med instrumentet, reagens-settet som brukes i assay og de instruksjonene for instrumentet som hører med til reagens-settet.

Materialer som følger med

- Kontroll normalt nivå – Nivå 1
- Kontroll høyt nivå – Nivå 2

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Hemoglobin A1c reagent-sett.
- Pipette for nøyaktig levering av 0,5 mL.
- Avionisert vann.










Begrensninger





Ting man skal være oppmerksom på, og som kan gi unøyaktige resultater er uriktig pipettering, utilstrekkelig blanding og dårlig kalibrerte instrumenter.

Forventede verdier

Se verdiene som står oppgitt på etiketten på flasken. De prøvde grensene skal brukes som veiledning for bestemmelse av assay-prosedyrens nøyaktighet. Assay-resultatene for kontrollprøvene skal befinne seg innenfor de forventende grensene. Hvis det ikke er tilfellet, skal assay fornyes, med nøye kontroll av faktorene som står oppgitt i "Begrensninger".

Symboler

| | |
|--|--|
|  Skal brukes før (ÅÅÅÅ-MM-DD) |  Batchkode |
|  Katalognummer |  Fabrikant |
|  Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnose |  Temperaturgrense |
|  Se brukerveiledningen | Rx Only: Kun ved rekvirering |
|  CE-merke |  Autorisert representant i EU |

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

| | | |
|--|--|---|
| Fremstilt av HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188 | |  |
| Autorisert representant i Europa Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brüssel, BELGIA Tlf.: (32)2.732.59.54 Faks: (32)2.732.60.03 e-post: mail@obelis.net | | |

Sertifisert ytelsesgaranti

Pointe sertifiseres at alle våre produkter er laget i overensstemmelse med spesifiserte parametere. Ethvert produkt som ikke tilfredsstiller spesifikasjonene frem til oppgitt utløpsdato vil bli umiddelbart skiftet ut uten omkostninger.

Rev. 06/22 P803-H7541-03-NO