

Kullanılış Amacı:

Bu ürün, İnsan hemoglobini A1c(HbA1c)'nin, Otomatikleştirilmiş İmmünoassay tarafından kandaki niceliksel miktarının kesinliğini ve hassasiyetini görüntülemek amaçlıdır. Sadece Vücut Dışı Tanı için kullanılır.

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 glukoz 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 metabolitik 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. Assay'in doğru çalıştığını doğrulamak için, kontroller hastalara eklenmelidir HbA1c için ayarlanmış şekilde.

REAKTİFLER

Liyofilize HbA1C kontrolleri hemolizat içerisinde kurutulmuş-dondurulmuş insan eritrositlerinden oluşur. **Kontroller iki seviye HbA1c sağlarlar, bir seviyesi normal aralıktadır ve diğeri yükseltilmiş aralıktadır.** Hemoglobin A1c prosedürünün doğru kontrolü için ortamda bulunan indirgenmiş durumdaki hemoglobine sabitleyiciler eklenir.

Reaktifin Hazırlanması

0.5 ml distile su kullanarak çözünüz. 10 dakika boyunca ara sıra hafifçe karıştırınız. Çözünmemiş madde için gözetleyiniz. Sulandırılmış kontroller 0.1 ml parçacıklar içerisinde dağılıbilir. Sıkıca kapatın ve -20 °C'de dondurunuz.

Reaktifin Depolanması

- 2-8 °C'ta depolayınız. Sıkı bir şekilde saklandıldığında etiket üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar kararlılığını korur. **Isı ve ışıktan muhafaza ediniz.**
- Sulandırılmış kontroller belirlenmiş değerlerini en az üç ay boyunca korurlar, eğer dondurulmuşlar ise. Eğer dondurulmamış iseler, sulandırılmış kontroller bir ay boyunca kararlılıklarını muhafaza edebilirler. 2-8 °C'de ve sıkıca kapatılmış ise.
- Bir defadan fazla dondurup, çözdüremeyiniz.
- Kendi buzunu çözen dondurucuda saklamayınız.

Tedbirler (Önlemler)

- Vücut Dışı teşhis amaçlı kullanım içindir.
- İnsan kanı kullanılarak hazırlanan bu ürün, hepatit B yüzey antikor (HbsAG), HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye KARŞI 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.

PROSEDÜR

Liyofilize HbA1c kontrolleri, Hemolysate prosedürü içeren insan kanı nümüneleri ile aynı şekilde ayarlanmalıdır. Cihaz, ayarlama için kullanılan reaktif kit ve reaktif set için aplikasyon cihazı talimatlarına uyunuz.

Tedarik Edilen Materyaller

- Normal Seviye Kontrol- Seviye 1
- Yükseltiliş Seviye Kontrol- Seviye 2

Gerekli Fakat Tedarik edilmeyen Materyaller

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

Kısıtlamalar(Limitler)

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

Beklenen Değerler

Şişe üzerindeki etiketteki değerleri görünüz. Test prosedürünün doğruluğunu belirlemede kılavuz olarak kabul edilebilir limitler. Kontrol test sonuçları beklenen aralıkta olmalıdır. Eğer olmazsa, tahlil tekrarlanmalıdır. Sınırlamalardaki faktörleri kontrol ediniz.

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



REF H7541-CTL



Manufactured by
Pointe Scientific 5449
Research Drive
Canton, MI 48188



Sembol Anahtarı

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