

Tilsigtet anvendelse

Dette produkt har til formål at overvåge nøjagtighed og præcision i den kvantitative bestemmelse af humant hæmoglobin A1c (HbA_{1c}) i blod ved automatiseret immunanalyse. Kun til *in vitro*-diagnostisk brug. **Rx Only (Receptpligtig)**

Oversigt

Gennem hele det røde blodlegemes kredsløbsliv dannes der kontinuerligt hæmoglobin A1c ved adduktion af glukose til N-terminalen af hæmoglobin beta-kæden. Denne proces, som er ikke-enzymatisk, afspejler den gennemsnitlige eksponering af hæmoglobin for glukose over en længere periode. I et klassisk forsøg viste Trivelli et al¹, at hæmoglobin A1c hos forsøgspersoner med diabetes var forhøjet 2-3 gange i forhold til niveauerne hos normale individer. Adskillige investigatore har anbefalet, at hæmoglobin A1c tjener som en indikator for metabolisk kontrol af diabetikere, da hæmoglobin A1c-niveauer nærmer sig normale værdier for diabetikere, der er under metabolisk kontrol.^{2,3,4}

Hæmoglobin A1c er blevet defineret operationelt som de "hurtige fraktioner" hæmoglobiner (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), der eluerer først under søjlekromatografi med kationbytterharpsker. Det ikke-glykosylerede hæmoglobin, som består af hovedparten af hæmoglobin, er blevet betegnet HbA₀. Pointe-proceduren anvender en antigen- og antistofreaktion til direkte at bestemme koncentrationen af HbA_{1c}.

Kontroller bør inkluderes, hver gang patienter analyseres for HbA_{1c}, for at verificere, at analysen har fungeret korrekt. Gennemsnitsværdien af kontrollerne blev opnået ved at analysere repræsentative prøver af hele partiet.

Reagenser

De frysetørrede HbA_{1c}-kontroller er hæmolysater fremstillet ud fra pakkede humane erythrocytter. Kontrollerne giver to niveauer af HbA_{1c}, ét niveau i normalområdet, og det andet niveau i det forhøjede område. Der tilsættes stabilisatorer for at holde hæmoglobin i reduceret tilstand, hvilket giver fuldstændig kontrol over HbA_{1c}-proceduren.

Reagensfremstilling

Rekonstituer hætteglas med 0,5 mL deioniseret vand. Bland forsigtigt i 10 minutter. Vær opmærksom på uopløst materiale. De rekonstituerede kontroller kan dispenseres i 0,1 mL aliquoter, forsegles tæt og fryses ved -20°C.

Reagensopbevaring

- Opbevar kontroller ved 2-8°C. Stabil indtil udløbsdatoen ved tæt forsegling. **BESKYTTES MOD LYS OG VARME.**
- Rekonstituerede kontroller bevarer deres tildelte værdier i mindst tre måneder, hvis de fryses. Hvis de ikke nedfryses, er de rekonstituerede kontroller stabile i mindst en måned, hvis de opbevares ved 2-8°C ved tæt forsegling.
- Må kun nedfryses og optøs én gang.
- Må ikke opbevares i en selvoptøende fryser.

Forholdsregler

- Dette produkt er kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Selvom dette produkt er blevet testet og fundet ikke-reaktivt for hepatitis B overfladeantigen (HbsAG), HIV-1, HIV-2 og HCV, kan ingen kendt test give sikkerhed for, at produkter afledt af humant blod ikke vil overføre sygdom. Derfor bør alle humane serumprodukter og patientprøver håndteres på samme måde som en infektiøs agens.
- Undlad at pipettere med munden. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

Procedure

De frysetørrede HbA_{1c}-kontroller bør analyseres på samme måde som blodprøver inklusive hæmolysatproceduren. Følg anvisningerne, der følger med det instrument og reagenssæt, og instruktionerne til instrumentanvendelse for reagenssættet.

Leverede materialer

- Kontrol af normalt niveau – niveau 1
- Kontrol af forhøjet niveau – niveau 2

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Hæmoglobin A1c-reagenssæt.
- Pipette, der kan levere præcis 0,5 mL.
- Deioniseret vand.










Begrænsninger


Ting at kigge efter, der kan forårsage unøjagtige resultater, er forkert pipettering, utilstrækkelig blanding og dårligt kalibrerede instrumenter.



Forventede værdier

Se værdierne på hætteglasetiketten. De analyserede grænser skal bruges som en vejledning til at bestemme nøjagtigheden af analyseproceduren. Analyseresultaterne for kontrollerne bør falde inden for det angivne forventede interval. Hvis ikke, skal analysen gentages, og der skal nøje kontrolleres for de faktorer, der er nævnt i "Begrænsninger".

Symbolforklaring

 Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM-DD)	 LOT Parti og batchkode
 REF Katalognummer	 Fabrikant
 IVD <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr	 Temperaturbegrænsning
 Se brugsanvisningen	Rx Only: Receptpligtig
 CE-mærke	 EC REP Autoriseret repræsentant i EU

REF H7541-CTL  Fremstillet af HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188

  2°C-8°C **IVD**

Fremstillet af HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Autoriseret europæisk repræsentant:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIEN

Telefon: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Certificeret ydeevnegaranti

Pointe certificerer, at alle vores produkter er fremstillet i henhold til specificerede parametre. Ethvert produkt, der ikke opfylder specifikationerne til og med deres angivne udløbsdato, vil blive afhjulpel øjeblikkeligt uden beregning.