

Przeznaczenie

Ten produkt jest przeznaczony do monitorowania dokładności i precyzji ilościowego oznaczania hemoglobiny ludzkiej A1c (HbA_{1c}) we krwi za pomocą automatycznego testu immunologicznego. Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. **Rx Only (Produkt wydawany wyłącznie na receptę)**

Charakterystyka

Przez cały okres krążenia krwinek czerwonych ciągle tworzona jest hemoglobina A1c przez dodawanie glukozy do fragmentu N-końcowego łańcucha beta hemoglobiny. Ten proces, który nie jest procesem enzymatycznym, odzwierciedla średnią ekspozycję hemoglobiny na glukozę w dłuższym odcinku czasu. W klasycznym badaniu Trivelli i wsp.¹ wykazali, że stężenie hemoglobiny A1c u uczestników badania z cukrzycą było podwyższone 2-3-krotnie w stosunku do stężeń występujących u zdrowych osób. Kilku badaczy zaleciło, aby hemoglobina A1c służyła jako wskaźnik kontroli metabolicznej cukrzycy, ponieważ stężenia hemoglobiny A1c zbliżały się do normalnych wartości w przypadku diabetyków z kontrolą metaboliczną.^{2,3,4}

Hemoglobina A1c została określona roboczo jako „szybka frakcja” hemoglobiny (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), która jest wymywana jako pierwsza podczas chromatografii kolumnowej z żywicami kationowymiennymi. Hemoglobina nieglikozylowana, która składa się z większości z hemoglobiny, została oznaczona jako HbA₀. Procedura Pointe wykorzystuje reakcję antygeny i przeciwciał do bezpośredniego określania stężenia HbA_{1c}.

Kontrole należy uwzględnić przy każdym przeprowadzaniu testu próbek pacjentów do oznaczenia stężenia HbA_{1c} w celu sprawdzenia, czy test działał prawidłowo. Średnia wartość kontroli została uzyskana poprzez pobranie reprezentatywnych próbek z całej partii.

Odczynniki

Liofilizowane kontrole HbA_{1c} są hemolizatami przygotowanymi z koncentratu ludzkich krwinek czerwonych. Kontrole zapewniają dwa stężenia HbA_{1c}, jedno stężenie w prawidłowym zakresie i drugie stężenie w podwyższonym zakresie. Dodano stabilizatory w celu utrzymania hemoglobiny w stanie obniżonej wartości dla zapewnienia pełnej kontroli procedury hemoglobiny A_{1c}.

Przygotowanie odczynników

Odtworzyć zawartość fiolek z 0,5 mL wody dejonizowanej. Delikatnie mieszać przez 10 minut. Sprawdzić, czy nie ma nierozpuszczonego materiału. Odtworzone kontrole mogą być podzielone na równe objętości 0,1 mL, szczególnie zamknięte i zamrożone w temperaturze -20°C.

Przechowywanie odczynników

- Przechowywać kontrole w temperaturze 2–8°C. Produkt jest stabilny do upłynięcia terminu ważności, jeśli jest szczelnie zamknięty. **CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM I CIEPŁEM.**
- Odtworzone kontrole zachowują swoje przypisane wartości przez co najmniej trzy miesiące, jeśli są zamrożone. Jeśli nie są zamrożone, rozpuszczone kontrole są stabilne co najmniej przez miesiąc, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C i szczelnie zamknięte.
- Nie zamrażać więcej niż jeden raz.
- Nie przechowywać w samorozmrażających się zamrażarkach.

Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Pomimo, że produkt ten został przetestowany i stwierdzono, że nie zawiera powierzchniowego antygeny zapalenia wątroby typu B (HBsAG), HIV-1, HIV-2 i HCV, żaden znany test nie może zapewnić, że produkty pochodzące z krwi ludzkiej nie przenoszą choroby. Dlatego wszystkie produkty z surowicy ludzkiej i próbki krwi pacjentów należy traktować w taki sam sposób, jak czynnik zakaźny.
- Nie pipetować ustami. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.

Procedura

Liofilizowane kontrole HbA_{1c} należy oznaczać w taki sam sposób, jak próbki krwi, w tym w zakresie procedury przygotowania hemolizatu. Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do urządzenia, zestawu odczynników użytego w teście oraz instrukcji dotyczących stosowania zestawu odczynników.

Materiały dostarczone

- Kontrola prawidłowego stężenia - stężenie 1
- Kontrola podwyższonego stężenia - stężenie 2

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zestaw odczynników hemoglobiny A1c
- Pipeta odpowiednia do dokładnego podawania 0,5 mL
- Woda dejonizowana










Ograniczenia






Czynniki, na które należy zwracać uwagę i które mogą powodować niedokładne wyniki to niewłaściwe pipetowanie, niewłaściwe mieszanie i źle skalibrowane urządzenia.


Oczekiwane wartości

Patrz wartości podane na etykiecie fiolek. Ograniczenia testu należy stosować jako wskazówki przy określaniu dokładności procedury oznaczania. Wyniki testu dla kontroli powinny mieścić się w podanym oczekiwanym zakresie. Jeśli tak nie jest, należy powtórzyć test, dokładnie sprawdzając czynniki wymienione w „Ograniczeniach”.

Objaśnienie symboli

 Zużyć przed (RRRR-MM-DD)	 LOT Kod partii i serii
 REF Numer katalogowy	 Producent
 IVD Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Granica temperatury
 Zapoznać się z instrukcją używania	
Rx Only: Produkt wydawany wyłącznie na receptę	
 CE Znak CE	 EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 REF H7541-CTL	 Wyprodukowane przez HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	  2°C - 8°C	 IVD
--	--	---	--

Wyprodukowane przez HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		
Autoryzowany przedstawiciel w Europie: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruksela, BELGIA Tel.: (32)2.732.59.54 Faks: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net		

Gwarancja potwierdzonego działania

Firma Pointe zaświadcza, że wszystkie nasze produkty są produkowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy produkt, który nie spełnia specyfikacji przed upłynięciem jego terminu ważności podanego w wykazie, zostanie niezwłocznie wymieniony bez ponoszenia jakichkolwiek opłat.