

Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη βαθμονόμηση των αποτελεσμάτων στον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA_{1c}) στο αίμα, μέσω αυτοματοποιημένου ανοσοπροσδιορισμού. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

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 Tivelli et al¹ 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 χρησιμοποιείται ως δείκτης μεταβολικού ελέγχου των διαβητικών, καθώς τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης A1c πλησιάζουν τις φυσιολογικές τιμές για τους διαβητικούς στον μεταβολικό έλεγχο.^{2,3,4} Η αιμοσφαιρίνη A1c έχει οριστεί λειτουργικά ως οι αιμοσφαιρίνες "γρήγορου κλάσματος" (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) που εκκλύονται 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 HbA₀. Στη διαδικασία της Pointe χρησιμοποιείται μια αντίδραση ανιχνεύου και αντισώματος, για τον άμεσο προσδιορισμό της συγκέντρωσης της HbA1c.

Η τιμή του σημείου ρύθμισης των βαθμονομητών ελήφθη με δοκιμασία προσδιορισμού αντιπροσωπευτικών δειγμάτων ολόκληρης της παρτίδας έναντι ηχηλάσιμων υλικών αναφοράς IFCC και NGSP, με χρήση του Pointe Hemoglobin A1c Σετ αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια

Οι βαθμονομητές λυοφιλοποιημένης αιμοσφαιρίνης A1c είναι ένα προϊόν αιμόλυσης που παρασκευάζεται από συμπυκνωμένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Προστίθενται σταθεροποιητές για τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης σε μειωμένη κατάσταση, για την ακριβή βαθμονόμηση της διαδικασίας της αιμοσφαιρίνης A1c.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αναστύστε κάθε φιαλίδιο βαθμονομητή με χρήση 0,5 mL αποιονισμένου νερού. Αναμείξτε ήπια για 10 λεπτά ή έως ότου διαλυθεί όλο το υλικό.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

- Φυλάσσετε στους 2-8°C. Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης εάν σφραγιστεί καλά. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΚΑΙ ΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ.
- Το ανασυσταθέν σετ βαθμονομητών θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8 °C) και να σφραγίζεται ερμητικά. Ο βαθμονομητής διατηρεί την εκχωρημένη τιμή για τουλάχιστον 30 ημέρες στους 2-8 °C.

Προφυλάξεις

- Αυτό το σετ βαθμονομητών προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- 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.
- Μην εκτελέτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.

Παρεχόμενα υλικά

Σετ βαθμονομητών αιμοσφαιρίνης A1c με τέσσερα επίπεδα αιμοσφαιρίνης A1c.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σετ αντιδραστηρίων αιμοσφαιρίνης A1c
- Πιπέτα με δυνατότητα ακριβούς απόδοσης 0,5 mL.
- Αποιονισμένο νερό

Διαδικασία

Το σετ βαθμονομητών λυοφιλοποιημένης αιμοσφαιρίνης A1c θα παράγει μια καμπύλη βαθμονόμησης που θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 7 ημέρες στους περισσότερους αναλυτές. Οι βαθμονομητές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα ασθενών όσον αφορά τη διαδικασία της αιμόλυσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο και το kit αντιδραστηρίων που χρησιμοποιείται στον προσδιορισμό, για συγκεκριμένες διαδικασίες βαθμονόμησης του οργάνου.

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.

Τιμές σημείου ρύθμισης

Η τιμή του σημείου ρύθμισης των βαθμονομητών ελήφθη με δοκιμασία προσδιορισμού αντιπροσωπευτικών δειγμάτων ολόκληρης της παρτίδας έναντι υλικών που αναφέρονται σε τιμές NGSP, με χρήση του Pointe Hemoglobin A1c Σετ αντιδραστηρίων. Δείτε τις τιμές σημείου ρύθμισης που αναφέρονται παρακάτω.

Για το αντιδραστήριο άμεσης αιμοσφαιρίνης A1c της Pointe, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες τιμές βαθμονομητή:

Σημεία ρύθμισης σε μονάδες NGSP (%)

LOT 111001

2024-02-29

| Αναλυτής | Βαθμονομητής 1 | Βαθμονομητής 2 | Βαθμονομητής 3 | Βαθμονομητής 4 |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Beckman AU | 5,2 | 9,2 | 13,0 | 15,6 |
| Biolis 24i | 5,0 | 8,4 | 11,8 | 15,4 |
| Cobas Mira | 5,1 | 8,5 | 11,5 | 15,3 |
| Hitachi 717 | 5,4 | 8,2 | 12,0 | 15,3 |
| Mindray BS-200 | 5,4 | 9,3 | 12,3 | 15,6 |
| Mindray BS-480 | 5,2 | 8,3 | 11,3 | 15,3 |
| Mindray BA-800 | 4,8 | 8,4 | 12,0 | 15,3 |
| HORIBA Pentra 400 | 5,3 | 7,4 | 11,5 | 14,8 |

Σημεία ρύθμισης σε μονάδες IFCC (mmol / mol Hb)

| Αναλυτής | Βαθμονομητής 1 | Βαθμονομητής 2 | Βαθμονομητής 3 | Βαθμονομητής 4 |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Beckman AU | 33 | 77 | 119 | 147 |
| Biolis 24i | 31 | 68 | 105 | 145 |
| Cobas Mira | 32 | 69 | 102 | 144 |
| Hitachi 717 | 36 | 66 | 108 | 144 |
| Mindray BS-200 | 36 | 78 | 111 | 147 |
| Mindray BS-480 | 33 | 67 | 100 | 144 |
| Mindray BA-800 | 29 | 68 | 108 | 144 |
| HORIBA Pentra 400 | 34 | 57 | 102 | 138 |

Βιβλιογραφία

- Tivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

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



REF H7541-CAL



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



2°C

IVD

Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Κατασκευαστής



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Όρια θερμοκρασίας



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



Σήμανση CE



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ: 08/22

P803-H7541-02