

Utilizarea prevăzută

Acest produs are rolul de a calibra rezultatele determinării cantitative a hemoglobinei umane A1c (HbA_{1c}) din sânge, prin testare imunologică automată. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

Rezumat

De-a lungul vieții circulatorii a globulelor roșii, hemoglobina A1c se formează continuu prin aducția de glucoză la segmentul N-terminal al lanțului beta al hemoglobinei. Acest proces, care este non-enzimatic, reflectă expunerea medie a hemoglobinei la glucoză pe o perioadă lungă de timp. Într-un studiu clasic, Trivelli et al' au demonstrat că, la subiecții diabetici, hemoglobina A1c este crescută de 2-3 ori peste nivelurile identificate la indivizii sănătoși. Mai mulți cercetători au recomandat ca hemoglobina A1c să servească drept indicator al controlului metabolic al diabeticii, deoarece nivelurile de hemoglobină A1c se apropie de valorile normale pentru diabetici în controlul metabolic.^{2,3,4}

Hemoglobina A1c a fost definită operațional ca fiind hemoglobinele cu „fracție rapidă” (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) care eluează mai întâi în timpul cromatografiei pe coloană cu rășini schimbătoare de cationi. Hemoglobina neglicozilată, care constă din cea mai mare parte a hemoglobinei, a fost denumită HbA₀. Procedura Pointe utilizează o reacție antigen și anticorp pentru a determina direct concentrația de HbA1c.

Valoarea de referință a soluțiilor de calibrare a fost obținută prin testarea unor probe reprezentative din întregul lot comparativ cu materialele de referință trasabile IFCC și NGSP, folosind setul de reactivi Pointe Hemoglobin A1c.

Reactivi

Soluțiile de calibrare pentru hemoglobină liofilizată A1c sunt hemolizate preparate din masă eritocitară umană. Sunt adăugați stabilizatori pentru a menține hemoglobina în starea redusă, pentru calibrarea precisă a procedurii pentru hemoglobina A1c.

Prepararea reactivului

Reconstituți fiecare flacon de soluție de calibrare folosind 0,5 mL de apă deionizată. Amestecați ușor timp de 10 minute. sau până la dizolvarea materialului.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

- Depozitați la 2-8°C. Dacă sunt închise etanș, sunt stabile până la data de expirare. **PROTEJAȚI DE LUMINĂ ȘI CĂLDURĂ.**
- Setul de soluții de calibrare reconstituite trebuie depozitat la frigider (2-8°C) și închis etanș. Soluția de calibrare își păstrează valoarea desemnată timp de cel puțin 30 de zile la 2-8°C.

Precauții

- Acest set de soluții de calibrare este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Deși acest produs a fost testat și identificat ca nereactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HbsAG), HIV-1, HIV-2 și HCV, niciun test cunoscut nu poate oferi asigurarea că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite infecții. Ca urmare, toate produsele pe bază de ser uman și toate speciile pacienților trebuie manipulate în același mod, ca agenți infecțioși.
- Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați contactul cu pielea și mucoasele.

Materiale furnizate

Set de soluții de calibrare pentru hemoglobina A1c cu patru niveluri de hemoglobină A1c.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Set de reactivi Hemoglobin A1c
- Pipetă capabilă de distribuirea precisă a 0,5 mL.
- Apă deionizată

Procedură

Setul de soluții de calibrare liofilizate pentru hemoglobina A1c va produce o curbă de calibrare care va rămâne stabilă timp de 7 zile pe majoritatea analizoarelor. Soluțiile de calibrare trebuie tratate în același mod ca probele pacientului în ceea ce privește procedura de hemolizat. Urmați instrucțiunile furnizate împreună cu instrumentul și setul de reactivi folosiți pentru testare pentru procedurile de calibrare specifice instrumentului.

Limitări

Aspectele care trebuie verificate, care pot provoca rezultate incorecte sunt pipetarea necorespunzătoare, amestecarea necorespunzătoare și instrumentele incorect calibrate.

Valori de referință

Valoarea de referință a soluțiilor de calibrare a fost obținută prin testarea unor probe reprezentative din întregul lot comparativ cu materialele de referință raportate la valorile NGSP, folosind setul de reactivi Pointe Hemoglobin A1c. Consultați valorile de referință indicate mai jos.

Pentru reactivul Pointe Direct Hemoglobin A1c, trebuie utilizate următoarele valori ale soluției de calibrare:

Valori de referință în unități NGSP (%) **LOT** 111001 2024-02-29

Instrument	Soluție de calibrare 1	Soluție de calibrare 2	Soluție de calibrare 3	Soluție de calibrare 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

Valori de referință în unități IFCC (mmol / mol Hb)

Instrument	Soluție de calibrare 1	Soluție de calibrare 2	Soluție de calibrare 3	Soluție de calibrare 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

Referințe

- Trivelli, 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).

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



REF

H7541-
CAL



Produs de HORIBA Instruments
Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI
48188



IVD

Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)

LOT

Cod lot și serie

REF

Număr catalog



Producător

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală



Marcaj CE



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Pointe
Hemoglobin A1c
Set de soluții de calibrare

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Telefon: 734-487-8300; (800) 445-9853



Garanție de performanță certificată

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev: 08/22

P803-H7541-02