

## Utilizarea prevăzută

Acest produs are rolul de a monitoriza acuratețea și precizia în determinarea cantitativă a hemoglobinei umane A1c (HbA<sub>1c</sub>) 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<sup>1</sup> 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 diabeticilor, deoarece nivelurile de hemoglobină A1c se apropie de valorile normale pentru diabetici în controlul metabolic.<sup>2,3,4</sup>

Hemoglobina A1c a fost definită operațional ca fiind hemoglobinele cu „fracție rapidă” (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>) 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 HbA<sub>0</sub>. Procedura Pointe utilizează o reacție antigen și anticorp pentru a determina direct concentrația de HbA1c.

Soluțiile de control trebuie incluse de fiecare dată când pacienții sunt testați pentru HbA<sub>1c</sub> pentru a verifica dacă testul a funcționat corect. Valoarea medie a soluțiilor de control a fost obținută prin testarea unor probe reprezentative din întregul lot.

## Reactivi

Soluțiile de control HbA<sub>1c</sub> liofilizate sunt hemolizate preparate din masă eritocitară umană. Soluțiile de control oferă două niveluri de HbA<sub>1c</sub>, un nivel în intervalul normal, iar celălalt nivel în intervalul crescut. Sunt adăugați stabilizatori pentru a menține hemoglobina în starea redusă, oferind controlul complet asupra procedurii HbA<sub>1c</sub>.

## Prepararea reactivului

Flacoane reconstituite cu 0,5 mL apă deionizată. Amestecați ușor timp de 10 minute. Verificați să nu existe material nedizolvat. Soluțiile de control reconstituite pot fi distribuite în alicote de 0,1 mL, sigilate și congelate la -20°C.

## Depozitarea reactivului

1. Depozitați soluțiile de control la 2-8°C. Dacă sunt închise etanș, sunt stabile până la data de expirare. **PROTEJAȚI DE LUMINĂ ȘI CĂLDURĂ.**
2. Dacă sunt congelate, soluțiile de control reconstituite își păstrează valorile desemnate timp de cel puțin trei luni. Dacă nu sunt congelate, soluțiile de control reconstituite sunt stabile timp de cel puțin o lună dacă sunt depozitate la 2-8°C și închise etanș.
3. Nu congelați și decongelați de mai multe ori.
4. Nu depozitați într-un congelator cu autodecongelare.

## Precauții

1. Acest produs este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. 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 de pacienților trebuie manipulate în același mod, ca agenți infecțioși.
3. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați contactul cu pielea și mucoasele.

## Procedură

Soluțiile de control liofilizate HbA<sub>1c</sub> trebuie testate în același fel ca speciile de sânge, inclusiv procedura pentru hemolizat. Urmați instrucțiunile furnizate împreună cu instrumentul, setul de reactivi folosiți pentru testare și instrucțiunile de aplicare a setului de reactivi în instrument.

## Materiale furnizate

1. Nivel de control normal - Nivel 1
2. Nivel de control ridicat - Nivel 2

## Materiale necesare, dar nefurnizate

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

## Limitări

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

## Valori așteptate

Consultați valorile indicate pe eticheta flaconului. Limitele testate trebuie utilizate ca ghid pentru determinarea acurateții procedurii de testare. Rezultatele testului pentru soluțiile de control trebuie să se încadreze în intervalul așteptat indicat. În caz contrar, testul trebuie repetat, verificând cu atenție factorii menționați la „Limitări”.

## Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

H7541 -CTL	Produs de HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C	8°C
---------------	---	-----	-----

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

## Certificat pentru efectuarea reactivilor

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.