

## Przeznaczenie

Ten produkt jest przeznaczony do kalibracji wyników ilościowego oznaczania hemoglobiny ludzkiej A1c (HbA<sub>1c</sub>) 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.<sup>1</sup> 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 zbliżyły się do normalnych wartości w przypadku diabetyków z kontrolą metaboliczną.<sup>2,3,4</sup> Hemoglobina A1c została określona roboczo jako „szybka frakcja” hemoglobiny (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), która jest wymywana jako pierwsza podczas chromatografii kolumnowej z żywicami kationowymiennymi. Hemoglobina nieglikozylowana, która składa się z większości z hemoglobiny, została oznaczona jako HbA<sub>0</sub>. Procedura Pointe wykorzystuje reakcję antygeny i przeciwciał do bezpośredniego określania stężenia HbA1c. Wartość nastawy kalibratorów uzyskano poprzez zbadanie reprezentatywnych próbek całej partii względem identyfikowalnych materiałów referencyjnych IFCC i NGSP z użyciem zestawu odczynników Pointe Hemoglobin A1c.

## Odczynniki

Liofilizowane kalibratory hemoglobiny A1c są hemolizatem przygotowanym z koncentratu ludzkich krwinek czerwonych. Dodano stabilizatory w celu utrzymania hemoglobiny w stanie obniżonej wartości w celu dokładnego skalibrowania procedury hemoglobiny A1c.

## Przygotowanie odczynników

Odtworzyć każdą fiolkę kalibratora z użyciem 0,5 mL wody dejonizowanej. Delikatnie mieszać przez 10 minut lub do momentu rozpuszczenia się całego materiału.

## Przechowywanie i trwałość odczynników

- Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Odczynnik jest stabilny do upływu terminu ważności, jeśli jest szczelnie zamknięty. **CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM I CIEPŁEM.**
- Odtworzony zestaw kalibratorów należy przechowywać szczelnie zamknięty, w lodówce (2–8°C). Kalibrator zachowuje przypisaną mu wartość przez co najmniej 30 dni w temperaturze 2–8°C.

## Środki ostrożności

- Ten zestaw kalibratorów 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.

## Materiały dostarczone

Zestaw kalibratorów hemoglobiny A1c z czterema stężeniami hemoglobiny A1c.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

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

## Procedura

Zestaw liofilizowanych kalibratorów hemoglobiny A1c utworzy krzywą kalibracji, która w większości analizatorów będzie stabilna przez co najmniej 7 dni. Kalibratory należy traktować w taki sam sposób, jak próbki pacjentów w zakresie procedury przygotowania hemolizatu. Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do urządzenia i zestawu odczynników używanych w teście w celu przeprowadzenia określonych procedur kalibracji urządzenia.

## Ograniczenia

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

## Wartości nastawy

Wartość nastawy kalibratorów uzyskano poprzez zbadanie reprezentatywnych próbek całej partii względem materiałów z odniesieniem do wartości NGSP z użyciem

zestawu odczynników Pointe Hemoglobin A1c. Patrz wartości nastawy wymienione poniżej.

W przypadku odczynnika Direct Hemoglobin A1c firmy Pointe należy stosować następujące wartości kalibratorów:

**LOT** 211501 2025-03-31

### Wartości nastawy w jednostkach NGSP (%)

Urządzenie	Kalibrator 1	Kalibrator 2	Kalibrator 3	Kalibrator 4
Beckman AU	5,4	8,0	12,1	14,7
Hitachi 717	5,4	7,9	12,2	15,4
Mindray BS-200	5,4	8,4	12,6	15,5
Mindray BS-480	5,1	7,8	11,6	15,2
Mindray BA-800	5,4	8,4	12,2	15,6

### Wartości nastawy w jednostkach IFCC (mmol/mol Hb)

Urządzenie	Kalibrator 1	Kalibrator 2	Kalibrator 3	Kalibrator 4
Beckman AU	36	64	109	137
Hitachi 717	36	63	110	145
Mindray BS-200	36	68	114	146
Mindray BS-480	32	62	103	143
Mindray BA-800	36	68	110	147

## Piśmiennictwo

- 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).

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

**REF** H7541-CAL



Wyprodukowane przez  
HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



**IVD**

## Objaśnienie symboli

Zużyć przed (RRRR-MM-DD)

**LOT** Kod partii i serii

**REF** Numer katalogowy

Producent

**IVD** Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Granica temperatury

Zapoznać się z instrukcją używania

**Rx Only:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę

Znak CE

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

## Gwarancja potwierzonego działania

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

Rev: 05/22

P803-H7541-02-PL