

## Przeznaczenie

Ten produkt służy do kalibracji wyników w ilościowym oznaczeniu ludzkiej hemoglobiny A1c (HbA1c) we krwi za pomocą automatycznego testu immunologicznego. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only**

## Streszczenie

Hemoglobina A1c jest tworzona w sposób ciągły przez przyłączenie glukozy do N-końca łańcucha beta hemoglobiny. Ten proces, który jest nieenzymatyczny, odzwierciedla średnią ekspozycję hemoglobiny na glukozę w dłuższym okresie. W klasycznym badaniu Trivelli i wsp.<sup>1</sup> wykazali, że poziom hemoglobiny A1c u pacjentów z cukrzycą był 2-3-krotnie wyższy niż u osób zdrowych. Kilku badaczy zaleciło, aby hemoglobina A1c służyła jako wskaźnik wyrównania metabolicznego cukrzyków, ponieważ poziomy hemoglobiny A1c zbliżają się do wartości prawidłowych u diabetyków z kontrolą metaboliczną.<sup>2,3,4</sup>

Hemoglobina A1c została zdefiniowana operacyjnie jako hemoglobiny „szybkiej frakcji” (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), które eluują jako pierwsze podczas chromatografii kolumnowej z użyciem żywic kationowymiennych. Hemoglobina nieglikozylowana, która składa się z większości hemoglobiny, została oznaczona jako HbA<sub>0</sub>. Procedura Pointe wykorzystuje reakcję antygeny i przeciwciała do bezpośredniego określenia stężenia HbA1c.

Wartość zadana kalibratorów uzyskano przez oznaczenie reprezentatywnych próbek z całej serii w stosunku do identyfikowalnych materiałów odniesienia IFCC i NGSP przy użyciu zestawu odczynników Pointe Hemoglobin A1c.

## Odczynniki

Kalibratory liofilizowanej hemoglobiny A1c są hemolizatem przygotowanym z upakowanych ludzkich erytrocytów. Stabilizatory są dodawane w celu utrzymania hemoglobiny w stanie zredukowanym w celu dokładnej kalibracji procedury oznaczania hemoglobiny A1c

## Przygotowanie odczynnika

Rozpuścić każdą fiolkę kalibratora przy użyciu 0,5 ml dejonizowanej wody. Delikatnie mieszać przez 10 minut lub do momentu rozpuszczenia całego materiału.

## Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Stabilny do daty ważności, jeśli jest szczelnie zamknięty. CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM I CIEPŁEM.
- Rozpuszczony zestaw kalibratorów należy przechowywać w lodówce (2-8°C) i szczelnie zamknąć. 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*.
- Chociaż ten produkt został przetestowany i stwierdzono, że nie reaguje na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAG), HIV-1, HIV-2 i HCV, żaden znany test nie daje pewności, że produkty pochodzące z ludzkiej krwi nie przenoszą chorób. Dlatego ze wszystkimi produktami surowicy ludzkiej i próbkami pacjentów należy obchodzić się w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.
- Nie pipetować ustami. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

## Dostarczone materiały

Zestaw kalibratorów hemoglobiny A1c z czterema poziomami hemoglobiny A1c.

## Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Zestaw odczynników hemoglobiny A1c
- Pipeta umożliwiająca dokładne odmierzenie 0,5 ml.
- Woda dejonizowana

## Procedura

Zestaw kalibratora liofilizowanej hemoglobiny A1c utworzy krzywą kalibracji, która będzie stabilna przez co najmniej 7 dni w przypadku większości analizatorów. Kalibratory należy traktować w taki sam sposób jak próbki pacjentów w odniesieniu do procedury hemolizatu. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dołączonymi do instrumentu i zestawu odczynników używanych w teście, aby uzyskać szczegółowe procedury kalibracji instrumentu.

## Ograniczenia

Rzeczy, na które należy zwrócić uwagę, które mogą powodować niedokładne wyniki, to niewłaściwe pipetowanie, nieodpowiednie mieszanie i źle skalibrowane instrumenty.

## Wartości zadane

Wartość zadana kalibratorów uzyskano, porównując reprezentatywne próbki z całej serii z materiałami w odniesieniu do wartości NGSP przy użyciu zestawu odczynników Pointe Hemoglobin A1C. Patrz wartości zadane wymienione poniżej.

W przypadku odczynnika Pointe's Direct Hemoglobin A1c należy stosować następujące wartości kalibratora:

Punkt odcięcia w jednostkach NGSP (%)

LOT

111001



2024-02-29

Urządzenie	Kalibrator 1	Kalibrator 2	Kalibrator 3	Kalibrator 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

Punkt odcięcia w jednostkach IFCC (mmol / mol Hb)

Urządzenie	Kalibrator 1	Kalibrator 2	Kalibrator 3	Kalibrator 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

## 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).

European Authorized Representative:

Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM

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



H7541-

CAL



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



## Symbole



Termin przydatności (RRRR-MM-DD)



Numer LOT i kod



Numer katalogowy



Producent



Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*



Zakres temperatur



Zapoznaj się z instrukcją użytkownika



**Rx Only:** Wyłącznie do profesjonalnego użytku



Znak CE



Autoryzowany przedstawiciel na Europę

## Certyfikacja

POINTE zaświadcza, że wszystkie nasze produkty są wytwarzane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy produkt, który nie spełnia specyfikacji do podanej daty ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev: 08/22

P803-H7541-02