Representation of the expected values on the Quo-Lab A1C Control Data Card

LEVEL 1			
Unit	**LOWER LIMIT**	**TARGET**	**UPPER LIMIT**
DCCT (%)			
IFCC (mmol/mol)			
JDS (%)			

Level 1 = normal

LEVEL 2			
Unit	**LOWER LIMIT**	**TARGET**	**UPPER LIMIT**
DCCT (%)			
IFCC (mmol/mol)			
JDS (%)			

Level 2 = abnormal

Calibration

Quality Control values are assigned using equipment calibrated using samples provided by the European Reference Laboratory, via the NGSP network. They are traceable to the IFCC reference method.

Troubleshooting

If the result of either control fails then review the Instructions For Use and repeat the control again. If the repeat test also fails then contact your local distributor or call EKF-diagnostic GmbH customer support on +49 39203 511 414 or support@ekf-diagnostic.de.

You must not use the analyzer or report any test results until the problem has been resolved.

Storage and Stability

Store unopened control kits in a refrigerator at 2 to 8°C (36 to 46°F). The expiry date is printed on the outside of the pack. The controls cannot be used after this date.

Once controls have been reconstituted they can be used for up to one month, when kept in their package in a refrigerator at 2 to 8°C (36 to 46°F) .

Protect the controls from sunlight. Always store the controls and the reconstituted controls within their original box.

Limitations of Use

For use with the Quo-Lab Analyzer and Quo-Lab A1C Test Cartridges only.

WARNING! POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL

Human sourced materials were used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibodies to hepatitis C (HCV), and antibodies to Human Immunodeficiency Viruses (HIV-1 and HIV-2), HIV-1 Antigen and Syphilis and found to be negative. **CAUTION!** Because no test method can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B or C viruses, or other infectious agents are absent, these products must be handled as potentially infectious. Handle the Hemoglobin A1c Control with the same precautions used with patient specimens.

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany
T+49 39203 511 0
support@ekf-diagnostic.de
www.ekfdiagnostics.com

EKF Diagnostics for life

Quo-Lab A1C Control Kit
REF 3101-6021_VS
Instructions For Use

Read and familiarize yourself with the contents of the Instructions for Use before using the controls.

Consult the Quo-Lab A1C Control Data Card for the expected values.

Please note the modified reconstitution process of the controls.

	MEANING
	Read the instructions for use
IVD	*In-vitro*-Diagnostic Medical Device
LOT	Batch or lot number
CAL	Calibration Barcode
REF	Product Reference
CONTROL	Control
2°C 8°C	Storage Temperature
Σ	Contents sufficient for <n> Number of Tests
	Expiry date
	Manufacturer
	Caution
CE	CE mark
	Biological Hazard
	Keep away from sunlight

3101-9202-1115 EN.01.00 06/2019

Intended Use

The Quo-Lab A1C Control Kit is intended to check the general functionality and accuracy of the Quo-Lab A1C Test system.

Description of the Quo-Lab A1C Control Kit

The kit contains two controls: Level 1 (in the normal value range) and Level 2 (in the abnormal value range) controls. **Both** controls, **Level 1 and Level 2** should be used when Quality Control is being carried out.

Quality controls should be run:

- With each new lot of Test Cartridges.
- With each new shipment of Test Cartridges.
- At any time there is concern that the test result may be wrong, the Test Cartridges may not have been stored correctly, the user is unfamiliar with the test procedure or there is concern that a user may be performing the test incorrectly.

Use the controls according to the quality standards set by your organization or laboratory. Refer to the **Expected Values** on the **Quo-Lab A1C Control Data Card** to check the results obtained.

Only Quo-Lab A1C controls are suitable for use with the Quo-Lab A1C Test System. Preservatives and additives used in third party controls may interfere with the running of the A1C test and EKF-diagnostic GmbH cannot guarantee the results obtained with third party controls.

In addition to running the Quo-Lab A1C controls, it is recommended that laboratories regularly participate in an external quality control scheme.

Quo-Lab A1C Control Kit Contents

2 bottles of Level 1 Control with white lids.

2 bottles of Level 2 Control with black lids.

5 ampoules containing reconstitution solution for reconstituting the controls.

4 color coded dropper caps (2 white, 2 black).

16 plastic trays.

1 Quo-Lab A1C Control Data Card.

1 Instructions For Use.

Accessories Required (not included)

Quo-Lab Analyzer
Quo-Lab A1C Test Kit

Preparing the Controls

Follow these instructions to reconstitute the controls prior to use:

- Place one Level 1 control bottle and one ampoule on to a clean, dry surface.
- **Use one ampoule containing reconstitution solution for each control bottle.**
- Unscrew the cap of the control bottle. Open the ampoule by carefully breaking the plastic cap. Invert the ampoule over the control bottle. Fill the complete contents of the ampoule to the control bottle by gently squeezing the ampoule.
- When the reconstitution solution has been added, put the cap back on the control bottle. and dispose the ampoule.
- Leave the control bottle to stand for 15 minutes. At the end of this time, gently swirl the contents to ensure that they are completely reconstituted. **Avoid** vigorously shaking the bottle as this will create bubbles.
- Leave the control bottle to stand for a further 15 minutes before use.
- Remove the control bottle cap and replace it with the white dropper cap.
- Write the date prepared on the control label. The control can be used for up to one month when stored at 2 to 8°C (36 to 46°F).
- Follow the above instructions to prepare the Level 2 control using the black dropper cap.
- **The controls are now ready. Refrigerate immediately until required for use. Always store the controls within their original box.**

Using the Controls

Refer to the Quo-Lab User Manual for setting up the analyzer and the Quo-Lab A1C Test Kit Instructions For Use for preparing Test Cartridges for use.

Follow these instructions to run the controls on a Quo-Lab Analyzer:

- Place the Level 1 Control, Quo-Lab A1C Test Cartridges, the Sampling Sticks, a small plastic tray (provided in the control kit) and the Quo-Lab Analyzer on to a clean, dry, level surface. The Quo-Lab Analyzer and Test Cartridges **must** be at the same working temperature before use.
- Reconstituted controls can be used straight from the refrigerator and do not need to be at room temperature before use.
- Again swirl the bottle with the reconstituted control before use.
- Place the barcode scanner over the Level 1 Control Barcode, which is printed on the Quo-Lab A1C Control Data Card. Press the barcode scanner button until you hear a beep.
- Prepare and run an A1C test cartridge as per the Quo-Lab A1C Test Kit Instructions For Use.
- Whilst the analyzer prepares the reagent, unscrew the dropper cap, expel any control solution in the dropper into the bottle, refit the dropper cap and gently swirl the contents before use. **Avoid creating bubbles**.
- Unscrew the dropper cap, gently squeeze the bulb on the control cap, place the tip of the dropper into the control solution in the bottle and gently release the bulb on the control cap. Some of the control solution will be drawn into the glass dropper. **Avoid taking up bubbles.**
- Place a droplet of the control solution on to the small plastic tray by gently squeezing the bulb.
- Screw the dropper cap back on the control bottle.
- When the analyzer prompts the you to 'Insert Sample', touch the pointed end of the Sampling Stick to the drop of control solution on the plastic tray. **Avoid taking up bubbles**. Insert the Sampling Stick in the Test Cartridge and run the control sample, as defined in the Quo-Lab A1C Test Kit Instructions For Use.
- When the test is finished, the result will be displayed on the screen. If the result is within the acceptable range, the screen will show "Control OK". If the result is outside the range then the screen will show "Control Fail". The measured A1C value is also displayed.

The result will remain on screen until the door is opened and the used cartridge removed.

- Now run the Level 2 Control in the same way, making sure that you scan the Level 2 Control Barcode.
- Refer to the **Expected Values** on the Quo-Lab A1C Control Data Card.
- **Return the control material to the refrigerator immediately after use. Always store the controls within their original box.**
- Quality control results are stored in the analyzer memory as control samples. Control sample data files include the test lot number, control lot number, whether the control was run as a Level 1 or Level 2 control, the A1C value and if the control passed or failed. Refer to the Quo-Lab Analyzer User Manual to access results held in the memory.



Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use only.

Do not use an unopened control kit after the expiry date or if the control kit has not been stored in accordance with the recommendations.

Do not use controls beyond one month once reconstituted or if the reconstituted controls have not been stored in accordance with the recommendations.

Do not use the control kit if the vials containing the control material or dropper bottle containing the reconstitutrion solution are damaged.

Use gloves - Used Test Cartridges, sampling equipment and controls are potentially infectious.

Used Test Cartridges should be disposed of **immediately** as **clinical waste** in accordance with local / national regulations.

Protect the controls from sunlight by storing within their original box, whether unopened or in reconstituted form.

3101-9202-1115 EN.01.00 06/2019

Описание ожидаемых значений на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C

УРОВЕНЬ 1			
Единица измерения	**НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ**	**ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ**	**ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ**
DCCT (%)			
IFCC (ммоль/моль)			
JDS (%)			

Уровень 1 = нормальный

УРОВЕНЬ 2			
Единица измерения	**НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ**	**ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ**	**ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ**
DCCT (%)			
IFCC (ммоль/моль)			
JDS (%)			

Уровень 2 = ненормальный

Калибровка

Контрольные значения определяются с помощью оборудования, которое было откалибровано по образцам, предоставленным Европейской эталонной лабораторией через сеть NGSP. Они соответствуют эталонному методу IFCC.

Устранение неполадок

Если контрольный замер дает ошибку, см. Инструкцию по применению и повторите контрольный замер. В случае повторной ошибки теста свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в службу клиентской поддержки EKF-diagnostic GmbH по телефону +49 39203 511 414 или по адресу support@ekf-diagnostic.de.

Запрещается использовать анализатор или создавать отчеты с результатами тестов, пока данная проблема не будет устранена.

Условия хранения и стабильность

Неоткрытые контрольные наборы должны храниться в холодильнике при температуре 2 – 8 °C. Срок хранения напечатан на внешней стороне упаковки. Запрещается использовать контрольные образцы после этой даты.

После восстановления контрольные образцы можно использовать в течение одного месяца, при условии что они хранятся в своей упаковке в холодильнике при температуре 2–8 °C.

Защищайте контрольные образцы от воздействия солнечного света. Всегда храните контрольные образцы и восстановленные контрольные образцы в оригинальной упаковке.

Ограничения при использовании

Предназначено только для использования с анализатором Quo-Lab и тестовыми картриджами Quo-Lab A1C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

При производстве этого продукта использовались материалы, полученные из тканей человека. Каждая донорская проба была проверена на наличие поверхностных антигенов гепатита B (HbsAg), антител гепатита C (HCV) и антител вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), антигена ВИЧ-1 и сифилиса с отрицательным результатом. **ВНИМАНИЕ!** Так как ни один метод тестирования не может обеспечить полную гарантию отсутствия вирусов ВИЧ, гепатита B или C или других возбудителей инфекции, с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Обращайтесь с контрольными образцами гемоглобина A1c, применяя те же меры предосторожности, которые используются при работе с пробами пациентов.

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany (Германия)
Тел. +49 39203 511 0
support@ekf-diagnostic.de
www.ekfdiagnostics.com

CE

EKF Diagnostics for life

Контрольный набор Quo-Lab A1C

REF 3101-6021_VS

Инструкция по применению

Внимательно прочитайте эту Инструкцию по применению, прежде чем использовать контрольные образцы.

См. ожидаемые значения в карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C.

Обратите внимание на измененный порядок восстановления контрольных образцов.

	ЗНАЧЕНИЕ
	Прочитайте инструкцию по применению
IVD	Диагностика *in-vitro* Медицинское устройство
LOT	Номер партии или серии
CAL	Калибровочный штрих-код
REF	Регистрационный номер продукта
CONTROL	Контрольный тест
2°C 8°C	Температура хранения
Σ	Содержимого упаковки достаточно для «n» тестов
	Дата истечения срока
	Производитель
	Внимание!
CE	Метка CE
	Биологическая опасность
	Не подвергать воздействию солнечного света

3101-9202-2081 RU.01.00 06/2019

Назначение

Контрольный набор Quo-Lab A1C предназначен для проверки общей функциональности и достоверности тестовой системы Quo-Lab A1C.

Описание контрольного набора Quo-Lab A1C

Набор включает два контрольных образца: контрольные образцы уровня 1 (в стандартном диапазоне значений) и уровня 2 (за пределами стандартного диапазона значений). **Оба** контрольных образца **(уровень 1 и уровень 2)** должны использоваться при контроле качества.

Контроль качества следует выполнять в таких случаях:

- для каждой новой партии тестовых картриджей;
- для каждой новой поставки тестовых картриджей;
- в любой момент времени, если имеются сомнения в правильности результата, тестовые картриджи не хранились надлежащим образом, пользователь не знаком с процедурой проведения анализа или имеются сомнения в том, что пользователь выполнил анализ правильным образом.

Контрольные наборы следует использовать в соответствии со стандартами качества, которые установлены в вашей организации или лаборатории. См. раздел **Ожидаемые значения** в **карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C**, чтобы проверить полученные результаты.

Для тестовой системы Quo-Lab A1C следует использовать только контрольные образцы Quo-Lab A1C. Консерванты и добавки, которые используются в контрольных тестах сторонних производителей, могут исказить результат теста A1C, и компания EKF-diagnostic GmbH не может гарантировать точность результатов, полученных с помощью контрольных тестов сторонних производителей.

Помимо использования контрольных тестов Quo-Lab A1C, лабораториям рекомендуется регулярно проводить внешний контроль качества.

Содержимое контрольного набора Quo-Lab A1C

2 флакона контрольного образца уровня 1 с белой крышкой.

2 флакона контрольного образца уровня 2 с черной крышкой.

5 ампул с восстанавливающим раствором, который используется для восстановления контрольных образцов.

4 цветных колпачка для пипетки (2 белых, 2 черных).

16 пластиковых планшетов.

1 карточка данных контрольного образца Quo-Lab A1C.

1 вкладыш с инструкциями по использованию.

Необходимые аксессуары (не входят в комплект поставки)

Анализатор Quo-Lab
Тестовый набор Quo-Lab A1C

Подготовка контрольных образцов

Следуйте этим инструкциям, чтобы восстановить контрольные образцы перед использованием:

- Поместите контрольный образец уровня 1 и ампулу на чистую и сухую поверхность.
- **Используйте одну ампулу с восстанавливающим раствором для каждого флакона с контрольным образцом.**
- Откройте крышку на флаконе с контрольным образцом.
  Откройте ампулу, аккуратно отломив пластиковый наконечник. Наденьте ампулу на флакон с контрольным образцом. Слегка сжав ампулу, влейте ее содержимое полностью в флакон с контрольным образцом.
- Когда восстанавливающий раствор добавлен, закройте флакон с контрольным образцом крышкой и утилизируйте ампулу.
- Оставьте флакон с контрольным образцом на 15 минут. По истечении этого времени осторожно перемешайте содержимое флакона, чтобы обеспечить его полное восстановление. **Не перемешивайте** сильно флакон, так как в этом случае будут образовываться пузырьки воздуха.
- Оставьте флакон с контрольным образцом еще на 15 минут.
- Откройте крышку на флаконе с контрольным образцом и замените ее крышкой с пипеткой (белого цвета).
- Запишите дату приготовления раствора на этикетке контрольного образца. После восстановления контрольные образцы можно использовать в течение одного месяца, при условии что они хранятся при температуре 2 – 8 °C.
- Следуйте инструкциям, описанным выше, чтобы подготовить контрольный образец уровня 2, используя черную крышку с пипеткой.
- **Контрольные образцы готовы к работе. Незамедлительно поместите их в холодильник. Всегда храните контрольные образцы в оригинальной упаковке.**

Использование контрольных образцов

См. Руководство по использованию Quo-Lab, чтобы узнать, как настроить анализатор, и Инструкции по применению тестового набора Quo-Lab A1C, в которых описывается, как подготовить тестовые картриджи к использованию.

Следуйте этим инструкциям, чтобы протестировать контрольные образцы в анализаторе Quo-Lab:

- Поместите контрольный образец уровня 1, тестовые картриджи Quo-Lab A1C, капиллярные пробирки, небольшой пластиковый планшет (входит в комплект поставки контрольного набора) и анализатор Quo-Lab на чистую, сухую и ровную поверхность. Анализатор Quo-Lab и тестовые картриджи **должны** иметь одинаковую рабочую температуру, прежде чем можно будет их использовать.
- Восстановленные контрольные образцы можно использовать сразу же после извлечения из холодильника, и они не обязательно должны иметь комнатную температуру, прежде чем можно будет их использовать.
- Всегда встряхивайте флакон с восстановленным контрольным образцом перед использованием.
- Поместите сканер штрих-кода над штрих-кодом контрольного образца уровня 1, который напечатан на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C. Нажмите кнопку сканера и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал.
- Подготовьте и проанализируйте тестовый картридж A1C в соответствии с Инструкциями по применению для тестового набора Quo-Lab A1C.
- В то время как анализатор готовит реагент, снимите колпачок с пипетки, выдавите контрольный раствор из пипетки во флакон, установите колпачок назад и слегка взболтайте содержимое, прежде чем его использовать. **Следите, чтобы при взбалтывании не образовывались пузырьки воздуха**.
- Снимите крышку с пипетки, слегка сожмите шарик на крышке контрольного образца, поместите кончик пипетки в контрольный раствор во флаконе и плавно отпустите шарик на крышке контрольного образца. Определенное количество контрольного раствора попадает в стеклянный канал пипетки. **Следите, чтобы в пипетку не попали пузырьки воздуха.**
- Поместите каплю контрольного раствора на маленький пластиковый планшет, слегка надавив шарик.
- Установите снова крышку на пипетке флакона с контрольным образцом.
- После того как на экране анализатора отобразится надпись «Вставьте образец», прикоснитесь заостренным концом капиллярной пробирки к капле контрольного раствора на пластиковом планшете. **Следите за тем, чтобы не захватить пузырьки воздуха**. Вставьте капиллярную пробирку в тестовый картридж и выполните анализ контрольного образца, как описано в Инструкциях по применению тестового набора Quo-Lab A1C.
- По завершении анализа результаты будут выведены на дисплей. Если результат находится в пределах допустимого диапазона, на экране отображается надпись «Контроль: ОК». Если результат находится за пределами допустимого диапазона, на экране отображается надпись «Контроль: ошибка». Также отображается измеренное значение A1C. Результат будет отображаться на экране, пока не будет открыта крышка и не будет извлечен использованный картридж.
- Выполните анализ контрольного образца уровня 2 таким же образом, отсканировав перед этим штрих-код контрольного образца уровня 2.
- См. **Ожидаемые значения** на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C.
- **Поместите контрольный материал в холодильник сразу после использования. Всегда храните контрольные образцы в оригинальной упаковке.**
- Результаты контроля качества сохраняются в памяти анализатора как контрольные образцы. Файлы данных контрольных образцов включают номер тестовой партии, номер партии контрольного образца, тип контрольного образца (уровень 1 или уровень 2), значение A1C и результат анализа образца (успешно или ошибка). См. руководство по использованию анализатора Quo-Lab, чтобы узнать, как можно получить доступ к результатам измерений в памяти устройства.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Не используйте неоткрытые контрольные наборы после истечения срока годности или если контрольные наборы не хранились в соответствии с рекомендациями.

Не используйте контрольные наборы по истечении одного месяца после восстановления или если восстановленные контрольные образцы не хранились в соответствии с рекомендациями.

Не используйте контрольный набор, если флакон с контрольным материалом или флакон с пипеткой с восстанавливающим раствором был поврежден.

При работе используйте перчатки, так как использованные тестовые картриджи, тестовое оборудование и контрольные образцы могут быть источником инфекции.

Использованные тестовые картриджи должны **незамедлительно** утилизироваться как **медицинские отходы** в соответствии с местным и национальным законодательством.

Храните контрольные образцы вдали от солнечных лучей в оригинальной упаковке в неоткрытой или восстановленной форме.

3101-9202-2081 RU.01.00 06/2019

Quo-Lab A1C Test Kit

REF 3101-3051 REF 0055

Instructions For Use

EN	1...6	Instructions for Use
BG	7...12	Инструкции за употреба
ET	13...18	Kasutusjuhend
GR	19...24	Οδηγίες χρήσης
LT	25...30	Naudojimo instrukcijos
LV	31...36	Lietošanas instrukcija
RO	37...42	Instrucțiuni de utilizare
RU	43...48	Инструкция по использованию
TR	49...54	Kullanım Talimatları
UA	55...60	Інструкції з користування

3101-9101-0209_ML2_04.01_QL Test Kit - 04/2017

Diagnostics for life



1


2


3



4


5


6


7


8


9


10


11


12

SYMBOL	MEANING	ЗНАЧЕНИЕ	TÄHENDUS	ΣΗΜΑΣΙΑ	REIKŠMĖ
	Consult Instructions For Use / User Manual	Pogledajte Uputstvo za upotrebu / Korisnički priručnik	Tutvuge kasutusjuhistega/ kasutusjuhendiga	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στο εγχειρίδιο χρήστη	Žr. naudojimo instrukcijas / naudotojo vadovą
	In vitro Diagnostic Medical Device	Консултирайте се с инструкциите за употреба/ ръководството на потребителя	*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή	In vitro diagnostinis medicininis prietaisas
	Batch or Lot Number	Партиден номер	Komplekti või partii number	Αρ. παρτίδας	Serijos ar partijos numerist
	Calibration Barcode	Калибрационен баркод	Kaliibrimise triipkood	Γραμμικός κώδικας βαθμονόμησης	Kalibravimo brūkšninis kodas
	Product Reference	Αρ. αναφοράς προϊόντος	Toote viide	Αρ. αναφοράς προϊόντος	Produkto standartas
	Control	Контрола	Kontroll	Ορός ελέγχου	Kontrolė
	Storage Temperature	Температура на съхранение	Hoiundamistemperatuur	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Laikymo temperatūra
	Contents Sufficient for "Σ" Number of Tests	Съдържанието е достатъчно за „Σ" броя тестове	Sisust jätkub "Σ" arvu tegemiseks	Περιέχει επαρκές υλικό για «Σ» δοκιμασίες	Turinio užtenka «Σ» testams (-ų)
	Expiry Date	Срок на годност	Aegumiskuupäev	Ημερομηνία λήξης	Galiojimo terminas
	Manufacturer	Производител	Tootja	Κατασκευαστής	Gamintojas
	Caution	Внимание	Ettevaatust	Προσοχή	Atsargiai
	Conformity to the European Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices	Съответствие с Европейска директива 98/79/ЕО за in vitro диагностични медицински изделия	Vastavus Euroopa Ühenduse in vitro diagnostiliste meditsiiniseadmete direktiiviga 98/79/EÜ	Συμμόρφωση προς την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ ΕΚ σχετικά με τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές	atitinka Europos direktyvą 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų

SYMBOL	NOZĪME	SSEMNIFICAȚIE	ЗНАЧЕНИЕ	ANLAMI	ЗНАЧЕННЯ
	Sk. lietošanas instrukciju/ lietotāja rokasgrāmatu	Consultați instrucțiunile de utilizare/manualul de utilizare	См. Инструкции по использованию/ Руководство по использованию	Kullanım Talimatlarına / Kullanıcı Kılavuzuna başvurun	Див. Інструкції з користування / Керівництво користувача
	Medicīnas izstrādājums in vitro diagnostikai	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro	Медицинское устройство для диагностики in vitro	In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Sērijas vai partijas numurs	Număr serie sau lot	Номер партии или серии	Parti veya Lot Numarası	Номер партії або серії
	Kalibrācijas svītrkods	Cod de bare de calibrare	Калибровочный штрих-код	Kalibrasyon Barkodu	Калібрувальний штрих-код
	Izstrādājuma artikuls	Referință produs	Регистрационный номер продукта	Ürün Referansı	Реєстраційний номер продукту
	Kontrolmateriāls	Control	Контрольный тест	Kontrol	Контрольний зразок
	Glabāšanas temperatūra	Temperatură de depozitare	Температура хранения	Saklama Sıcaklığı	Температура зберігання
	Saturs pietiekams «Σ» testiem	Conținut suficient pentru un număr "Σ" de teste	Содержимого упаковки достаточно для «Σ» тестов	İçindekiler «Σ» Sayıda Test İçin Yeteridir	Вмісту достатньо для «Σ» аналізів
	Derīguma termiņš	Data expirării	Дата истечения срока	Son Kullanım Tarihi	Термін придатності
	Ražotājs	Producător	Производитель	Üretici	Виробник
	Uzmanību!	Atenție	Внимание	Dikkat	Увага
	Atbilstība Eiropas Direktīvai 98/79/ EK par medicīnas ierīcēm in vitro diagnostikai	În conformitate cu Directiva europeană 98/79/CE referitoare la dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	Соответствует требованиям директивы ЕС 98/79/ЕС, которая применяется к медицинским устройствам для диагностики in vitro	İn vitro Tanısal Tıbbi Cihazlara ilişkin 98/79/ AT Sayılı Avrupa Direktifi'ni uygunluk	Відповідає вимогам Директиви ЄС 98/79/ЕС щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro

EN - Instructions For Use

Test Cartridge Storage

Refrigerated 2 to 8°C (36 to 46°F)
Quo-Lab A1C Test Cartridges are stable until the expiry date only when stored refrigerated. The expiry date is the last day of the month stated on the cartridge, cartridge tray and kit carton.

Room Temperature Storage 15 to 25°C (59 to 77°F)
Quo-Lab A1C Test Cartridges can be stored at room temperature for up to 90 days, if still within the expiry date stated on the cartridge, cartridge tray and kit carton. Write the date of removal from the refrigerator on the cartridge tray or kit carton. Avoid exposure to direct sunlight.

Test Cartridge Preparation and Integrity Check

Allow at least 50 minutes for unopened cartridges to equilibrate to the analyzer's environmental temperature before use, even if previously stored at room temperature. **Do not** use heaters to warm the cartridges.

Check that the foil seal covering the top of the cartridge is not damaged. If the foil seal is damaged then the cartridge **must not** be used.

If problems are experienced, contact your local distributor or contact customer support on +49 39203 511 414 or support@ekf-diagnostic.de

Intended Use

The Quo-Lab A1C Test is intended for the *in vitro* quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in whole blood obtained from finger prick or from venous blood samples collected into EDTA tubes.

The Quo-Lab A1C Test is indicated in the management and treatment of diabetes mellitus and for monitoring long term glycemic control in patients diagnosed with diabetes.

The Quo-Lab A1C Test is designed for professional use only.

Summary and Explanation of the Quo-Lab A1C Test

Human red blood cells (erythrocytes) are freely permeable to glucose present in the surrounding liquid (plasma) of the blood.

During the lifetime of the erythrocytes (normally up to 120 days) exposure to blood glucose results in binding of glucose to the hemoglobin A molecule present in erythrocytes. This is referred to as glycated hemoglobin[1].

Chronic elevated blood glucose will result in tissue and organ damage[2].

Good control of blood glucose, evident as lower HbA1c values, has been proven to result in delayed onset and slower progression of these complications[2,3].

Principle of the Test

The Quo-Lab A1C Test Cartridge contains all of the reagents required for the determination of glycated hemoglobin in whole blood.

The Quo-Lab A1C Test combines the chemical binding of boronate to glycated hemoglobin with the fluorescent quenching effect that this binding exerts on a fluorescent marker bound to the boronate molecule.

After removing the foil seal, the cartridge is placed in the Quo-Lab Analyzer.

When instructed, the user pushes a mixing bead containing the fluorescent boronate conjugate into the buffer contained within the cartridge, using the blunt end of the Sample Stick, and the analyzer automatically rehydrates it.

The user then places the blood sample, contained on the Sample Stick, gently into the top of the cartridge, breaks off and removes the handle and closes the door of the analyzer to introduce the blood sample it into the buffer.

The analyzer automatically mixes the blood sample to release the hemoglobin from the erythrocytes.

The total hemoglobin concentration is determined from the initial decrease in the fluorescent signal.

The fluorescent boronate conjugate binds to the glycated hemoglobin, which is measured by monitoring a decrease in the fluorescence of the active ingredient.

The ratio of glycated hemoglobin to total hemoglobin is determined and the result is presented in up to two user selectable units: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl or eAG mmol/l.

Linear relationships have been established between these reportable units[4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2.15) x 10.929
% JDS = (0.09274 x mmol/mol IFCC) + 1.724
eAG mg/dl = (28.7 x % DCCT) - 46.7
eAG mmol/l = (1.59 x % DCCT) - 2.59

eAG values are based on a correlation study linking % DCCT to the patient's average blood glucose concentration, resulting in published formula to derive the eAG[5].

Cartridge Pack Contents

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 Quo-Lab A1C Test Cartridges (1/2 trays of 25 Cartridges).
1 carton containing a minimum of 25/50 Sample Sticks.
1/2 Calibration Barcodes (one on each tray of 25 Cartridges, indicated by the CAL symbol).
1 Instruction For Use leaflet.

Accessories Required (not included)

Quo-Lab Analyzer
Quo-Lab A1C Control Kit
Standard Blood Collection Equipment

Active Ingredients

Fluorescent boronate conjugate
Plastic vial containing ammonium chloride buffer, lysis agent and preservative
Sample Stick treated with EDTA and surfactant

Calibration of the Quo-Lab A1C Test

The Quo-Lab A1C System is certified by the NGSP[6].

The Quo-Lab Analyzer and A1C Test Cartridges have been calibrated using samples provided by the ERL via the NGSP network.

Results obtained using the Quo-Lab A1C System are traceable to the IFCC reference method[7].

Limitations of Use

For hemoglobin concentrations outside of the range of 6.5 g/dL to 20.4 g/dL (4.0 to 12.7 mmol/l) or for HbA1c values outside the range of 4.0 to 15.0 % DCCT (20 to 140 mmol/mol IFCC), a result will not be reported and an error message will be displayed. Consult the Quo-Lab Analyzer System User Manual for further details.

eAG values may differ significantly from a patient's glucose concentration if checked at the same time.

As with all HbA1c analyses, the results obtained are dependent upon the patient's clinical history and having red blood cells with a typical lifespan.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use only.

Do not use Test Cartridges after the expiry date or if the Test Cartridges have not been stored in accordance with the recommendations.

Do not use the Test Cartridge if the foil seal coving the top of the cartridge has been damaged.

The Test Cartridge contains sodium azide as a preservative. The concentration is < 0.1 %, which is below the level considered to be hazardous in normal use. In case of leakage, avoid contact with eyes and skin. In case of contact, wash with plenty of water.

Do not re-use any part of the Test Cartridge.

Use Gloves – Used Test Cartridges, sampling equipment, patient samples and controls are potentially infectious. Used Test Cartridges should be disposed of immediately as clinical waste in accordance with local / national regulations.

Operate the Quo-Lab Analyzer System according to the User Manual.

Sample Preparation and Collection

Finger Prick Blood Sample

The patient's finger must be warm, dry and clean, including being free of substances such as hand cream.

Use a single use lancet (not provided) to prick the finger.

Allow a droplet of blood to form, about the width of the Sample Stick, before sampling.

Fill the Sample Stick, avoiding air bubbles and excess sample on the outside of the tip of the Sample Stick.
Do not wipe excess blood from the Sample Stick.

Place the Sample Stick into the Test Cartridge held in the analyzer within 1 minute.

Operate the Quo-Lab Analyzer System according to the User Manual.

Venous Blood Sample

Venous samples must have been collected into EDTA tubes.

Venous samples can be stored refrigerated at 2 to 8 °C (36 to 46 °F) for up to 10 days before use and can be used without equilibration to room temperature.

Thoroughly mix the sample by inverting the tube 8 to 10 times before collecting a sample.

Place a droplet of blood, approximately 10 to 20 µl, onto a non-metallic and non-absorbent surface such as Parafilm® M[9].
Do not attempt to sample directly from the tube.

Fill the Sample Stick, avoiding air bubbles and excess sample on the outside of the tip of the Sample Stick.
Do not wipe excess blood from the Sample Stick.

Place the Sample Stick into the Test Cartridge held in the analyzer within 1 minute.

Operate the Quo-Lab Analyzer System according to the User Manual.

Expected Values

Interpret test results with careful consideration to the patient's age, ethnicity, medical history, clinical examinations and other laboratory results, see limitations of use.

Users should refer to national guidance regarding patient reference ranges, an example is as follows[8]:

The ADA recommends an HbA1c range of 4 to 5.7 % DCCT (20 to 39 mmol/mol IFCC) for non-diabetic patients.

Patients with values in the range of 5.7 to 6.0 % DCCT (39 to 42 mmol/mol IFCC) are considered to be at risk of developing diabetes and those in the range of 6.0 to 6.5 % DCCT (42 to 48 mmol/mol IFCC) are considered to be at high risk of developing diabetes.

The ADA recommends a goal of < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC) for effective management of diabetes and to minimize long term complications.

Quality Control

The Quo-Lab A1C Control Kit must be used with Quo-Lab A1C Test Cartridges to ensure that the system is operating correctly.

Only Quo-Lab A1C Controls should be used with the Quo-Lab A1C Test.

Please read the IFU included with each Quo-Lab A1C Control Kit to ensure that the correct procedure is followed.

Quality control should be run:

- With each new lot of Test Cartridges.
- With each new shipment of Test Cartridges.
- At any time there is concern that the result may be wrong, the Test Cartridges may not have been stored correctly, the user is unfamiliar with the test procedure or there is a concern that a user may be performing the test incorrectly.

Use the Quo-Lab A1C Control Kit in accordance with the quality standards set by your local organization or laboratory.

If the Quo-Lab A1C controls do not give the results within the range stated in the control kit IFU, contact your local distributor or contact customer support on +49 39203 511 414 or support@ekf-diagnostic.de

Performance Characteristics

Method Comparison

Quo-Lab A1C results were compared with a laboratory HPLC system giving a linear regression of r = 0.989 (y = 0.978x + 0.278, n = 46).

Precision

Blood samples with high (12.8 %) and low (5.3 %) A1C values were tested in duplicate every morning and afternoon for twenty days on a single Quo-Lab Analyzer. The total imprecision for each level was < 3 % CV respectively.

Linearity and Test Range

High and low pooled blood samples were used to create eleven linearity standards, which were tested on the Quo-Lab A1C Test to establish the linear range. The Quo-Lab A1C Test has a linear working range of 4 to 15 % DCCT (20 to 140 mmol/mol IFCC).

If a result is outside of this range then the analyzer will display an error message. Refer to the Quo-Lab Analyzer System User Manual for further details.

Interfering Substances

No affect from bilirubin (20 mg/dl), cholesterol (500 mg/dl), creatinine (30 mg/dl), triglycerides (1,500mg/dl), uric acid (20 mg/dl), acetaminophen (20 mg/dl), ascorbic acid (3 mg/dl), dopamine (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicylate (50 mg/dl), tetracycline (4mg/dl), tolazamide (100mg/dl) and tolbutamide (100 mg/dl) was found.

Hemoglobin Variants

The Quo-Lab A1C Test was found to be unaffected by labile glycated hemoglobin and the following hemoglobin variants: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC, and elevated fetal hemoglobin (up to 6 %).

It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere and cause false results.

Glossary of Terms

EDTA	Ethylenediaminetetraacetic Acid
ADA	American Diabetes Association
DCCT	Diabetes Control & Complications Trial
ERL	European Reference Laboratory
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry
IFU	Instructions For Use
eAG	Estimated Average Glucose
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography

How to Run a Quo-Lab A1C Test

Refer to images 1 to 12 on the inside of the back cover.

Step 1

Ensure that the analyzer is ready to run a test. Refer to the Quo-Lab Analyzer System User Manual for details.

Step 2

Remove a tray of cartridges from the carton, open the lid and place it next to the analyzer. Allow at least 50 minutes for unopened cartridges to equilibrate to the analyzer's environmental temperature before use, even if previously stored at room temperature.

Step 3

The analyzer prompts the user to scan the calibration barcode to start the test. The barcode is printed on the lid of the cartridge tray, indicated by the CAL symbol.

Place the barcode scanner over the calibration barcode and press the barcode scanner button, until you hear a beep. 'Insert New Cartridge' will be displayed on the analyzer screen along with the lot number scanned.

It is critical that the lot number displayed on the screen matches the lot number stated on the cartridges, otherwise incorrect results could be reported.

If the system returns to the home screen before a cartridge is inserted, rescan the barcode to restart the test sequence.

Step 4

Remove a cartridge from the tray. **Do not** handle the lower part of the cartridge containing the liquid.

The cartridge must be free from condensation before use. **Do not** wipe condensation from the cartridge.

Do not use the cartridge if the foil covering the top of the cartridge is damaged.

Step 5

Carefully remove the foil lid of the cartridge, ensuring that the reagent bead remains within the top of the cartridge. Once the foil lid has been removed, the cartridge must be used within 1 minute.

Step 6

Insert the cartridge into the analyzer. The analyzer will automatically detect the cartridge and will the display the message 'Cartridge Inserted. Running…'.

Do not remove the cartridge from the analyzer until the test is complete.

Do not close the door of the analyzer until instructed to do so in Step 11.

Step 7

When prompted to 'Insert Reagent', use the blunt end of the Sample Stick to push the reagent bead into the vial. Use one finger to hold the blue section of the top of the cartridge in place as the Sample Stick is removed.

There is a time limit of 60 seconds to insert the reagent bead once prompted. If the time runs out the test will be aborted. Remove the cartridge to reset the analyzer.

After the reagent bead has been added the analyzer will display the message 'Rehydrating Reagent'. This process takes approximately 50 seconds. Whilst the system is rehydrating the reagent, prepare the blood sample.

Step 8

For finger prick sample collection, the patient's finger must be warm, dry and clean, including being free of substances such as hand cream. Use a single use lancet (not provided) on the patient's finger to get a droplet of blood about the same width as the Sample Stick.

For venous samples previously collected into EDTA tubes, ensure that the sample is thoroughly mixed and use standard sampling equipment to place a droplet of blood, approximately 10 to 20 µl, onto a non-metallic and non-absorbent surface such as Parafilm® M[9].
Do not attempt to sample directly from the tube.

Step 9

Lightly touch the pointed tip of the Sample Stick to the top surface of the droplet of blood, as per image 9. The Sample Stick will take up the blood. The blood must completely fill the slot.

Note: Avoid taking up air bubbles and excess sample on the outside of the tip of the Sample Stick. **Do not** wipe excess blood from the Sample Stick.

Step 10

When the analyzer displays the message 'Insert Sample and Close Door', gently insert the Sample Stick, containing the blood sample, so that half of the tip is in the top of the cartridge. Bend the Sample Stick handle towards the front of the analyzer to break it off.

Do not push the Sample Stick fully into the cartridge otherwise the analyzer will report an error message. Refer to the Quo-Lab Analyzer System User Manual for further details.

Step 11

Close the analyzer door fully, using a single smooth movement, to complete the introduction of the Sample Stick into the cartridge. There is a time limit of 60 seconds to insert the Sample Stick and close the door once prompted. If the time runs out the test will be aborted. Remove the cartridge to reset the analyzer.

The used cartridge must be disposed of as clinical waste, as per local regulatory requirements. The analyzer will display a progress bar whilst the test is running.

You will be prompted to scan the Operator and / or Patient ID if these features have been activated. Refer to the Quo-Lab Analyzer System User Manual for further details.

Step 12

When the test has finished the result will be displayed on the screen, until the door is opened. Remove the cartridge and dispose of it as clinical waste, as per local regulatory requirements. The analyzer will be ready to run another test.

Инструкции за употреба

Съхранение на тестовата касета

Замразени при температура от 2 до 8°C (36 до 46°F)

тестовите касети Quo-Lab A1C са стабилни до изтичане на срока на годност, само ако останат замразени. Срокът на годност е последният ден от месеца, посочен на касетата, таблата с касети и картонената кутия на комплекта.

Съхранение на стайна температура от 15 до 25°C (от 59 до 77°F)

Тестовите касети Quo-Lab A1C могат да бъдат съхранявани на стайна температура за до 90 дни в рамките на срока на годност, посочен на касетата, таблата с касети и картонената кутия на комплекта. Отбележете датата на изваждане от хладилника на таблата с касети или картонената кутия на комплекта. Избягвайте излагане на директна слънчева светлина.

Подготовка на тестовата касета и проверка на целостта

Отделете най-малко 50 минути на неотворените касети преди употреба, за да се пригодят към околната температура на анализатора, дори преди това да са съхранявани при стайна температура. **Не** използвайте нагреватели, за да затоплите касетите.

Уверете се, че целостта на фолиото, запечатващо горната част на касетата, не е нарушена. Ако фолиото е повредено, касетата **не трябва** да се използва.

Ако срещнете проблеми, се свържете с местния си дистрибутор или с отдела за обслужване на клиенти на телефон +49 39203 511 414 или имейл support@ekf-diagnostic.de

Предназначена употреба

Тестът Quo-Lab A1C е предназначен за *in vitro* количествено определяне на гликиран хемоглобин (HbA1c) в кръвни проби, получени от убождане на пръста или от венозна кръв, събрани в EDTA епруветки.

Тестът Quo-Lab A1C се препоръчва при контролирането и лечението на захарен диабет и за проследяването на дългосрочния гликемичен контрол при пациенти, диагностицирани с диабет.

Тестът Quo-Lab A1C е разработен само за професионална употреба.

Обобщение и обяснение на теста Quo-Lab A1C

Човешките червени кръвни клетки (еритроцити) пропускат вътре в себе си свободно глюкозата, присъстваща в околната течност (плазма) на кръвта.

През живота на еритроцитите (нормално до 120 дни) излагането им на глюкозата в кръвта води до свързването на глюкозата с молекула хемоглобин A, намираща се в еритроцитите. Това се нарича гликиран хемоглобин[1].

Хронично покачената глюкоза в кръвта води до тъканно и органно увреждане[2].

Доказано е, че добрият контрол на глюкозата в кръвта, виден по ниските стойности на HbA1c, води до по-късно развитие или по-бавна прогресия на тези усложнения[2,3].

Принцип на теста

Тестовата касета Quo-Lab A1C съдържа всички реагенти, необходими за определянето на гликирания хемоглобин в кръвна проба.

Тестът Quo-Lab A1C комбинира химическото свързване на боронат към гликиран хемоглобин с ефект на флуоресцентно гасене, упражнен от това свързване върху флуоресцентен маркер, прикачен към молекулата на бороната.

След отстраняване на фолиото касетата се поставя в анализатора Quo-Lab.

Когато бъде инструктиран, потребителят избутва смесващо зърно, съдържащо флуоресцентния боронатов конюгат в буфера, съдържащ се в касетата, посредством тъпия край на колектора за проби, при което анализаторът автоматично го рехидратира.

Тогава потребителят внимателно поставя кръвната проба, се в колектора за проби, в горната част на касетата, отчупва и премахва дръжката и затваря вратичката на анализатора, за да въведе кръвната проба в буфера.

Анализаторът автоматично размесва кръвната проба, за да отдели хемоглобина от еритроцитите.

Общата концентрация на хемоглобин се определя от първоначалното понижение на флуоресцентния сигнал.

Флоуресцентният боронатов конюгат се свързва с гликирания хемоглобин, което се измерва чрез проследяване на понижението на флуоресценцията на активната съставка.

Съотношението на гликиран хемоглобин към тоталния хемоглобин се определя и резултатът се представя в най-много две работни избираеми единици:
% DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl или eAG mmol/l.

Между тези единици за отчет са установени линейни връзки[4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) – 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) – 2,59

Стойностите на eAG се основават на проучване за корелация, свързващо % DCCT със средната концентрация на глюкоза в пациента, като краен резултат е публикувана формула за извеждане на eAG[5].

Съдържание на пакета с касети

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 тестови касети Quo-Lab A1C (1/2 табли с по 25 касети).
1 картонена кутия, съдържаща минимум 25/50 колектори за проби.
1/2 калибрационни баркода (по един във всяка табла с 25 касети, указан със символа CAL).
1 брошура с инструкции за употреба.

Изисквани допълнителни материали (не са включени)

Анализатор Quo-Lab
Контролен комплект Quo-Lab A1C
Стандартно оборудване за взимане на кръв

Активни съставки

Флуоресцентен боронатов конюгат
Пластмасово шишенце, съдържащо амониево-хлориден буфер, лизиращ агент и консервант.
Колектор за проби, обработен с EDTA и сърфактант.

Калибриране на Теста Quo-Lab A1C

Системата Quo-Lab A1C е сертифицирана от NGSP[6].

Анализаторът Quo-Lab и тестовите касети A1C са калибрирани с помощта на проби, предоставени от Европейската референтна лаборатория, чрез мрежата NGSP.

Резултатите, получени чрез Системата Quo-Lab A1C, са проследими до референтния метод на IFCC[7].

Ограничения за употреба

За концентрации на хемоглобин извън границите от 6,5 g/dL до 20,4 g/dL (4,0 mmol/l до 12,7 mmol/l) или за стойности на HbA1c извън границите на 4,0 % до 15,0 % DCCT (20 mmol/mol до 140 mmol/mol IFCC) няма да бъде отчетен резултат и ще се покаже съобщение за грешка. За допълнителни подробности се консултирайте с ръководството на потребителя за анализаторната система Quo-Lab.

Стойностите на eAG може да се различават значително от концентрацията на глюкоза на даден пациент, ако се проверят по едно и също време.

Както при всички анализи на HbA1c, получените резултати зависят от историята на заболяването на пациента и наличието на червени кръвни клетки с типична продължителност на живот.

Предупреждения и предпазни мерки

Предназначено само за *in vitro* диагностична употреба.

Не използвайте тестови касети след датата на срок на годност или ако тестовите касети не са били съхранявани в съответствие с препоръките.

Не използвайте тестовата касета, ако фолиото, запечатващо горната част на касетата е с нарушена цялост.

Тестовата касета съдържа натриев азид като консервант. Концентрацията е < 0,1 %, което е под нивото, считано за опасно при нормална употреба. В случай на изтичане, избягвайте контакт с очите и кожата. В случай на контакт измийте обилно с вода.

Не използвайте повторно никоя част от тестовата касета.

Използвайте ръкавици – Използваните тестови касети, оборудването за вземане на проби, пациентските проби и контролите са потенциално инфекциозни. Използваните тестови касети трябва да се изхвърлят незабавно като медицински отпадък в съответствие с местните / националните разпоредби.

Работете с анализаторната система Quo-Lab според ръководството на потребителя.

Подготовка и събиране на пробите

Кръвна проба от убождане на пръста

Пръстът на пациента трябва да бъде топъл, сух и чист и от него да са отстранени всякакви вещества, като например крем за ръце.

Използвайте ланцета за еднократна употреба (не е предоставена), за да убодете пръста.

Изчакайте да се образува капка кръв, голяма приблизително колкото колектора за проби, преди да вземете пробата.

Напълнете колектора за проби, като избягвате въздушните мехурчета и излишната кръв по външната страна на върха на колектора за проби.
Не избърсвайте излишната кръв от колектора за проби.

Поставете колектора за проби в тестовата касета, намираща се в анализатора в рамките на 1 минута.

Работете с анализаторната система Quo-Lab според ръководството на потребителя.

Проба от венозна кръв

Пробите от венозна кръв трябва да са събрани в EDTA епруветки.

Пробите от венозна кръв могат да се съхраняват в хладилник при температура от 2 до 8 °C (36 до 46 °F) до 10 дни преди употреба и могат да се използват без пригодяване към стайната температура.

Щателно смесете пробата, като завъртите епруветката 8 до 10 пъти преди взимането на проба.

Поставете капка кръв, приблизително 10 до 20 µl, върху неметална и неабсорбираща повърхност, като например Parafilm® M[9]. **Не** опитвайте да вземете проба директно от епруветката.

Напълнете колектора за проби, като избягвате въздушните мехурчета и излишната кръв по външната страна на върха на колектора за проби. **Не** избърсвайте излишната кръв от колектора за проби.

Поставете колектора за проби в тестовата касета, намираща се в анализатора в рамките на 1 минута.

Работете с анализаторната система Quo-Lab според ръководството на потребителя.

Очаквани стойности

Интерпретирайте тестовите резултати, като вземете под внимание възрастта, етническата принадлежност, историята на заболяването, медицинските прегледи и другите лабораторни резултати на пациента. Вижте ограниченията за употреба. Потребителите трябва да се обръщат към национална справка по отношение на референтните граници, както е в следния пример[8]:

Американската диабетна асоциация препоръчва граници на HbA1c от 4 до 5,7 % DCCT (20 до 39 mmol/mol IFCC) за пациенти, които не страдат от диабет.

Пациенти със стойности в граници от 5,7 до 6,0 % DCCT (39 до 42 mmol/mol IFCC) се считат са рискови по отношение на развитието на диабет, а тези в граници от 6,0 % до 6,5 % DCCT (42 до 48 mmol/mol IFCC), се считат за високорискови по отношение на развитието на диабет.

Американската диабетна асоциация препоръчва цел от < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC) за ефективно контролиране на диабета и намаляване до минимум на дългосрочните усложнения.

Качествен контрол

Контролният комплект Quo-Lab A1C трябва да се прилага само с тестовите касети Quo-Lab A1C, за да се осигури правилното функциониране на системата.

С теста Quo-Lab A1C трябва да се използват единствено контроли Quo-Lab A1C. Прочетете инструкциите за употреба на всеки комплект с контроли Quo-Lab A1C, за да се уверите, че се следва правилната процедура.

Качествен контрол трябва да се провежда:

- С всяка нова партида тестови касети.
- С всяка нова пратка тестови касети,
- Във всеки един момент, когато има съмнение, че резултатите от изследването може да са неправилни, че тестовите касети може да не са съхранявани коректно, когато потребителят не е запознат с тестовата процедура или съществува съмнение, че потребителят може да извършва теста неправилно.

Използвайте Комплекта с контроли Quo-Lab A1C в съответствие с качествените стандарти, определени от вашата организация или лаборатория.

Ако контролите Quo-Lab A1C не дадат резултати в рамките, посочени в контролния комплект с инструкции за употреба, свържете се с вашия местен дистрибутор или се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на телефон +49 39203 511 414 или имейл support@ekf-diagnostic.de..

Работни характеристики

Сравнение на методи

Резултатите от Quo-Lab A1C са сравнени с лабораторна система за високоефективна течна хроматография с линейна регресия със стойност r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46).

Точност

Кръвни проби с високи (12,8 %) и ниски (5,3 %) стойности A1C са изследвани по два пъти всяка сутрин и следобед в продължение на двадесет дни на един-единствен анализатор Quo-Lab. Общата неточност за всяко ниво е била, съответно, < 3 % CV.

Линейност и тестови граници

Ниски и високи сборни кръвни проби са били използвани за създаване на единадесет линейни стандарта, които са изпробвани върху тест Quo-Lab A1C за установяване на линейния диапазон. Тестът Quo-Lab A1C има линеен работен диапазон от 4 до 15 % DCCT (20 до 140 mmol/mol IFCC).

Ако даден резултат се намира извън тези граници, анализаторът ще покаже съобщение за грешка. За допълнителна информация се консултирайте с ръководството на потребителя за анализаторната система Quo-Lab.

Влияещи вещества

Не е установено влияние от билирубин (20 mg/dl), холестерол (500 mg/dl), креатинин (30 mg/dl), триглицериди (1500mg/dl), пикочна киселина (20 mg/dl), ацетаминофен (20 mg/dl), аскорбинова киселина (3 mg/dl), допамин (13 mg/dl), ибупрофен (40 mg/dl), салицилат (50 mg/dl), тетрациклин (4mg/dl), толазамид (100 mg/dl) и толбутамид (100 mg/dl).

Варианти на хемоглобина

Установено е, че тестът Quo-Lab A1C не се повлиява от неустойчив гликиран хемоглобин и от следните хемоглобинови варианти: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC и повишен фетален хемоглобин (до 6 %).

Възможно е други вещества и/или фактори, които не са изброени по-горе, да оказват влияние и да водят до грешни резултати.

Терминологичен речник

EDTA	Етилен диамин тетра-оцетна киселина (Ethylenediaminetetraacetic Acid)
ADA	Американска диабетна асоциация (American Diabetes Association)
DCCT	Изпитване на контрол и усложнения при диабет (Diabetes Control & Complications Trial)
ERL	Европейска референтна лаборатория
NGSP	Национална програма по стандартизиране на гликохемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program)
IFCC	Международна федерация по клинична химия (International Federation of Clinical Chemistry)
ИЗУ	Инструкции за употреба
eAG	Установена средна глюкоза (Estimated Average Glucose)
HPLC	Течна хроматография под високо налягане (High Pressure Liquid Chromatography

Как се провежда Тест Quo-Lab A1C

Стъпка 1

Уверете се, че анализаторът е готов за провеждане на тест. За подробности се консултирайте с ръководството на потребителя за анализаторната система Quo-Lab.

Стъпка 2

Извадете табла с касети от картонената кутия, отворете капака й и я поставете до анализатора. Отделете най-малко 50 минути на неотворените касети преди употреба, за да се пригодят към околната температура на анализатора, дори преди това да са съхранявани при стайна температура.

Стъпка 3

Анализаторът напомня на потребителя да сканира калибрационния баркод, за да стартира теста. Баркодът е отпечатан на капака на таблата с касети и е означен със символа CAL.

Поставете баркод четеца над калибрационния баркод и натиснете бутона му, докато не чуете звуков сигнал. На екрана на анализатора ще се изпише „Поставете нова касета“, заедно със сканирания партиден номер.

От изключителна важност е партидният номер, показан на екрана, да съвпада с този на касетите, в противен случай е възможно генерирането на неправилни резултати.

Ако системата се върне към основния екран, преди да бъде поставена касета, сканирайте баркода повторно, за да рестартирате процеса.

Стъпка 4

Извадете касета от таблата. **Не** хващайте с ръка долната част на касетата, съдържаща течността.

Преди употреба по касетата не трябва да има кондензация. **Не** бършете кондензацията от касетата.

Не използвайте касетата, ако целостта на фолиото, покриващо горната й част, е нарушена.

Стъпка 5

Внимателно премахнете фолиото от касетата, като се уверите, че реагентното зърно е останало в горната част на касетата. Щом фолиото е премахнато, касетата трябва да се използва в рамките на 1 минута.

Стъпка 6

Поставете касетата в анализатора. Анализаторът автоматично ще засече касетата и ще покаже съобщението „Касетата е поставена. Анализира се...“.

Не изваждайте касетата от анализатора, преди тестът да е приключил.

Не затваряйте вратичката на анализатора, преди да бъдете инструктирани да го направите в Стъпка 11.

Стъпка 7

Когато бъде напомнено „Добавете реагент“, използвайте тъпия край на колектора за проби, за да избутате реагентното зърно в шишенцето. Използвайте един пръст, за да задържите синята секция в горната част на касетата на място, докато изваждате колектора за проби.

Има времево ограничение от 60 секунди, в което да добавите реагентното зърно, след като бъде напомнено. Ако това време изтече, тестът ще бъде прекратен. Извадете касетата, за да нулирате анализатора.

След като реагентното зърно е добавено, анализаторът ще покаже съобщението „Рехидратиращ реагент“. Този процес ще отнеме приблизително 50 секунди. Пригответе кръвната проба, докато системата рехидратира реагента.

Стъпка 8

За вземане на проба от убождане на пръст пръстът на пациента трябва да бъде топъл, сух и чист, и от него да са отстранени всякакви вещества, като например крем за ръце. Използвайте ланцета за еднократна употреба (не е предоставена), за да убодете пръста на пациента и да получите капка кръв с приблизително същата ширина като колектора за проби.

За проби от венозна кръв, които предварително са поставени в епруветки с EDTA, се уверете, че пробите са щателно смесени и използвайте стандартно оборудване за проби, за да поставите капка кръв, приблизително 10 µl до 20 µl, върху неметална и неабсорбираща повърхност, като например Parafilm® M[9].
Не опитвайте да вземете проба директно от епруветката.

Стъпка 9

Леко докоснете горната повърхност на капката кръв с острия край на колектора за проби, както това е показано на фиг. 9. Кръвта ще бъде поета от колектора на проби. Кръвта трябва напълно да изпълни прореза.

Забележка: Избягвайте да вземате въздушни мехурчета и излишно количество кръв по външната страна на колектора за проби. **Не** избърсвайте излишната кръв от колектора за проби.

Стъпка 10

Когато анализаторът покаже съобщението „Добавете пробата и затворете вратата“, внимателно въведете колектора за проби, съдържащ кръвната проба, така че половината от върха му да е в горната част на касетата. Огънете дръжката на колектора за проби към предната част на анализатора, за да я отчупите.

Не въвеждайте целия колектор за проби в касетата, в противен случай анализаторът ще изведе съобщение за грешка. За допълнителна информация се консултирайте с ръководството на потребителя за анализаторната система Quo-Lab.

Стъпка 11

Затворете вратичката на анализатора напълно и с едно плавно движение, за да завършите въвеждането на колектора за проби в касетата. Има времево ограничение от 60 секунди, в което да въведете колектора за проби, след като бъде напомнено. Ако това време изтече, тестът ще бъде прекратен. Извадете касетата, за да нулирате анализатора.

Използваната касета трябва да бъде изхвърлена като медицински отпадък в съответствие с местните разпоредби. Анализаторът ще показва индикатор за напредъка, докато тече тестът.

Ще ви бъде напомнено да сканирате ИД на оператора и/или пациента, ако тези опции са били активирани. За допълнителна информация се консултирайте с ръководството на потребителя за анализаторната система Quo-Lab.

Стъпка 12

Когато тестът приключи, резултатите ще се покажат на екрана, докато вратичката е отворена. Извадете касетата и я изхвърлете като медицински отпадък в съответствие с местните разпоредби. Анализаторът ще е готов за провеждането на друг тест.

Kasutusjuhend

Testkasseti hoiundamine

Jahutatud temperatuurile 2 kuni 8 °C (36 kuni 46 °F)
Testkassetid Quo-Lab A1C on stabiilsed kuni aegumiskuupäevani ainult külmikus hoiundamisel. Aegumiskuupäev on kassetile, kasseti alusele ja komplekti pappkarbile märgitud kuu viimane päev.

Hoiundamine toatemperatuuril 15 kuni 25 °C (59 kuni 77 °F)

Testkassette Quo-Lab A1C võib hoiundada toatemperatuuril kuni 90 päeva, kui see jääb kassetile, kasseti alusele ja komplekti pappkarbile märgitud aegumiskuupäeva piiresse. Kirjutage külmikust väljavõtmise kuupäev kasseti alusele või komplekti pappkarbile. Vältige otsest päikesevalgust.

Testkasseti ettevalmistamine ja terviklikkuse kontroll

Laske avamata testkassettidel enne kasutamist vähemalt 50 minutit ühtlustuda analüsaatorit ümbritseva õhutemperatuuriga, isegi kui eelnevalt on hoiundatud toatemperatuuril. **Ärge** kasutage kassettide soojendamiseks soojendajaid.

Kontrollige, et kasseti ülaosa kattev fooliumkate ei ole kahjustatud. Kui fooliumkate on kahjustatud, siis **ei tohi** kassetti kasutada.

Probleemide tekkimisel võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või klienditoega telefonil +49 39203 511 414 või support@ekf-diagnostic.de

Kasutusotstarve

Test Quo-Lab A1C on ette nähtud näpuotsast või veenist EDTA-katsutitesse võetud täisvere proovides glükohemoglobiini (HbA1c) kvantitatiivseks *in vitro* määramiseks.

Testi Quo-Lab A1C kasutamine on näidustatud suhkurtõve jälgimise ja ravi ajal ning diabeedihaigete glükeemilise seisundi pikaajaliseks kontrollimiseks.

Test Quo-Lab A1C on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

Testi Quo-Lab A1C kokkuvõte ja selgitused

Inimese punased verelibled (erütrotsüüdid) on ümbritsevas verevedelikus (plasmas) leiduvale glükoosile vabalt läbitavad.

Erütrotsüütide eluea jooksul (tavaliselt kuni 120 päeva) põhjustab kokkupuude veres leiduva glükoosiga erütrotsüütide hemoglobiin A molekuli seostumise glükoosiga. Seda nimetatakse glükohemoglobiiniks[(1)].

Krooniliselt suurenenud vere glükoosisisaldus põhjustab kudede ja elundite kahjustusi[(2)].

On tõestatud, et vere glükoosisisalduse hea kontrollimine, mida näitavad väiksed HbA1c väärtused, lükkab edasi ja aeglustab nende tüsistuste teket ning süvenemist[(2,3)].

Testi põhimõte

Testkassett Quo-Lab A1C sisaldab kõiki reaktiive, mis on vajalikud glükohemoglobiini määramiseks täisveres.

Test Quo-Lab A1C kombineerib boorhappe keemilise sidumise glükohemoglobiiniga ja fluorestsentsi ergastava mõju, mida see side avaldab boorhappe molekuliga seotud fluorestsentsmarkerile.

Pärast fooliumkatte eemaldamist asetatakse kassett analüsaatorisse Quo-Lab.

Juhise saamisel lükkab kasutaja fluorestseeruvat boorhappekonjugaati sisaldava segukuulikese kassetis olevasse puhverlahusesse, kasutades proovipulga tömpi otsa, ja analüsaator rehüdreerib selle automaatselt.

Seejärel asetab kasutaja proovipulgal oleva vereproovi ettevaatlikult kasseti ülaosasse, murrab ära ja eemaldab käepideme ning sulgeb analüsaatori luugi, et vereproov ühineks puhverlahusega.

Analüsaator segab vereproovi automaatselt, et erütrotsüütidest vabaneks hemoglobiin.

Hemoglobiini kogusisaldus määratakse fluorestsentssignaali esialgse vähenemise alusel.

Fluorestseeruv boorhappe konjugaat seondub glükohemoglobiiniga, mida mõõdetakse aktiivse koostisosa fluorestsentsi vähenemise kaudu.

Määratakse glükohemoglobiini osakaal kogu hemoglobiini hulga suhtes ja tulemust näidatakse kuni kahes kasutaja poolt valitud ühikus: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl või eAG mmol/l.

Nende kahe avaldatava ühiku vahel on leitud lineaarne suhe [4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) – 46,7
eAG mg/dl = (1,59 x % DCCT) – 2,59

eAG väärtused põhinevad korrelatsiooniuuringul, mis seostas % DCCT patsiendi vere keskmise glükoosisisaldusega, ja mille tulemusel avaldati valem eAG leidmiseks[5].

Kasseti pakendi sisu

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 testkassetti Quo-Lab A1C (1/2 alust 25 kassetiga).
1 pappkarp, sisaldab 25/50 proovipulka.
1/2 kaliibrimise triipkoodi (üks kummalgi 25 kassetiga alusel, näidatud CAL sümboliga).
1 kasutusjuhendi leht.

Vajalikud lisatarvikud (ei ole kaasas)

Analüsaator Quo-Lab
Kontrollkomplekt Quo-Lab A1C
Standardne verevõtmise varustus

Aktiivsed koostisosad

Fluorestseeruv boorhappe konjugaat
Plastviaal, sisaldab ammooniumkloriidi puhverlahust, lüüsivat ainet ja säilitusainet.
EDTA-ga ja surfaktandiga töödeldud proovipulk.

Testi Quo-Lab A1C kaliibrimine

Süsteem Quo-Lab A1C on sertifitseeritud NGSP poolt[6].

Analüsaator Quo-Lab ja testkassetid A1C on kaliibritud proovide abil, mille on tootnud ERL ja mis on saadud NGSP võrgustiku kaudu.

Tulemused, mis on saadud süsteemi Quo-Lab A1C abil,on jälgitavad kuni IFCC referentsmeetodini[7].

Kasutuspiirangud

Tulemust ei edastata ja veateade kuvatakse juhul, kui hemoglobiini kontsentratsioon on väljaspool vahemikku 6,5 g/dl kuni 20,4 g/dl (4,0 kuni 12,7 mmol/l) või kui HbA1c väärtused on väljaspool vahemikku 4,0 kuni 15,0 % DCCT (20 kuni 140 mmol/mol IFCC). Täpsema teabe saamiseks tutvuge analüsaatorisüsteemi Quo-Lab kasutusjuhendiga.

eAG väärtused võivad patsiendi vere glükoosisisaldusest oluliselt erineda, kui neid kontrollitakse samaaegselt.

Nagu kõigi HbA1c analüüside korral, sõltuvad tulemused patsiendi kliinilisest anamneesist ja tüüpilise elutsükliga punaste vereliblede olemasolust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

Ärge kasutage testkassette pärast aegumiskuupäeva möödumist või kui testkassette ei ole nõuetekohaselt hoiundatud.

Ärge kasutage testkassette, kui kassetti kattev fooliumkateon kahjustatud.

Testkassett sisaldab säilitusainet naatriumasiidi. Selle kontsentratsioon on < 0,1 %, mida loetakse ohutuks tasemeks normaalse kasutuse korral. Lekke korral vältige kokkupuudet silmade ja nahaga. Kokkupuute korral peske rohke veega.

Ärge korduvkasutage mis tahes testkasseti osa.

Kasutage kindaid – kasutatud testkassetid, proovivarustus, patsientide proovid ja kontrollid on nakkusohtlikud. Kasutatud testkassetid peab kliiniliste jäätmetena kohe ära viskama, lähtudes kohalikest/riiklikest õigusaktidest.

Kasutage analüsaatorisüsteemi Quo-Lab Analyzer kasutusjuhendi kohaselt.

Proovide ettevalmistamine ja kogumine

Näpuotsa vereproov

Patsiendi sõrm peab olema soe, kuiv ja puhas, sealhulgas vaba mis tahes ainetest, nagu kätekreem.

Tehke näpu otsa torge ühekordse lantseti (ei ole kaasas) abil.

Enne proovi võtmist laske tekkida veretilgal, mis on proovipulga laiune.

Täitke proovipulk, vältides õhumulle ja proovijääke proovipulga otsaku välisküljel. **Ärge** pühkige verejääke proovipulgalt ära.

Asetage proovipulk testkassetti, mida on hoitud 1 minut analüsaatoris.

Kasutage analüsaatorisüsteemi Quo-Lab Analyzer kasutusjuhendi kohaselt.

Vereproov veeniverest

Veeniveri tuleb koguda EDTA-katsutitesse.

Veenivere proove võib hoida külmikus temperatuuril 2 kuni 8 °C (36 kuni 46 °F) kuni 10 päeva ja neid võib kasutada toatemperatuurini soojendamata.

Enne proovi võtmist segage proovi hoolikalt katsutit 8 kuni 10 korda ümber pöörates.

Asetage veretilk, ligikaudu 10 kuni 20 µl, mittemetalsele ja mitteimavale pinnale, nagu Parafilm® M[9]. **Ärge** püüdke proovi otse katsutist võtta.

Täitke proovipulk, vältides õhumulle ja proovijääke proovipulga otsaku välisküljel. **Ärge** pühkige verejääke proovipulgalt ära.

Asetage proovipulk testkassetti, mida on hoitud 1 minut analüsaatoris.

Kasutage analüsaatorisüsteemi Quo-Lab Analyzer kasutusjuhendi kohaselt.

Oodatavad väärtused

Tõlgendage testi tulemusi ettevaatlikult, võttes arvesse patsiendi vanust, päritolu, meditsiinilist anamneesi, kliinilisi uuringuid ja teisi laboritulemusi. Vaadake kasutuspiiranguid.

Kasutajad peavad tutvuma riiklike juhistega patsientide normväärtuste vahemike kohta, mille näide on toodud allpool[8].

ADA poolt soovitatud HbA1c vahemik on mittediabeetikutel 4 kuni 5,7 % DCCT (20 kuni 39 mmol/mol IFCC).

Patsientidel, kelle tulemused on vahemikus 5,7 kuni 6,0 % DCCT (39 kuni 42 mmol/mol IFCC), arvatakse olevat diabeedi tekkeoht ja need, kelle tulemused on vahemikus 6,0 kuni 6,5 % DCCT (42 kuni 48 mmol/mol IFCC) arvatakse olevat suur diabeedi tekkeoht.

ADA soovitab suhkurtõve tõhusaks kontrollimiseks ja pikaajaliste tüsistuste vähendamiseks hoida taset < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC).

Kvaliteedikontroll

Kontrollkomplekti Quo-Lab A1C peab kasutama koos testkassettidega Quo-Lab A1C, et tagada süsteemi õige töötamine.

Testiga Quo-Lab A1C sobivad kasutamiseks ainult kontrollid Quo-Lab A1C.

Lugege iga kontrollkomplektiga Quo-Lab A1C kaasasolevat kasutusjuhendit, et tagada õigete protseduuride järgimine.

Kvaliteedikontrolli peab tegema:

- testkassettide iga uue partii korral,
- testkassettide iga uue tarne korral,
- iga kord, kui tekib kahtlus, et tulemus on vale; kui testkassette ei ole õigesti hoiundatud; kui kasutaja ei tunne testprotseduuri või kui esineb kahtlus, et kasutaja ei tee testi õigesti.

Kasutage kontrollkomplekti Quo-Lab A1C oma ettevõtte või labori kvaliteedistandardite kohaselt.

Kui kontrollid Quo-Lab A1C ei anna tulemusi, mis on kontrollkomplekti kasutusjuhendis esitatud vahemikes, siis võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või klienditoega telefonil +49 39203 511 414 või support@ekf-diagnostic.de.

Toimivusnäitajad

Meetodi võrdlemine

Quo-Lab A1C tulemusi võrreldi labori HPLC-süsteemiga, mis andis lineaarse regressiooni r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46).

Täpsus

Suurte (12,8 %) ja väikeste (5,3 %) A1C väärtustega vereproove testiti duplikaatidena analüsaatoris Quo-Lab igal hommikul ja pärastlõunal 20 päeva jooksul. Lõplik ebatäpsus igal tasemel oli vastavalt proovidele < 3 % CV.

Lineaarsus ja testimisvahemik

Suurte ja väikeste väärtustega vereproovide segusid kasutati üheteistkümne lineaarsusstandardi loomiseks ning neid testiti lineaarvahemiku määramiseks testiga Quo-Lab A1C. Testi Quo-Lab A1C lineaarne töövahemik on 4 kuni 15 % DCCT (20 kuni 140 mmol/mol IFCC). Kui tulemus on väljaspool seda vahemikku, siis kuvab analüsaator veateate. Täpsema teabe saamiseks tutvuge analüsaatorisüsteemi Quo-Lab kasutusjuhendiga.

Segavad ained

Bilirubiini (20 mg/dl), kolesterooli (500 mg/dl), kreatiniini (30 mg/dl), triglütseriidide (1500 mg/dl), kusihappe (20 mg/dl), atseetaminofeeni (20 mg/dl), askorbiinhappe (3 mg/dl), dopamiini (13 mg/dl), ibuprofeeni (40 mg/dl), salitsülaatide (50 mg/dl), tetratsükliinide (4 mg/dl), tolasamiidi (100mg/dl) ja tolbutamiidi (100 mg/dl) segavaid toimeid ei ole leitud.

Hemoglobiini variandid

On leitud, et testi Quo-Lab A1C ei mõjuta labiilne glükohemoglobiin ja järgmised hemoglobiini variandid: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC ja suurenenud fetaalse hemoglobiini kontsentratsioon (kuni 6%).

On võimalik, et ülalesitamata muud ained ja/või tegurid võivad segada ning põhjustada valesid tulemusi.

Mõistete seletused

EDTA	Etüleendiamiintetraäädikhape
ADA	Ameerika diabeediühing
DCCT	Diabeedi ravi ja tüsistuste uuring
ERL	Euroopa Liidu referentlabor
NGSP	Riiklik glükohemoglobiini standardiseerimisprogramm
IFCC	Rahvusvaheline kliinilise keemia föderatsioon
IFU	Kasutusjuhend
eAG	hinnanguline keskmine glükoosisisaldus
HPLC	kõrgsurve-vedelikukromatograafia

Kuidas teha testi Quo-LabA1C

Vaadake pilte 1–12 tagakaane siseküljel.

1. samm

Veenduge, et analüsaator on testimiseks valmis. Täpsema teabe saamiseks tutvuge analüsaatorisüsteemi Quo-Lab kasutusjuhendiga.

2. samm

Võtke kassettide alus pappkarbist välja, avage kaas ja asetage alus analüsaatori kõrvale. Laske avamata testkassettidel enne kasutamist vähemalt 50 minutit ühtlustuda analüsaatorit ümbritseva õhutemperatuuriga, isegi kui eelnevalt on hoiundatud toatemperatuuril.

3. samm

Analüsaator teatab kasutajale, kui testi alustamiseks on vaja kaliibrimise triipkoodi skaneerida. Triipkood on trükitud kassetialuse kaanele ja märgistatud sümboliga CAL.

Liigutage triipkoodilugejat üle kaliibrimise triipkoodi ja vajutage triipkoodiskanneri nuppu, kuni kuulete piiksu. Analüsaatori ekraanil kuvatakse teade "Sisestage uus kassett" koos skaneeritud partiinumbriga.

Ekraanil kuvatud partiinumbri ja kassettidele trükitud partiinumbrite kattumine on väga oluline, sest vastasel korral ei saa tulemusi arvestada.

Kui süsteem naaseb avakuvale enne kassettide sisestamist, skaneerige triipkood uuesti, et alustada testtsüklit.

4. samm

Eemaldage kassett aluselt. **Ärge** puudutage kasseti vedelikku sisaldavat alumist osa.

Enne kasutamist peab kassett olema kondensaadivaba. **Ärge** pühkige kondensaati kasseti pealt ära.

Ärge kasutage kassetti, kui kassetti kattev fooliumkate on kahjustatud.

5. samm

Eemaldage fooliumkate kassetilt ettevaatlikult, tagades reaktiivikuulikese püsima jäämise kasseti peale. Pärast fooliumkatte eemaldamist peab kasseti 1 minuti jooksul ära kasutama.

6. samm

Sisestage kassett analüsaatorisse. Analüsaator tuvastab kasseti automaatselt ja kuvab teate "Kassett sisestatud. Töö teostamine…".

Ärge eemaldage kassetti analüsaatorist enne testi lõpetamist.

Ärge sulgege analüsaatori luuki, kuni vastava juhise saamiseni 11. sammus.

7. samm

Kui ilmub teade "Sisestage reaktiiv", kasutage proovipulga tömpi otsa, et lükata reaktiivikuulike viaali. Proovipulga eemaldamiseni hoidke ühe sõrmega kinni kasseti ülaosa sinisest osast.

Pärast teate ilmumist on reaktiivikuulikese sisestamiseks aega 60 sekundit. Kui aeg lõpeb, siis test katkestatakse. Analüsaatori lähtestamiseks eemaldage kassett.

Pärast reaktiivikuulikese sisestamist kuvab analüsaator teate "Reaktiivi rehüdreerimine". Sellele protsessile kulub umbes 50 sekundit. Reaktiivi rehüdreerimise ajal valmistage ette vereproov.

8. samm

Näpuotsast vereproovi võtmiseks peab patsiendi sõrm olema soe, kuiv ja puhas, sealhulgas vaba mis tahes ainetest, nagu kätekreem. Patsiendi sõrmest proovipulga otsakuga ühesuuruse veretilga saamiseks kasutage torkamiseks ühekordset lantsetti (ei ole kaasas).

Eelnevalt EDTA-katsutitesse kogutud veenivere puhul veenduge, et proov on hoolikalt segatud ja ligikaudu 10 kuni 20 µl suuruse veretilga asetamiseks mittemetalsele ja mitteimavale pinnale, nagu Parafil® M[9], kasutage standardset proovivarustust.
Ärge püüdke proovi otse katsutist võtta.

9. samm

Puudutage proovipulga peenema otsaga kergelt veretilka, nagu on näidatud joonisel 9. Veri siseneb proovipulka. Veri peab täielikult pilu täitma.

Märkus. Vältige õhumullide võtmist ja proovijääke proovipulga otsaku välisküljel. **Ärge** pühkige verejääke proovipulgalt ära.

10. samm

Kui analüsaator kuvab teate "Sisestage proov ja sulgege luuk", sisestage vereproovi sisaldav proovipulk ettevaatlikult, nii et pool otsakust siseneb kasseti ülaosasse. Painutage proovipulga käepidet selle ära murdmiseks analüsaatori esikülje suunas.

Ärge lükake proovipulka täielikult kassetti, vastasel korral annab analüsaator veateate. Täpsema teabe saamiseks tutvuge analüsaatorisüsteemi Quo-Lab kasutusjuhendiga.

11. samm

Sulgege analüsaatori luuk ühe sujuva liigutusega täielikult, et lõpetada proovipulga sisestamine kassetti. Pärast teate ilmumist on proovipulga sisestamiseks ja luugi sulgemiseks aega 60 sekundit. Kui aeg lõpeb, siis test katkestatakse.

Analüsaatori lähtestamiseks eemaldage kassett. Kasutatud kasseti peab kliinilise jäätmena ära viskama, lähtudes kohalike õigusaktide nõuetest. Analüsaator näitab testi tegemise ajal edenemisriba.

Teile näidatakse juhiseid kasutaja ja/või patsiendi ID skaneerimiseks, kui need funktsioonid on aktiveeritud. Täpsema teabe saamiseks tutvuge analüsaatorisüsteemi Quo-Lab kasutusjuhendiga.

12. samm

Testi lõpus näidatakse ekraanil tulemusi, kuni luuk on avatud. Eemaldage kassett ja visake see kliinilise jäätmena ära, lähtudes kohalike õigusaktide nõuetest. Analüsaator on valmis uue testi tegemiseks

Οδηγίες χρήσης

Αποθήκευση φυσιγγίου δοκιμασίας

Φύλαξη στο ψυγείο σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C (36 έως 46 °F)

Τα φυσίγγια της δοκιμασίας Quo-Lab A1C είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης μόνο όταν φυλάσσονται στο ψυγείο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται στο φυσίγγιο, στο δίσκο φυσιγγίων και στη συσκευασία του κιτ.

Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου από 15 έως 25 °C (59 έως 77 °F)

Τα φυσίγγια της δοκιμασίας Quo-Lab A1C μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 90 ημέρες, εφόσον εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο φυσίγγιο, στο δίσκο φυσιγγίων και στη συσκευασία του κιτ. Αναγράψτε την ημερομηνία εξαγωγής από το ψυγείο πάνω στο δίσκο φυσιγγίων ή στη συσκευασία του κιτ. Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.

Προετοιμασία φυσιγγίου δοκιμασίας και έλεγχος ακεραιότητας

Αφήστε για τουλάχιστον 50 λεπτά τα μη ανοιγμένα φυσίγγια ώστε να εξισορροπηθεί η θερμοκρασία τους με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος του αναλυτή πριν από τη χρήση, ακόμα κι αν προηγουμένως ήταν αποθηκευμένα σε θερμοκρασία δωματίου. **Μην** χρησιμοποιείτε θερμαντήρες για να θερμάνετε τα φυσίγγια.

Ελέγξτε ότι το αλουμινένιο σφράγισμα που καλύπτει το επάνω μέρος του φυσιγγίου δεν έχει υποστεί ζημιά. Αν το αλουμινένιο σφράγισμα έχει υποστεί ζημιά, το φυσίγγιο **δεν πρέπει** να χρησιμοποιηθεί.

Αν αντιμετωπίσετε προβλήματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με την υποστήριξη πελατών στο τηλέφωνο +49 39203 511 414 ή στη διεύθυνση support@ekf-diagnostic.de.

Προβλεπόμενη χρήση

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C προορίζεται για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) σε ολικό αίμα που λαμβάνεται από τσίμπημα στο δάκτυλο ή από φλεβικό αίμα που συλλέγεται σε σωληνάρια EDTA.

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C ενδείκνυται για τη διαχείριση και θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη και για τον μακροχρόνιο γλυκαιμικό έλεγχο σε ασθενείς στους οποίους έχει διαγνωστεί διαβήτης.

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας Quo-Lab A1C

Τα ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια (ερυθροκύτταρα) είναι ελεύθερα διαπερατά στη γλυκόζη που υπάρχει στο περιβάλλον υγρό (πλάσμα) του αίματος.

Κατά τη διάρκεια ζωής των ερυθροκυττάρων (συνήθως έως 120 ημέρες) η έκθεση σε γλυκόζη αίματος προκαλεί δέσμευση της γλυκόζης στο μόριο της αιμοσφαιρίνης Α που υπάρχει στα ερυθροκύτταρα. Αυτό αναφέρεται ως γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη[1].

Τα χρόνια αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος προκαλούν βλάβη ιστών και οργάνων[2]. Ο αποτελεσματικός έλεγχος της γλυκόζης αίματος, που υποδεικνύεται από χαμηλότερες τιμές HbA1c, έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει καθυστερημένη εμφάνιση και βραδύτερη εξέλιξη αυτών των επιπλοκών[2,3].

Αρχή της δοκιμασίας

Το φυσίγγιο δοκιμασίας Quo-Lab A1C περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για τον προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης στο ολικό αίμα.

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C συνδυάζει τη χημική δέσμευση του βορονικού από τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη με το φαινόμενο της απόσβεσης φθορισμού που προκαλεί αυτή η δέσμευση σε έναν φθορίζοντα δείκτη δεσμευμένο από το μόριο του βορονικού.

Μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου σφραγίσματος, το φυσίγγιο τοποθετείται στον αναλυτή Quo-Lab Analyzer.

Ο χρήστης, όταν του ζητηθεί, ωθεί έναν κόμβο ανάμιξης που περιέχει το φθορίζον βορονικό σύζευγμα στο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχεται στο φυσίγγιο, χρησιμοποιώντας το αμβλύ άκρο του ραβδίου δείγματος, και ο αναλυτής το επανευδατώνει αυτόματα.

Στη συνέχεια, ο χρήστης τοποθετεί απαλά το δείγμα αίματος, που περιέχεται στο ραβδίο δείγματος, στο επάνω μέρος του φυσιγγίου, αποσπά και αφαιρεί τη λαβή και κλείνει τη θύρα του αναλυτή για να εισαγάγει το δείγμα αίματος στο ρυθμιστικό διάλυμα. Ο αναλυτής αναμιγνύει αυτόματα το δείγμα αίματος για να απελευθερώσει την αιμοσφαιρίνη από τα ερυθροκύτταρα.

Η συνολική συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης προσδιορίζεται από την αρχική μείωση του φθορίζοντος σήματος.

Το φθορίζον βορονικό σύζευγμα δεσμεύεται από την γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, και αυτό μετράται με παρακολούθηση της μείωσης του φθορισμού του ενεργού συστατικού.

Η αναλογία της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης προς τη συνολική αιμοσφαιρίνη προσδιορίζεται και το αποτέλεσμα εμφανίζεται σε έως δύο μονάδες επιλέξιμες από το χρήστη: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl ή eAG mmol/l.

Έχουν καθοριστεί γραμμικές σχέσεις μεταξύ αυτών των μονάδων αναφοράς[4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

Οι τιμές eAG βασίζονται σε μελέτη συσχέτισης που συνδέει το % DCCT με τη μέση συγκέντρωση γλυκόζης αίματος του ασθενούς, που έχει ως αποτέλεσμα τον δημοσιευμένο τύπο για τον υπολογισμό του eAG[5].

Περιεχόμενο πακέτου φυσιγγίων

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 φυσίγγια δοκιμασίας Quo-Lab A1C (1/2 δίσκοι των 25 φυσιγγίων).
1 συσκευασία που περιέχει τουλάχιστον 25/50 ραβδία δείγματος.
1/2 γραμμικοί κώδικες βαθμονόμησης (ένας σε κάθε δίσκο των 25 φυσιγγίων, που υποδεικνύονται από το σύμβολο CAL).
1 φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

Απαιτούμενα εξαρτήματα (δεν περιλαμβάνονται)

Αναλυτής Quo-Lab Analyzer
Κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C
Τυπικός εξοπλισμός αιμοληψίας

Ενεργά συστατικά

Φθορίζον βορονικό σύζευγμα
Πλαστική φιάλη που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα χλωριούχου αμμωνίου, παράγοντα λύσης και συντηρητικό.
Ραβδίο δείγματος επεξεργασμένο με EDTA και επιφανειοδραστική ουσία.

Βαθμονόμηση της δοκιμασίας Quo-Lab A1C

Το σύστημα Quo-Lab A1C είναι πιστοποιημένο από το NGSP[6].

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer και τα φυσίγγια δοκιμασίας A1C έχουν βαθμονομηθεί χρησιμοποιώντας δείγματα που παρέχονται από το ERL μέσω του δικτύου NGSP.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση του συστήματος Quo-Lab A1C ανάγονται στη μέθοδο αναφοράς IFCC[7].

Περιορισμοί χρήσης

Για συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης εκτός του εύρους 6,5 g/dL έως 20,4 g/dL (4,0 έως 12,7 mmol/l) ή για τιμές HbA1c εκτός του εύρους 4,0 έως 15,0 % DCCT (20 έως 140 mmol/mol IFCC), δεν θα αναφέρεται αποτέλεσμα και θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

Οι τιμές eAG ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από τη συγκέντρωση γλυκόζης ενός ασθενή εάν ελεγθούν ταυτόχρονα.

Όπως συμβαίνει με όλες τις αναλύσεις HbA1c, τα λαμβανόμενα αποτελέσματα εξαρτώνται από το κλινικό ιστορικό του ασθενή και την ύπαρξη ερυθρών αιμοσφαιρίων με τυπική διάρκεια ζωής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

Μην χρησιμοποιείτε φυσίγγια δοκιμασίας μετά την ημερομηνία λήξης ή αν τα φυσίγγια δοκιμασίας δεν έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συστάσεις.

Μην χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο δοκιμασίας αν το αλουμινένιο σφράγισμα που καλύπτει το επάνω μέρος του φυσιγγίου έχει υποστεί ζημιά.

Το φυσίγγιο δοκιμασίας περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Η συγκέντρωση είναι < 0,1 %, τιμή που είναι μικρότερη από το επίπεδο που θεωρείται επικίνδυνο σε κανονική χρήση. Σε περίπτωση διαρροής, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του φυσιγγίου δοκιμασίας.

Χρησιμοποιείτε γάντια - Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια δοκιμασίας, ο εξοπλισμός δειγματοληψίας, τα δείγματα ασθενών και οι οροί ελέγχου είναι εν δυνάμει μολυσματικά. Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια δοκιμασίας πρέπει να απορρίπτονται αμέσως ως ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα Quo-Lab Analyzer σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη.

Προετοιμασία και συλλογή δειγμάτων

Δείγμα αίματος με τσίμπημα στο δάκτυλο

Το δάκτυλο του ασθενούς πρέπει να είναι ζεστό, στεγνό και καθαρό, καθώς και απαλλαγμένο από ουσίες όπως κρέμα χεριών.

Χρησιμοποιήστε μια αιχμή μίας χρήσης (δεν παρέχεται) για να τρυπήσετε το δάκτυλο.

Περιμένετε μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα αίματος, ίση περίπου με το πλάτος του ραβδίου δείγματος, πριν κάνετε τη δειγματοληψία.

Γεμίστε το ραβδίο δείγματος αποφεύγοντας τις φυσαλίδες και τη λήψη υπερβολικού δείγματος στο εξωτερικό του άκρου του ραβδίου δείγματος. **Μην** σκουπίζετε την περίσσεια αίματος από το ραβδίο δείγματος.

Τοποθετήστε το ραβδίο δείγματος μέσα στο φυσίγγιο δοκιμασίας που βρίσκεται στον αναλυτή εντός διαστήματος 1 λεπτού.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα Quo-Lab Analyzer σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη.

Δείγμα φλεβικού αίματος

Τα δείγματα φλεβικού αίματος πρέπει να συλλέγονται σε σωληνάρια EDTA.

Τα δείγματα φλεβικού αίματος μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C (36 έως 46 °F) για έως και 10 ημέρες πριν από τη χρήση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς εξισορρόπηση στη θερμοκρασία δωματίου.

Αναμίξτε καλά το δείγμα αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο 8 έως 10 φορές πριν από τη συλλογή του δείγματος.

Τοποθετήστε μια σταγόνα αίματος, περίπου 10 έως 20 µl, πάνω σε μια μη μεταλλική και μη απορροφητική επιφάνεια, όπως το Parafilm® M[9]. **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε δειγματοληψία απευθείας από το σωληνάριο.

Γεμίστε το ραβδίο δείγματος αποφεύγοντας τις φυσαλίδες και τη λήψη υπερβολικού δείγματος στο εξωτερικό του άκρου του ραβδίου δείγματος. **Μην** σκουπίζετε την περίσσεια αίματος από το ραβδίο δείγματος.

Τοποθετήστε το ραβδίο δείγματος μέσα στο φυσίγγιο δοκιμασίας που βρίσκεται στον αναλυτή εντός διαστήματος 1 λεπτού.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα Quo-Lab Analyzer σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη.

Αναμενόμενες Τιμές

Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας λαμβάνοντας προσεκτικά υπόψη την ηλικία, την εθνικότητα, το ιατρικό ιστορικό, τις κλινικές εξετάσεις του ασθενούς και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα. Ανατρέξτε στους Περιορισμούς χρήσης.

Οι χρήστες πρέπει να ανατρέχουν σε εθνικές οδηγίες σχετικά με τα εύρη αναφοράς του ασθενούς. Ακολουθεί ένα παράδειγμα(8):

Ο οργανισμός ADA συνιστά εύρος HbA1c από 4 έως 5,7 % DCCT (20 έως 39 mmol/mol IFCC) για μη διαβητικούς ασθενείς.

Ασθενείς με τιμές μεταξύ 5,7 και 6,0 % DCCT (39 έως 42 mmol/mol IFCC) θεωρούνται πως βρίσκονται σε κίνδυνο να αναπτύξουν διαβήτη και αυτοί με τιμές μεταξύ 6,0 και 6,5 % DCCT (42 έως 48 mmol/mol IFCC) θεωρούνται πως βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν διαβήτη.

Ο ADA συνιστά έναν στόχο < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC) για την αποτελεσματική διαχείριση του διαβήτη και την ελαχιστοποίηση των μακροπρόθεσμων επιπλοκών.

Έλεγχος ποιότητας

Το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C πρέπει να χρησιμοποιείται με τα φυσίγγια δοκιμασίας Quo-Lab A1C για να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του.

Μόνο οι οροί ελέγχου Quo-Lab A1C πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη δοκιμασία Quo-Lab A1C.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται σε κάθε κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C για να εξασφαλίσετε ότι ακολουθείτε τη σωστή διαδικασία.

Ο ποιοτικός έλεγχος πρέπει να εκτελείται:

- Με κάθε νέα παρτίδα φυσιγγίων δοκιμασίας,
- Με κάθε νέα αποστολή φυσιγγίων δοκιμασίας,
- Οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία υπάρχει ανησυχία ότι το αποτέλεσμα μπορεί να είναι εσφαλμένο, ότι τα φυσίγγια δοκιμασίας μπορεί να μην έχουν αποθηκευτεί σωστά, ότι ο χρήστης δεν είναι εξοικειωμένος με τη διαδικασία της δοκιμασίας ή υπάρχει ανησυχία ότι ο χρήστης εκτελεί τη δοκιμασία εσφαλμένα.

Χρησιμοποιήστε το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που έχουν οριστεί από τον τοπικό οργανισμό ή το εργαστήριό σας.

Αν οι οροί ελέγχου Quo-Lab A1C δεν δίνουν αποτελέσματα εντός του εύρους που αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης του κιτ ορών ελέγχου, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με την υποστήριξη πελατών στο τηλέφωνο +49 39203 511 414 ή στη διεύθυνση support@ekf-diagnostic.de

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Σύγκριση μεθόδων

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας Quo-Lab A1C συγκρίθηκαν με ένα εργαστηριακό σύστημα HPLC αποδίδοντας γραμμική παλινδρόμηση r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46).

Δείγματα

Δείγματα αίματος με υψηλές (12,8 %) και χαμηλές (5,3 %) τιμές A1C αναλύθηκαν εις διπλούν κάθε πρωί και κάθε απόγευμα για είκοσι ημέρες σε έναν μεμονωμένο αναλυτή Quo-Lab Analyzer. Η συνολική ανακρίβεια για κάθε επίπεδο ήταν < 3 % CV αντίστοιχα.

Γραμμικότητα και εύρος δοκιμασίας

Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα αίματος με υψηλή και χαμηλή ενοποίηση για τη δημιουργία προτύπων γραμμικότητας, τα οποία αναλύθηκαν στη δοκιμασία Quo-Lab A1C για να θεμελιωθεί το γραμμικό εύρος. Η δοκιμασία Quo-Lab A1C έχει γραμμικό εύρος εργασίας από 4 έως 15 % DCCT (20 έως 140 mmol/mol IFCC).

Αν ένα αποτέλεσμα βρίσκεται εκτός αυτού του εύρους, τότε ο αναλυτής θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Δεν εντοπίστηκε καμία επίδραση από χολερυθρίνη (20 mg/dl), χοληστερόλη (500 mg/dl), κρεατινίνη (30 mg/dl), τριγλυκερίδια (1,500mg/dl), ουρικό οξύ (20 mg/dl), ακεταμινοφαίνη(20 mg/dl), ασκορβικό οξύ (3 mg/dl), ντοπαμίνη (13 mg/dl), ιβουπροφαίνη (40 mg/dl), σαλικυλικά (50 mg/dl), τετρακυκλίνη (4mg/dl), τολαζαμίδη (100mg/dl) και τολβουταμίδη (100 mg/dl).

Παραλλαγές αιμοσφαιρίνης

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C διαπιστώθηκε πως δεν επηρεάζεται από ασταθή γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και τις ακόλουθες παραλλαγές αιμοσφαιρίνης: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC, και αυξημένα επίπεδα εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης (έως 6 %).

Είναι πιθανό ότι άλλες ουσίες ή/και παράγοντες που δεν αναγράφονται παραπάνω ενδέχεται να παρεμβληθούν και να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Γλωσσάριο όρων

EDTA	Ethylenediaminetetraacetic Acid (Αιθυλομενοδιαμινοτετραοξικό οξύ)
ADA	American Diabetes Association (Αμερικανική διαβητολογική εταιρεία)
DCCT	Diabetes Control & Complications Trial (Δοκιμή ελέγχου και επιπλοκών του διαβήτη)
ERL	European Reference Laboratory (Ευρωπαϊκό εργαστήριο αναφοράς)
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program (Εθνικό πρόγραμμα τυποποίησης της γλυκοαιμοσφαιρίνης)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry (Διεθνής ομοσπονδία κλινικής χημείας)
IFU	Instructions For Use (Οδηγίες χρήσης)
eAG	Estimated Average Glucose (Μέση εκτιμώμενη γλυκόζη)
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography (Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης)

Τρόπος εκτέλεσης της δοκιμασίας Quo-Lab A1C

Βήμα 1

Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής είναι έτοιμος για την εκτέλεση της δοκιμασίας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για λεπτομέρειες.

Βήμα 2

Αφαιρέστε έναν δίσκο φυσιγγίων από τη συσκευασία, ανοίξτε το καπάκι και τοποθετήστε τον δίπλα στον αναλυτή. Αφήστε για τουλάχιστον 50 λεπτά τα μη ανοιγμένα φυσίγγια ώστε να εξισορροπηθεί η θερμοκρασία τους με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος του αναλυτή πριν από τη χρήση, ακόμα κι αν προηγουμένως ήταν αποθηκευμένα σε θερμοκρασία δωματίου.

Βήμα 3

Η οθόνη του αναλυτή ζητά από το χρήστη να σαρώσει τον γραμμικό κώδικα βαθμονόμησης για να ξεκινήσει η δοκιμασία. Ο γραμμικός κώδικας είναι εκτυπωμένος πάνω στο καπάκι του δίσκου φυσιγγίων και υποδεικνύεται από το σύμβολο CAL.

Τοποθετήστε το σαρωτή γραμμικού κώδικα πάνω από τον γραμμικό κώδικα βαθμονόμησης και πατήστε το κουμπί του σαρωτή γραμμικού κώδικα μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Θα εμφανιστεί το μήνυμα "Τοποθετήστε νέο φυσίγγιο" στην οθόνη του αναλυτή μαζί με τον αριθμό της παρτίδας που σαρώνετε.

Είναι σημαντικό να συμφωνεί ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στην οθόνη με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στα φυσίγγια, διαφορετικά θα εξαχθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Αν το σύστημα επιστρέψει στην αρχική οθόνη προτού τοποθετηθεί ένα φυσίγγιο, επαναλάβετε τη σάρωση του γραμμικού κώδικα για να ξεκινήσετε εκ νέου τη διαδικασία της δοκιμασίας.

Βήμα 4

Αφαιρέστε ένα φυσίγγιο από το δίσκο. **Μην** κρατάτε το κάτω μέρος του φυσιγγίου που περιέχει το υγρό.

Το φυσίγγιο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από συμπύκνωση πριν από τη χρήση. **Μην** σκουπίζετε τη συμπύκνωση από το φυσίγγιο.

Μην χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο αν το αλουμινένιο σφράγισμα που καλύπτει το επάνω μέρος του φυσιγγίου έχει υποστεί ζημιά.

Βήμα 5

Αφαιρέστε με προσοχή το αλουμινένιο καπάκι του φυσιγγίου, εξασφαλίζοντας ότι ο κόμβος αντιδραστηρίου παραμένει στο εσωτερικό του επάνω τμήματος του φυσιγγίου. Αφού αφαιρεθεί το αλουμινένιο σφράγισμα, το φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 λεπτού.

Βήμα 6

Τοποθετήστε το φυσίγγιο στον αναλυτή. Ο αναλυτής θα εντοπίσει αυτόματα το φυσίγγιο και θα εμφανίσει το μήνυμα "Τοποθετήθηκε φυσίγγιο. Εκτέλεση…".

Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από τον αναλυτή μέχρι να ολοκληρωθεί η δοκιμασία.

Μην κλείνετε τη θύρα του αναλυτή μέχρι να σας ζητηθεί να κάνετε κάτι τέτοιο στο βήμα 11.

Βήμα 7

Όταν εμφανιστεί το μήνυμα "Τοποθετήστε αντιδραστήριο", χρησιμοποιήστε το αμβλύ άκρο του ραβδίου δείγματος για να ωθήσετε τον κόμβο αντιδραστηρίου μέσα στη φιάλη. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε το μπλε τμήμα του επάνω μέρους του φυσιγγίου στη θέση του καθώς αφαιρείτε το ραβδίο δείγματος.

Από τη στιγμή που θα σας ζητηθεί, υπάρχει ένα χρονικό όριο 60 δευτερολέπτων για να τοποθετήσετε τον κόμβο αντιδραστηρίου. Αν λήξει το χρονικό όριο η δοκιμασία θα εγκαταλειφθεί. Αφαιρέστε το φυσίγγιο για επαναφορά του αναλυτή.

Μετά την προσθήκη του κόμβου αντιδραστηρίου, ο αναλυτής θα εμφανίσει το μήνυμα "Επανυδάτωση αντιδραστηρίου". Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 50 δευτερόλεπτα. Ενώ το σύστημα επανυδατώνει το αντιδραστήριο, προετοιμάστε το δείγμα αίματος.

Βήμα 8

Για συλλογή δείγματος με τσίμπημα στο δάκτυλο, το δάκτυλο του ασθενούς πρέπει να είναι ζεστό, στεγνό και καθαρό, καθώς και απαλλαγμένο από ουσίες όπως κρέμα χεριών. Χρησιμοποιήστε μια αιχμή μίας χρήσης (δεν παρέχεται) για να τρυπήσετε το δάκτυλο και να συλλέξετε μια σταγόνα αίματος περίπου ίση με το πάχος το ραβδίου δείγματος.

Για δείγματα φλεβικού αίματος που έχουν συλλεχθεί προηγουμένως σε σωληνάρια EDTA, βεβαιωθείτε ότι το δείγμα είναι πλήρως αναμεμειγμένο και χρησιμοποιήστε εξοπλισμό δειγματοληψίας για να τοποθετήσετε μια σταγόνα αίματος, περίπου 10 έως 20μl, πάνω σε μια μη μεταλλική και μη απορροφητική επιφάνεια, όπως το Parafilm® M[(9)]. **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε δειγματοληψία απευθείας από το σωληνάριο.

Βήμα 9

Ακουμπήστε ελαφρά το αιχμηρό άκρο του ραβδίου δείγματος στην επάνω επιφάνεια της σταγόνας αίματος, όπως φαίνεται στην εικόνα 9. Το αίμα θα συλλεχθεί από το ραβδίο δείγματος. Το αίμα θα πρέπει να γεμίσει πλήρως την υποδοχή.

Σημείωση: Αποφύγετε τη συλλογή φυσαλίδων και υπερβολικού δείγματος στο εξωτερικό του άκρου του ραβδίου δείγματος. **Μην** σκουπίζετε την περίσσεια αίματος από το ραβδίο δείγματος.

Βήμα 10

Όταν ο αναλυτής εμφανίσει το μήνυμα "Τοποθετήστε δείγμα και κλείστε τη θύρα", τοποθετήστε απαλά το ραβδίο δείγματος, που περιέχει το δείγμα αίματος, έτσι ώστε το μισό άκρο να βρίσκεται μέσα στο επάνω μέρος του φυσιγγίου. Κάμψτε τη λαβή του ραβδίου δείγματος προς το μπροστινό τμήμα του αναλυτή για να την αποσπάσετε.

Μην σπρώχνετε το ραβδίο δείγματος πλήρως μέσα στο φυσίγγιο, διαφορετικά ο αναλυτής θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

Βήμα 11

Κλείστε καλά τη θύρα του αναλυτή, με μία ομαλή κίνηση, για να ολοκληρώσετε την εισαγωγή του ραβδίου δείγματος στο φυσίγγιο. Από τη στιγμή που θα σας ζητηθεί, υπάρχει ένα χρονικό όριο 60 δευτερολέπτων για να τοποθετήσετε το ραβδίο δείγματος και να κλείσετε τη θύρα. Αν λήξει το χρονικό όριο η δοκιμασία θα εγκαταλειφθεί. Αφαιρέστε το φυσίγγιο για επαναφορά του αναλυτή.

Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ο αναλυτής θα εμφανίζει μια γραμμή προόδου κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της δοκιμασίας.

Θα σας ζητηθεί να σαρώσετε το αναγνωριστικό χειριστή ή/και ασθενή εάν έχετε ενεργοποιήσει τις αντίστοιχες λειτουργίες. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

Βήμα 12

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμασία, το αποτέλεσμα θα εμφανίζεται στην οθόνη μέχρι να ανοίξετε τη θύρα. Αφαιρέστε το φυσίγγιο και απορρίψτε το ως ιατρικό απόβλητο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Στη συνέχεια, ο αναλυτής είναι έτοιμος για εκτέλεση νέας δοκιμασίας.

Naudojimo instrukcijos

Testo kasečių laikymas

Šaldytuve nuo 2 iki 8 °C (nuo 36 iki 46 °F) temperatūroje

„Quo-Lab A1C“ testų kasetės yra stabilios iki galiojimo termino tik tada, kai laikomos šaldytuve. Galiojimo terminas yra paskutinė ant kasetės, kasetės dėklo ir pakuotės nurodyto mėnesio diena.

Laikymas kambario temperatūroje nuo 15 iki 25 °C (nuo 59 iki 77 °F)

“Quo-Lab A1C“ testų kasetes galima laikyti kambario temperatūroje iki 90 dienų, jei nepraėjo ant kasetės, kasetės dėklo ir pakuotės nurodytas galiojimo terminas. Užrašykite ant kasetės dėklo ar pakuotės išėmimo iš šaldytuvo datą. Laikykite atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Testo kasetės paruošimas ir vientisumo patikrinimas

Prieš naudodami palikite neatidarytas kasetes 50 minučių, kad jų temperatūra susilygintų su analizatoriaus aplinkos temperatūra, net jei kasetės buvo laikomos kambario temperatūroje. **Nenaudokite** šildytuvų kasetėms sušildyti.

Patikrinkite, ar nepažeista kasetės viršų dengianti apsauginė folinė plėvelė. Jei apsauginė folinė plėvelė pažeista, kasetės naudoti **negalima**.

Jei susiduriate su problemomis, kreipkitės į savo vietinį pardavėją arba klientų aptarnavimo centrą tel. +49 39203 511 414 arba support@ekf-diagnostic.de

Naudojimo paskirtis

„Quo-Lab A1C“ testas skirtas atlikti *in vitro* kiekybinį glikolizuoto hemoglobino (HbA1c) nustatymą iš piršto paimtame kraujyje ar veninio kraujo mėginiuose, surinktuose į EDTA vamzdelius.

„Quo-Lab A1C“ testas skirtas kontroliuoti ir gydyti diabetą ir ilgalaikei glikeminio indekso kontrolei pacientams, kuriems

diagnozuotas diabetas.

„Quo-Lab A1C“ testas skirtas tik profesionaliam naudojimui.

„Quo-Lab A1C“ testo apžvalga ir paaiškinimas

Žmogaus raudonieji kraujo kūneliai (eritrocitai) laisvai praleidžia supančiame kraujo skystyje (plazmoje) esančią gliukozę.

Per eritrocitų gyvavimo laikotarpį (įprastai iki 120 dienų) kraujyje esanti gliukozė prisijungia prie hemoglobino A molekulių, esančių eritrocituose. Tai vadinama glikolizuotu hemoglobinu[(1)].

Dėl nuolat padidėjusio gliukozės kiekio kraujyje pažeidžiami audiniai ir organai[(2)].

Gera kraujyje esančios gliukozės kontrolė, įrodoma nustačius žemesnes HbA1c vertes, tikrai padeda atidėti šių komplikacijų[(2,3)] pradžią ir sulėtinti progresavimą.

Testo atlikimo metodika

„Quo-Lab A1C“ testo kasetėje yra visi reagentai, reikalingi nustatyti glikolizuotą hemoglobiną visame kraujyje.

„Quo-Lab A1C“ testas apima cheminį boronato sujungimą su glikolizuotu hemoglobinu su fluorescencijos gesimo efektu ant fluorescencinio žymeklio, sujungto su boronato molekule.

Nuėmus apsauginę folinę plėvelę kasetė uždedama ant „Quo-Lab“ analizatoriaus.

Perskaitęs instrukcijas naudotojas įstumia maišymo rutuliuką, kuriame yra fluorescencinis boronato junginys, į kasetėje esantį buferį naudodamas bukąjį mėginio lazdelės galą, o analizatorius jį automatiškai rehidratuoja.

Tada naudotojas švelniai uždeda mėginio lazdelėje esantį kraujo mėginį ant kasetės viršaus, nulaužia ir nuima rankenėlę bei uždaro analizatoriaus dureles, kad kraujo mėginys patektų į buferį.

Analizatorius automatiškai maišo kraujo mėginį , kad atskirtų hemoglobiną nuo eritrocitų.

Bendra hemoglobino koncentracija nustatoma nuo pradinio fluorescencinio signalo sumažėjimo.

Fluorescencinis boronato junginys jungiasi prie glikolizuoto hemoglobino, kas matuojama stebint aktyviojo ingrediento fluorescencijos sumažėjimą.

Nustatomas glikolizuoto ir bendro hemoglobino kiekio santykis, o rezultatai pateikiami daugiausia dviem naudotojo pasirinktais vienetais: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl arba eAG mmol/l.

Tarp šių pranešamų vienetų[4,5] buvo sukurtas linijinis santykis:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

eAG vertės yra pagrįstos koreliacijos tyrimu, siejančiu % DCCT su paciento vidutine gliukozės koncentracija kraujyje, iš kurio gauta paskelbta formulė rasti eAG[5].

Kasetės pakuotės turinys

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 „Quo-Lab A1C“ testo kasečių (1/2 dėklai po 25 kasetes).
1 dėžė su mažiausiai 25/50 mėginių lazdelių.
1/2 kalibravimo brūkšniniai kodai (po vieną ant kiekvieno 25 kasečių dėklo, nurodyto simbolio CAL).
1 naudojimo instrukcijų lapelis.

Reikalingi priedai (nepridėti)

„Quo-Lab“ analizatorius
„Quo-Lab A1C“ kontrolinis rinkinys
Standartinė kraujo paėmimo įranga

Aktyvieji ingredientai

Fluorescencinis boronato junginys
Plastikinis buteliukas su amonio chlorido buferiu, irimo medžiaga ir konservantu.
Mėginio lazdelė, apdirbta EDTA ir surfaktantu.

„Quo-Lab A1C“ testo kalibravimas

„Quo-Lab A1C“ sistema yra sertifikuota NGSP[6].

„Quo-Lab“ analizatorius ir A1C testo kasetės buvo sukalibruoti naudojant mėginius, pateiktus ERL per NGSP tinklą.

Rezultatai, gauti naudojant „Quo-Lab A1C“ sistemą, yraatsekami iki IFCC etaloninio metodo[7].

Naudojimo apribojimai

Ribas nuo 6,5 g/dL iki 20,4 g/dL (nuo 4,0 iki 12,7 mmol/l) viršijančios hemoglobino koncentracijos arba ribas nuo 4,0 iki 15,0 % DCCT (nuo 20 iki 140 mmol/mol IFCC) viršijančios HbA1c vertės nebus rodomos, o bus rodomas klaidos pranešimas. Išsamesnės informacijos ieškokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemos naudotojo vadove.

eAG vertės gali ženkliai skirtis nuo paciento gliukozės koncentracijos, jei tikrinamos tuo pačiu metu.

Kaip ir visuose HbA1c tyrimuose, gaunami rezultatai priklauso nuo paciento ligos istorijos ir tipiškos gyvavimo trukmės raudonųjų kraujo ląstelių.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tik *in vitro* diagnostikai.

Nenaudokite testo kasečių pasibaigus jų galiojimo terminui arba jeitesto kasetės buvo laikomos nesilaikant rekomendacijų.

Nenaudokite testo kasečių, jei pažeista apsauginė kasetėsviršų dengianti folinė plėvelė.

Testo kasetėje yra natrio azido, veikiančio kaip konservanto. Koncentracija siekia < 0,1 %, kuri yra žemesnė nei lygis, laikomas pavojingu įprastai naudojant. Nuotėkio atveju venkite kontakto su akimis ir oda. Kontakto atveju plaukite dideliu kiekiu vandens.

Nenaudokite jokios testo kasetės dalies pakartotinai.

Naudokite pirštines – panaudotos testo kasetės, mėginių ėmimo įranga, pacientų mėginiai ir kontrolės gali būti užkrečiami. Panaudotas testo kasetes reikia nedelsiant utilizuoti kaip medicinines atliekas laikantis vietinių / nacionalinių nuostatų.

Eksploatuokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemą pagal naudotojo vadovą.

Mėginių paruošimas ir paėmimas

Kraujo mėginys iš piršto

Paciento pirštas turi būti šiltas, sausas ir švarus bei ant jo neturi būti jokių medžiagų, pvz. rankų kremo.

Naudokite vienkartinį lancetą (nepridėtas) įdurti į pirštą.

Prieš paimdami mėginį leiskite, kad susiformuotų mėginio lazdelės pločio kraujo lašas.

Pripildykite mėginio lazdelę žiūrėdami, kad nesusidarytų oro burbuliukų ir perteklinio mėginio ant mėginio lazdelės galiuko išorės. **Nenuvalykite** perteklinio kraujo nuo mėginio lazdelės.

Įdėkite mėginio lazdelę į analizatoriuje esančią testo kasetę per 1 minutę.

Eksploatuokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemą pagal naudotojo vadovą.

Veninio kraujo mėginys

Veninio kraujo mėginius reikia surinkti į EDTA vamzdelius.

Veninio kraujo mėginius galima laikyti šaldytuve 2 – 8 °C (36 – 46 °F) temperatūroje iki 10 dienų iki naudojimo ir galima naudoti nelaukiant, kol susilygins su kambario temperatūra.

Kruopščiai išmaišykite mėginį apversdami vamzdelį 8 – 10 kartų prieš paimdami mėginį.

Dėkite maždaug 10–20 µl lašelį kraujo ant nemetalinio ir nesugeriančio paviršiaus, pvz., „Parafilm® M[9]“. **Nebandykite** imti mėginio tiesiai iš vamzdelio.

Pripildykite mėginio lazdelę žiūrėdami, kad nesusidarytų oro burbuliukų ir perteklinio mėginio ant mėginio lazdelės galiuko išorės. **Nenuvalykite** perteklinio kraujo nuo mėginio lazdelės.

Įdėkite mėginio lazdelę į analizatoriuje esančią testo kasetę per 1 minutę. Eksploatuokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemą pagal naudotojo vadovą.

Numatytosios vertės

Rezultatus vertinkite atsižvelgdami į paciento amžių, tautybę, medicininę istoriją, medicininius tyrimus ir kitus laboratorinius rezultatus, peržiūrėkite naudojimo apribojimus.

Naudotojai turi laikytis nacionalinių instrukcijų, susijusių su pacientų normomis, pvz.,[8]:

ADA rekomenduoja diabetu nesergantiems pacientams HbA1c 4 – 5,7 % DCCT (nuo 20 iki 39 mmol/mol IFCC) normą.

Laikoma, kad pacientai, kurių vertės yra nuo 5,7 iki 6,0 % DCCT (nuo 39 iki 42 mmol/mol IFCC), turi riziką susirgti diabetu, o pacientai, kurių vertės nuo 6,0 iki 6,5 % DCCT (nuo 42 iki 48 mmol/mol IFCC), turi didelę riziką susirgti diabetu.

ADA rekomenduoja siekti < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC), kad būtų galima efektyviai valdyti diabetą ir minimaliai sumažinti ilgalaikes komplikacijas.

Kokybės valdymas

„Quo-Lab A1C“ kontrolinis rinkinys turi būti naudojamas su „Quo-Lab A1C“ testo kasetėmis siekiant užtikrinti, kad sistema veiktų tinkamai.

Su „Quo-Lab A1C“ testu reikėtų naudoti tik „Quo-Lab A1C“ kontrolines medžiagas.

Perskaitykite visų „Quo-Lab A1C“ kontrolinių rinkinių naudojimo instrukcijas, kad būtų užtikrintas teisingas procedūros atlikimas.

Kokybės valdymas turėtų būti atliekamas:

- su kiekviena nauja testų kasečių partija;
- su kiekviena nauja testų kasečių siunta;
- naudotojas nėra susipažinęs su testo procedūra arba nerimaujama, jog naudotojas galėjo netinkamai atlikti testą.

Naudokite „Quo-Lab A1C“ kontrolinį rinkinį laikydamiesi kokybės standartų, nustatytų jūsų vietinės organizacijos ar laboratorijos.

Jei „Quo-Lab A1C“ kontrolinės medžiagos nepateikia rezultatų kontrolinio rinkinio naudojimo instrukcijose nurodytame intervale, kreipkitės į savo vietinį pardavėją arba klientų aptarnavimo centrą tel. +49 39203 511 414 arba support@ekf-diagnostic.de

Eksploatacijos parametrai

Metodų palyginimas

„Quo-Lab A1C“ rezultatai buvo palyginti su laboratorijos HPLC sistema, duodami linijinę r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46) regresiją.

Tikslumas

Didelės (12,8 %) ir mažos (5,3 %) A1C vertės kraujo mėginiai buvo tiriami du kartus kiekvieną rytą ir vakarą dvidešimt dienų viename „Quo-Lab“ analizatoriuje. Atitinkamai bendras netikslumas kiekvienam lygiui buvo < 3 % VK.

Linijiškumas ir testo intervalas

Didelės ir mažos koncentracijos kraujo mėginiai buvo naudojami sukurti vienuolika linijinių standartų, kurie buvo tiriami „Quo-Lab A1C“ testo nustatyti linijinį intervalą. „Quo-Lab A1C“ testo linijinis darbinis intervalas yra nuo 4 iki 15 % DCCT (nuo 20 iki 140 mmol/mol IFCC). Jei rezultatas neatitinka šio intervalo, analizatorius rodys klaidos pranešimą. Išsamesnės informacijos ieškokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemos naudotojo vadove.

Trukdančios medžiagos

Nebuvo nustatyta jokio bilirubino (20 mg/dl), cholesterolio (500 mg/dl), kreatinino (30 mg/dl), triglicerido (1500 mg/dl), šlapimo rūgšties (20 mg/dl), acetaminofeno (20 mg/dl), askorbino rūgšties (3 mg/dl), dopamino (13 mg/dl), ibuprofeno (40 mg/dl), salicilato (50 mg/dl), tetraciklino (4 mg/dl), tolazamido (100 mg/dl) ir tolbutamido (100 mg/dl) poveikio.

Hemoglobino variantai

Buvo nustatyta, kad „Quo-Lab A1C“ testas nėra veikiamas labilaus glikolizuoto hemoglobino ir šių hemoglobino variantų: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC ir padidėjusio vaisiaus hemoglobino (iki 6 %).

Gali būti, kad prieš tai nenurodytos kitos medžiagos ir (ar) veiksniai gali trukdyti ir nulemti klaidingus rezultatus.

Terminų žodynėlis

EDTA	Etilendiamino tetraacto rūgštis
ADA	Amerikos diabeto asociacija
DCCT	Diabeto kontrolės ir komplikacijų tyrimas
ERL	Europos etaloninė laboratorija
NGSP	Nacionalinė glikolizuoto hemoglobino standartizacijos programa
IFCC	Tarptautinė klinikinės chemijos federacija
IFU	Naudojimo instrukcijos
eAG	Nustatytas vidutinis gliukozės rodiklis
HPLC	Didelio slėgio skysčių chromatografija

Kaip atlikti „Quo-Lab A1C“ testą

Žr. 1–12 vaizdus, esančius viršelio nugarėlės vidinėje pusėje.

1 veiksmas

Įsitikinkite, kad analizatorius parengtas atlikti testą. Informacijos ieškokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemos naudotojo vadove.

2 veiksmas

Išimkite kasečių dėklą iš pakuotės, atidarykite dangtelį ir padėkite šalia analizatoriaus. Prieš naudodami palikite neatidarytas kasetes 50 minučių, kad jų temperatūra susilygintų su analizatoriaus aplinkos temperatūra, net jei kasetės buvo laikomos kambario temperatūroje.

3 veiksmas

Analizatorius ragina naudotoją nuskenuoti kalibravimo brūkšninį kodą, kad pradėtų testą. Brūkšninis kodas yra išspausdintas ant kasetės dėklo dangtelio ir nurodomas simboliu CAL.

Uždėkite brūkšninio kodo skenerį virš kalibravimo brūkšninio kodo ir spauskite brūkšninio kodo skenerio mygtuką, kol išgirsite pyptelėjimą. Analizatoriaus ekrane bus rodoma „Įdėti naują kasetę“ ir nuskenuotas partijos numeris.

Ekrane rodomas partijos numeris turi būtinai sutapti su ant kasečių nurodytu partijos numeriu, kitu atveju galimi neteisingi rezultatai.

Jei sistema grįžta į pradinio ekrano rodinį prieš įdedant kasetę, dar kartą nuskenuokite brūkšninį kodą, kad pradėtumėte testą iš naujo.

4 veiksmas

Išimkite kasetę iš dėklo. **Neimkite** už apatinės kasetės dalies, kurioje yra skystis.

Prieš naudojant ant kasetės neturi būti kondensato. **Nenuvalykite** kondensato nuo kasetės.

Nenaudokite kasetės, jei ant kasetės viršaus esanti apsauginė folinė plėvelė pažeista.

5 veiksmas

Atsargiai nuimkite kasetės apsauginę folinę plėvelę žiūrėdami, kad reagento rutuliukas liktų kasetės viršuje. Nuėmus apsauginę folinę plėvelę kasetę reikia panaudoti per 1 minutę.

6 veiksmas

Įdėkite kasetę į analizatorių. Analizatorius automatiškai aptiks kasetę ir rodys pranešimą „Kasetė įdėta. Vykdoma…“.

Neišimkite kasetės iš analizatoriaus, kol atliekamas testas.

Neuždarykite analizatoriaus durelių, kol neprieisite 11 veiksmo.

7 veiksmas

Paraginti „Įdėti reagentą“ naudokite bukąjį mėginio lazdelės galą įstumti reagento rutuliuką į buteliuką. Vienu pirštu laikykite už mėlynos kasetės viršutinės dalies nuimdami mėginio lazdelę. Po paraginimo reagento rutuliukas turi būti įdėtas per 60 sekundžių. To nepadarius laiku, testas nutraukiamas. Ištraukite kasetę norėdami nustatyti analizatorių iš naujo.

Įdėjus reagento rutuliuką analizatorius rodys pranešimą „Rehidratuojamas reagentas“. Šis procesas užtruks apie 50 sekundžių. Kol sistema rehidratuoja reagentą, paruoškite kraujo mėginį

8 veiksmas

Duriant į pirštą paimti kraujo paciento pirštas turi būti šiltas, sausas ir švarus bei ant jo neturi būti jokių medžiagų, pvz. rankų kremo. Naudokite vienkartinį lancetą (nepridėtas) durti į paciento pirštą, kad paimtumėte maždaug mėginio lazdelės pločio kraujo lašą.

Tirdami veninio kraujo mėginius, surinktus į EDTA vamzdelius, įsitikinkite, kad mėginys kruopščiai sumaišytas, ir naudokite standartinę mėginių ėmimo įrangą uždėti maždaug 10 – 20 µl lašelį kraujo ant nemetalinio ir nesugeriančio paviršiaus, pvz., „Parafilm® M“(9). **Nebandykite** imti mėginio tiesiai iš vamzdelio.

9 veiksmas

Švelniai palieskite smailiu mėginio lazdelės galu kraujo lašelio paviršių, kaip parodyta 9 paveikslėlyje. Mėginio lazdelė įtrauks kraują. Kraujas turi visiškai pripildyti angą.

Pastaba: žiūrėkite, kad nesusidarytų oro burbuliukų ir perteklinio mėginio ant mėginio lazdelės galiuko išorės. **Nenuvalykite** perteklinio kraujo nuo mėginio lazdelės.

10 veiksmas

Kai analizatorius rodo pranešimą „Įdėti mėginį ir uždaryti dureles“, švelniai įdėkite mėginio lazdelę, kurioje yra kraujo mėginys, taip, kad pusė galiuko būtų kasetės viršuje. Palenkite mėginio lazdelės rankenėlę link analizatoriaus priekio, kad nulaužtumėte.

Nekiškite mėginio lazdelės į kasetę iki galo, nes analizatorius rodys klaidos pranešimą. Išsamesnės informacijos ieškokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemos naudotojo vadove.

11 veiksmas

Uždarykite analizatoriaus dureles iki galo vienu švelniu judesiu, kad užbaigtumėte mėginio lazdelės įdėjimą į kasetę. Po paraginimo mėginio lazdelė turi būti įdėta, o durelės uždarytos per 60 sekundžių. To nepadarius laiku, testas nutraukiamas. Ištraukite kasetę norėdami nustatyti analizatorių iš naujo.

Panaudotą kasetę reikia utilizuoti kaip medicinines atliekas laikantis vietinių nuostatų. Vykstant testui analizatorius rodys eigos juostą.

Jūs būsite paraginti nuskenuoti operatoriaus ir (ar) paciento ID, jei šios funkcijos suaktyvintos. Išsamesnės informacijos ieškokite „Quo-Lab“ analizatoriaus sistemos naudotojo vadove.

12 veiksmas

Pasibaigus testui ekrane bus rodomi rezultatai, kol nebus atidarytos durelės. Nuimkite kasetę ir utilizuokite kaip medicinines atliekas laikydamiesi vietinių reikalavimų. Analizatorius bus paruoštas atlikti kitą testą.

Lietošanas instrukcija

Testa kasetnes uzglabāšana

Atdzesētā stāvoklī 2 – 8 °C (36 – 46 °F)

Quo-Lab A1C testa kasetnes saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, ja tās uzglabā atdzesētā stāvoklī. Derīguma termiņa beigas ir pēdējā mēneša diena, kas norādīta uz kasetnes, kasetnes paliktņa un komplekta kārbas.

Uzglabāšana istabas temperatūrā 15 – 25 °C (59 – 77 °F)

Quo-Lab A1C testa kasetnes pieļaujams uzglabāt istabas temperatūrā līdz 90 dienām, ja vēl nav pienācis derīguma termiņa beigu datums, kas norādīts uz kasetnes, kasetnes paliktņa un komplekta kārbas. Uzrakstiet uz kasetnes paplātes vai komplekta kārbas datumu, kad tā izņemta no ledusskapja. Izvairieties no pakļaušanas tiešiem saules stariem.

Testa kasetnes sagatavošana un veiktspējas pārbaude

Pirms lietošanas vismaz 50 minūtes ļaut aizvērtas kasetnes temperatūrai līdzsvaroties ar analizatora apkārtējās vides temperatūru, arī tad, ja tā iepriekš uzglabāta istabas temperatūrā. Kasetņu uzsildīšanai **nelietot** sildītājus.

Pārbaudīt, vai kasetnes virsmu nosedzošais folijas aizvākojums nav bojāts. Ja folijas aizvākojums ir bojāts, kasetni lietot **nedrīkst**.

Ja ir atklātas problēmas, sazināties ar vietējo izplatītāju vai klientu atbalsta dienestu pa tālruni +49 39203 511 414 vai rakstot e-pastu uz adresi support@ekf-diagnostic.de

Pielietojuma mērķis

Quo-Lab A1C tests ir paredzēts kvantitatīvai *in vitro* glikozētā hemoglobīna (HbA1c) noteikšanai nemodificētās asinīs, kas iegūtas no pirksta vai venozo asiņu paraugiem, kuri ievākti EDTA mēģenēs.

Quo-Lab A1C tests ir paredzēts cukura diabēta kontrolei un ārstēšanai, kā arī ilgtermiņa glikēmijas kontrolei pacientiem, kuriem diagnosticēts diabēts.

Quo-Lab A1C tests ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai.

Pārskats un paskaidrojumspar Quo-Lab A1C testu

Ap šūnām esošajās asinīs (plazmā) atrodas glikoze, ko brīvi spēj uzņemt cilvēka sarkanie asins ķermenīši (eritrocīti).

Eritrocīta dzīves ciklā (parasti līdz 120 dienām) asinīs esošā glikoze saistās ar eritrocītos esošo hemoglobīna A molekulu. To dēvē par glikozētu hemoglobin[1].

Hroniski paaugstināts asins glikozes līmenis izraisa audu un orgānu bojājumus[2].

Ir apstiprinājies, ka asins glikozes efektīva kontrole, kas izpaužas kā zemas HbA1c vērtības, novērš un ievērojami aizkavē komplikāciju veidošanos[2,3].

Testa princips

Quo-Lab A1C testa kasetne satur visus nepieciešamos reaģentus, kas nepieciešami glikozētā hemoglobīna noteikšanai nemodificētās asinīs.

Quo-Lab A1C tests apvieno boronāta un glikozēta hemoglobīna ķīmisko saistīšanos ar fluorescences novājināšanās efektu, kas izpaužas kā fluorescentā marķiera piesaiste boronāta molekulai.

Pēc folijas aizvākojuma noņemšanas kasetne tiek ievietota Quo-Lab analizatorā.

Sekojot norādījumam, lietotājam jāiespiež fluorescento boronāta konjugātu saturošu maisīšanas lodīti kasetnē esošajā buferšķīdumā, izmantojot parauga stobriņa neaso galu. Analizators automātiski veic lodītes rehidratēšanu.

Pēc tam lietotājs uzmanīgi veic parauga stobriņā esošā asins parauga ievietošanu kasetnes augšdaļā, nolauž un aizvāc stobriņa augšdaļu un aizver analizatora durvis. Asins paraugs tiek ievadīts buferšķīdumā.

Analizators veic asins parauga sajaukšanu automātiskā režīmā, lai atbrīvotu eritrocītus no hemoglobīna.

Kopējā hemoglobīna koncentrācija tiek noteikta kā fluorescences samazināšanās.

Fluorescentais boronāta konjugāts saistās ar glikozētu hemoglobīnu, kurš tiek mērīts, novērojot aktīvās vielas fluorescences samazināšanos.

Tiek noteikta glikozētā hemoglobīna attiecība pret kopējo hemoglobīnu, un rezultāts tiek uzrādīts vienā no divām mērvienībām pēc lietotāja izvēles: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl vai eAG mmol/l.

Starp šīm mērvienībām pastāv lineāras sakarības [4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

eAG vērtības ir pamatotas ar korelācijas pētījumu sasaistot % DCCT ar vidējo glikozes koncentrāciju pacienta asinīs, kā rezultātā tika iegūta formula eAG aprēķināšanai[5].

Kasetnes iepakojuma saturs

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 Quo-Lab A1C testa kasetnes (1/2 paliktņi ar 25 kasetnēm katrā).
1 kārba, kas satur vismaz 25/50 paraugu stobriņus.
1/2 kalibrācijas svītrkodi (pa vienam uz katras 25 kasetņu paliktņa, apzīmēti ar CAL simbolu).
1 lietošanas instrukcijas lapiņa.

Nepieciešamie piederumi (nav iekļauti komplektā)

Quo-Lab analizators
Quo-Lab A1C kontrolmateriāla komplekts
Standarta asins paraugu ievākšanas aprīkojums

Aktīvās sastāvdaļas

Fluorescents boronāta konjugāts
Plastmasas pudelīte ar amonija hlorīda buferšķīdumu, līzes aģentu un konservantu.
Parauga stobriņš, kas apstrādāts ar EDTA un virsmas aktīvu vielu.

Quo-Lab A1C testa kalibrācija

Quo-Lab A1C sistēma ir sertificēta NGSP[6].

Quo-Lab analizators un A1C testa kasetnes tika kalibrētas, izmantojot ar NGSP tīkla starpniecību no ERL saņemtos paraugus.

Rezultāti, kas iegūti, izmantojot Quo-Lab A1C sistēmu, ir izsekojami atbilstoši IFCC references metodei[7].

Lietošanas ierobežojumi

Hemoglobīna koncentrācijai ārpus diapazona 6,5 g/dl – 20,4 g/dl (4,0 – 12,7 mmol/l) vai HbA1c vērtībām ārpus diapazona 4,0 – 15,0 % DCCT (20 – 140 mmol/mol IFCC) rezultāti netiks paziņoti un tiks attēlots kļūdas ziņojums. Papildinformāciju sk. Quo-Lab analizatora sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

eAG vērtības var ievērojami atšķirties no pacienta glikozes koncentrācijas līmeņa asinīs, ja tas tiek pārbaudīts paralēli..

Tāpat kā visām citām HbA1c analīzēm, iegūtie rezultāti ir atkarīgi no pacienta slimības vēstures un sarkano asins šūnu dzīvotspējas cikla ilguma.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā.

Nelietot testa kasetnes pēc lietošanas termiņa beigām vai ja testa kasetnes netika uzglabātas saskaņā ar norādījumiem.

Nelietot testa kasetnes, ja kasetnes augšdaļu nosedzošais folijas aizvākojums ir bojāts.

Testa kasetne satur nātrija azīdu kā konservantu. Koncentrācija < 0,1 %, ir zemāka par līmeni, kurš tiek uzskatīts par bīstamu normālos apstākļos. Noplūdes gadījumā izvairīties no kontakta ar acīm un ādu. Kontakta gadījumā mazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

Neizmantot testa kasetnes sastāvdaļas atkārtoti.

Lietot cimdus – izlietotas testa kasetnes, paraugu ņemšanas aprīkojums, pacientu paraugi un kontrolmateriāli ir potenciāli infekciozi. No izlietotām kasetnēm nekavējoties jāatbrīvojas kā no klīniskiem atkritumiem saskaņā ar vpastāvošajiem normatīvajiem aktiem.

Quo-Lab izmantot atbilstoši lietotāja rokasgrāmatas norādījumiem.

Parauga sagatavošana un savākšana

Pirksta kapilāro asiņu paraugs

Pacienta pirkstam jābūt siltam, sausam un tīram, kā arī attīrītam no dažādām vielām, piemēram, no roku krēma.

Pirksta pārduršanai izmantot vienreiz lietojamas lancetes (komplektā nav iekļautas).

Pirms parauga noņemšanas ļaut izveidoties asins pilienam aptuveni parauga stobriņa diametrā.

Piepildīt parauga stobriņu, izvairoties no gaisa pūslīšiem un pārmērīga parauga daudzuma parauga stobriņa gala. **Nenoslaucīt** pārmērīgo asins daudzumu no parauga stobriņa gala.

1 minūtes laikā ievietot parauga stobriņu testa kasetnē, kas tiek turēta analizatorā.

Quo-Lab analizatoru izmantot atbilstoši lietotāja rokasgrāmatas norādījumiem.

Venozo asiņu paraugs

Venoziem paraugiem ir jābūt ievāktiem EDTA mēģenēs.

Pirms lietošanas venozos paraugus pieļaujams uzglabāt atdzesētā veidā 2 – 8 °C (36 – 46 °F) temperatūrā līdz 10 dienām, un tos drīkst lietot bez atlaidināšanas līdz istabas temperatūrai.

Rūpīgi sajaukt paraugu apvēršot mēģeni 8 - 10 reizes pirms parauga ņemšanas.

Novietot aptuveni 10 – 20 µl tilpuma pilienu uz nemetāliskas un neabsorbējošas virsmas, piemēram,Parafilm® M[9]. **Neņemt** paraugu tieši no mēģenes.

Piepildīt parauga stobriņu, izvairoties no gaisa pūslīšiem un lieka parauga daudzuma parauga stobriņa gala ārpusē. **Nenoslaucīt** pārmērīgo asins daudzumu no parauga stobriņa gala.

1 minūtes laikā ielikt parauga stobriņu testa kasetnē, kas ir ievietota analizatorā.

Quo-Lab analizatoru izmantot atbilstoši lietotāja rokasgrāmatas norādījumiem.

Paredzamās vērtības

Rezultātu interpretācija ir jāveic rūpīgi apsverot pacienta vecumu, etnisko izcelsmi, medicīnisko vēsturi, klīniskos izmeklējumus un citus laboratoriskos rezultātus; ņemt vērā arī lietošanas ierobežojumus.

Lietotājiem ir jāņem vērā pastāvošie normatīvie dokumenti, kas attiecas uz pacientu references diapazoniem, piemēram, kā norādīts zemāk[8]:

ADA rekomendē HbA1c diapazonu 4 – 5,7 % DCCT (20 – 39 mmol/mol IFCC) pacientiem, kam nav diabēta.

Pacienti ar vērtībām diapazonā 5,7 – 6,0 % DCCT (39 – 42 mmol/mol IFCC) tiek uzskatīti par diabēta attīstībai pakļautu riska grupu, un diapazonā 6,0–6,5 % DCCT (42 – 48 mmol/mol IFCC) tiek uzskatīti par diabēta attīstībai pakļautu augsta riska grupu.

Efektīvai diabēta kontrolei un ilgtermiņa komplikāciju mazināšanai ADA iesaka mērķa vērtību < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC).

Kvalitātes kontrole

Quo-Lab A1C kontrolmateriāla komplektsir jālieto ar Quo-Lab A1C testa kasetni, lai nodrošinātu pareizu sistēmas darbību.

Quo-Lab A1C tests jālieto tikai ar Quo-Lab A1C kontrolmateriāliem.

Lūgums izlasīt lietošanas instrukciju, kas ir iekļauta katrā Quo-Lab A1C kontrolmateriāla komplektā, lai nodrošinātu precīzu procedūras veikšanu.

Kvalitātes kontrole jāveic:

- katrai jaunai testa kasetņu partijai.
- katram jaunam testa kasetņu sūtījumam.
- vienmēr, ja pastāv aizdomas ka rezultāts ir kļūdains, testa kasetnes nav uzglabātas pareizi, lietotājs vāji pārzina testa procesu.

Quo-Lab A1C kontrolmateriāla komplektu lietot atbilstoši pastāvošajiem organizācijas vai laboratorijas noteiktajiem kvalitātes standartiem.

Ja Quo-Lab A1C kontroles nesniedz paredzētos rezultātus, kas ir noteikti kontrolmateriāla komplekta lietošanas instrukcijā, sazināties ar vietējo izplatītāju vai arī ar klientu atbalsta dienestu pa tālr.+49 39203 511 414 vai rakstot e-pastu uz adresi support@ekf-diagnostic.de.

Izpildījuma raksturlielumi

Metožu salīdzinājums

Quo-Lab A1C rezultāti tika salīdzināti ar laboratorijas HPLC sistēmu, iegūstot lineāru regresiju r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278; n = 46).

Precizitāte

Asins paraugi ar augstām (12,8 %) un zemām (5,3 %) A1C vērtībām testēti 'in duplicate', katru rītu un vakaru 20 dienas vienā konkrētā Quo-Lab analizatorā. Kopējā neprecizitāte katram līmenim bija attiecīgi < 3 % CV.

Linearitāte un testa diapazons

Tika izmantoti augstu un zemu asins paraugu summārie rezultāti, lai radītu vienpadsmit linearitātes standartus, kas tika pārbaudīti Quo-Lab A1C testam, lai izveidotu lineāro diapazonu. Quo-Lab A1C testam ir lineārs darba diapazons 4 – 15 % DCCT (20 – 140 mmol/mol IFCC).

Ja rezultāts atrodas ārpus minētā diapazona, analizators attēlos kļūdas paziņojumu. Papildinformāciju sk. Quo-Lab analizatora sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Interferējošas vielas

Netika konstatēta bilirubīna (20 mg/dl), holesterīna (500 mg/dl), kreatinīna (30 mg/dl), triglicerīdu (1500 mg/dl), urīnskābes (20 mg/dl), acetaminofēna (20 mg/dl), askorbīnskābes (3 mg/dl), dopamīna (13 mg/dl), ibuprofēna (40 mg/dl), salicilāta (50 mg/dl), tetraciklīna (4 mg/dl), tolazamīda (100 mg/dl) un tolbutamīda (100 mg/dl) ietekme.

Hemoglobīna varianti

Ir pierādīts, ka Quo-Lab A1C testu neietekmē labili glikozēts hemoglobīns un šādi hemoglobīna varianti: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC un paaugstināts fetālais hemoglobīns (līdz 6 %).

Pastāv iespēja, ka citas vielas un/vai faktori, kas nav minēti tekstā, var traucēt un izraisīt kļūdainus rezultātus.

Terminu vārdnīca

EDTA	Etilēndiamīntetraacetātskābe
ADA	Amerikas Diabēta asociācija
DCCT	Diabēta kontroles un komplikāciju pētījums
ERL	Eiropas References laboratorija
NGSP	Nacionālā Glikohemoglobīna standartizācijas programma
IFCC	Starptautiskā Klīniskās ķīmijas federācija
IFU	Lietošanas instrukcija
eAG	Kalkulētā vidējā glikoze
HPLC	Augsta spiediena šķidruma hromatogrāfija

Quo-LabA1C testa izpilde

Skatiet 1.–12. attēlus aizmugurējā vāka iekšpusē.

1. solis

Pārliecināties, ka analizators ir gatavs darbam. Informāciju sk. Quo-Lab analizatora sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

2. solis

Kasetņu paliktni izņemt no kārbas, atvērt tā vāku un novietot to līdzās analizatoram. Pirms lietošanas ļaut neatvērtas kasetnes temperatūrai vismaz 50 minūtes līdzsvaroties ar analizatora apkārtējās vides temperatūru, pat ja tā tika uzglabāta istabas temperatūrā.

3. solis

Analizators ziņo lietotājam par gatavību skenēt kalibrācijas svītrkodu testa uzsākšanai. Svītrkods ir uzdrukāts uz kasetņu paliktņa vāka un apzīmēts ar CAL simbolu.

Svītrkoda skeneri novietot virs kalibrācijas svītrkoda un nospiest svītrkoda skenera pogu pēc skaņas signāla. Kopā ar noskenēto partijas numuru analizatora ekrānā tiks attēlots uzraksts 'Insert New Cartridge' (Ievietot jaunu kasetni).

Ļoti svarīgi, lai ekrānā parādītais partijas numurs sakristu ar partijas numuru, kas norādīts uz kasetnēm, pretējā gadījumā var tik ziņoti kļūdaini rezultāti.

Ja sistēma attēlo sākuma ekrāna attēlu pirms kasetne ir ievietota, svītrkoda skenēšana ir jāatkārto lai atsāktu testa procedūru.

4. solis

Izņemt kasetni no paliktņa. **Neaiztikt** kasetnes apakšējo daļu, kas satur šķidrumu.

Pirms lietošanas kasetne nedrīkst saturēt kondensātu. **Neslaucīt** kondensātu no kasetnes.

Nelietot kasetni, ja kasetnes augšdaļu nosedzošā folija ir bojāta.

5. solis

Uzmanīgi noņemt kasetnes folijas aizvākojumu, nodrošinot, lai reaģenta lodīte paliktu kasetnes augšdaļā. Tiklīdz folijas aizvākojums ir noņemts, kasetne ir ir jāizmanto 1 minūtes laikā.

6. solis

Ievietot kasetni analizatorā. Analizators automātiski veiks kasetnes atpazīšanu un tiks attēlots paziņojums 'Cartridge Inserted. Running...' (Kasetne ievietota. Notiek apstrāde…).

Neizņemt kasetni no analizatora līdz brīdim, kad tests ir pabeigts.

Neaizvērt analizatora durtiņas pirms norādījumu saņemšanas, kā norādīts 11. solī.

7. solis

Saņemot norādījumu 'Insert Reagent' (Ievietot reaģentu), izmantot neaso parauga stobriņa galu reaģenta lodītes iespiešanai pudelītē. Ar vienu pirkstu pieturēt kasetnes augšdaļas zilo segmentu, lai tas paliktu savā vietā, kad tiek izņemts parauga stobriņš. Pēc komandas saņemšanas ir 60 sekunžu laika ierobežojums, lai iespiestu reaģenta lodīti. Beidzoties atvēlētajam laikam, tests tiek atcelts. Izņemt kasetni, lai atiestatītu analizatoru.

Pēc reaģenta lodītes pievienošanas analizators attēlo ziņojumu 'Rehydrating Reagent' (Notiek reaģenta rehidratēšana). Šis process aizņem aptuveni 50 sekundes. Veikt asins parauga sagatavošanu laikā, kamēr sistēma veic reaģenta rehidratēšanu.

8. solis

Pirksta kapilāro asiņu parauga ņemšanai pacienta pirkstam jābūt siltam, sausam un tīram, arī attīrītām no dažādām vielām, kā, piemēram, roku krēms. Pirksta pārduršanai izmantot vienreiz lietojamas lancetes (komplektā nav iekļautas), lai iegūtu asins pilienu, aptuveni parauga stobriņa diametrā.

Nodrošināt, lai iepriekš EDTA mēģenēs ievāktie venozo asiņu paraugi būtu rūpīgi sajaukti, un, izmantojot standarta asins paraugu ņemšanas aprīkojumu, novietot aptuveni 10 – 20 µl tilpuma asins pilienu uz nemetāliskas un neabsorbējošas virsmas, piemēram, Parafilm® M(9). **Neņemt** paraugu tieši no mēģenes.

9. solis

Uzmanīgi pielikt parauga stobriņa smailo galu asins piliena virsmai, kā parādīts 9. attēlā. Asinis tiks iesūktas parauga stobriņā. Asinīm pilnībā jāpiepilda stobriņa kanāls.

Ievērot: Izvairīties no gaisa pūslīšu un pārmērīga parauga tilpuma paņemšanas parauga stobriņa gala ārpusē. **Nenoslaucīt** pārmērīgo asins daudzumu no parauga stobriņa gala.

10. solis

Analizatoram attēlojot paziņojumu ‘Insert Sample and Close Door' (Ievietot paraugu un aizvērt durtiņas), veikt uzmanīgu asins paraugu saturoša parauga stobriņa ievietošanu kasetnes augšdaļā tā, lai tiktu ievietota puse no stobriņa smailes. Parauga stobriņa augšdaļu virzīt pret analizatoru tā, lai tā tiktu nolauzta.

Neievietot parauga stobriņu kasetnē pilnībā, tādā gadījumā analizators paziņos par kļūdu. Papildinformāciju sk. Quo-Lab analizatora sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

11. solis

Ar vieglu kustību pilnībā aizvērt analizatora durtiņas, lai pabeigtu parauga stobriņa ievadīšanu kasetnē. Pēc komandas saņemšanas ir 60 sekunžu laika ierobežojums, lai ievadītu parauga stobriņu un aizvērtu durtiņas. JBeidzoties atvēlētajam laikam, tests tiek atcelts. Izņemt kasetni, lai atiestatītu analizatoru.

No izmantotās kasetnes jāatbrīvojas kā no klīniskiem atkritumiem saskaņā ar pastāvošajiem normatīvajiem aktiem. Testa procesa laikā analizators attēlo norises joslu.

Parādās aicinājums ieskenēt operatora un/vai pacienta ID, ja šīs funkcijas ir aktivizētas. Papildinformāciju sk. Quo-Lab analizatora sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

12. solis

Beidzoties testa procesam, ekrānā tiks attēlots rezultāts, kas būs redzams līdz durtiņu atvēršanas brīdim. Izņemt kasetni un atbrīvoties no tās kā no klīniskiem atkritumiem saskaņā ar pastāvošajiem normatīvajiem aktiem. Analizators ir gatavs nākamā testa veikšanai.

Instrucţiuni de utilizare

Depozitarea cartuşelor de testare

Păstrare la 2 – 8 °C

Cartuşele de testare A1C Quo-Lab sunt stabile până la data expirării, dacă sunt refrigerate. Data expirării este ultima zi a lunii menţionate pe cartuş, tăviţa cartuşului şi ambalajul setului.

Depozitare la temperatura camerei de 15 – 25 °C

Cartuşele de testare A1C Quo-Lab pot fi depozitate la temperatura camerei până la 90 de zile, dacă nu depăşesc termenul de expirare menţionat pe cartuş, tăviţa cartuşului şi ambalajul setului. Scrieţi data scoaterii din frigider pe tăviţa cartuşului sau pe ambalajul setului. Evitaţi expunerea la lumina directă a soarelui.

Pregătirea cartuşului de testare şi verificarea integrităţii

Înainte de utilizare, lăsaţi cartuşele nedeschise să stea timp de cel puţin 50 de minute pentru a ajunge la temperatura ambientală a analizatorului, chiar dacă nu au fost refrigerate. **Nu** utilizaţi încălzitoare pentru a încălzi cartuşele.

Verificaţi ca folia de protecţie de pe cartuş să nu fie deteriorată. Dacă folia de protecţie este deteriorată, cartuşul **nu trebuie** utilizat.

Dacă întâmpinaţi probleme, contactaţi distribuitorul local sau departamentul de relaţii cu clienţii, la +49 39203 511 414 sau la support@ekf-diagnostic.de

Domeniu de utilizare

Testul A1C Quo-Lab este destinat determinării cantitative *in vitro* a hemoglobinei glicate (HbA1c) obţinute prin înţeparea degetului sau din probe de sânge venos, recoltat în eprubete EDTA.

Testul A1C Quo-Lab este recomandat în managementul şi tratamentul diabetului zaharat şi pentru monitorizarea pe termen lung a glicemiei la pacienţii diagnosticaţi cu diabet.

Testul A1C Quo-Lab este destinat exclusiv utilizării profesioniste.

Rezumat şi explicaţii pentru testul A1C Quo-Lab

Celulele roşii umane (eritrocite) sunt permeabile la glucoza prezentă în lichidul înconjurător (plasmă) din sânge.

Pe durata de viaţă a eritrocitelor (de până la 120 de zile), expunerea la glucoza din sânge are ca rezultat ataşarea glucozei de molecula de hemoglobină A din eritrocite. Aceasta se numeşte hemoglobină glicată[(1)].

Un nivel ridicat cronic al glicemiei va duce la deteriorarea ţesuturilor şi organelor[(2)].

S-a dovedit că un control adecvat al glicemiei, vizibil prin valori scăzute ale HbA1c, determină un debut întârziat şi o progresie mai lentă a acestor complicaţii[(2,3)].

Principiul testului

Cartuşul de testare A1C Quo-Lab conţine toţi reactivii necesari pentru determinarea hemoglobinei glicate din sânge.

Testul A1C Quo-Lab combină legarea chimică a boronatului de hemoglobina glicată cu efectul de stingere fluorescentă pe care această legătură o exercită asupra unui marker fluorescent ataşat moleculei de boronat.

După îndepărtarea foliei de protecţie, aşezaţi cartuşul în analizatorul Quo-Lab.

La primirea mesajului, utilizatorul împinge o granulă de amestecare ce conţine conjugatul de boronat fluorescent în tamponul din cartuş, utilizând capătul bont al beţişorului eşantion, iar analizatorul o rehidratează automat.

Apoi, utilizato rul aşază cu grijă mostra de sânge de pe beţişorul eşantion pe partea de sus a cartuşului, rupe şi îndepărtează mânerul şi închide uşa analizatorului, pentru a introduce mostra de sânge în tampon.

Analizatorul amestecă automat mostra de sânge, pentru a elibera hemoglobina din eritrocite.

Concentraţia totală de hemoglobină este determinată din scăderea iniţială a semnalului fluorescent.

Conjugatul de boronat fluorescent se leagă de hemoglobina glicată, care este măsurată prin monitorizarea scăderii fluorescenţei componentului activ.

Se stabileşte raportul dintre hemoglobina glicată şi hemoglobina totală, iar rezultatul este prezentat în maximum două variante, la alegerea utilizatorului: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl sau eAG mmol/l.

Au fost stabilite relaţii liniare între aceste unităţi de raportare[4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

Valorile eAG se bazează pe un studiu de corelaţie care face legătura dintre % DCCT şi concentraţia medie a glicemiei pacientului, rezultând o formulă publicată din care se obţine eAG[5].

Conţinutul pachetelor cu cartuşe

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 de cartuşe de testare A1C Quo-Lab (1/2 tăviţe cu 25 de cartuşe)
1 cutie cu cel puţin 25/50 de beţişoare eşantion
1/2 coduri de bare de calibrare (câte unul în fiecare tăviţă cu 25 de cartuşe, indicat de simbolul CAL)
1 broşură cu instrucţiuni de utilizare

Accesorii necesare (nu sunt incluse)

Analizator Quo-Lab
Set de control A1C Quo-Lab
Echipament standard de recoltare a sângelui

Ingrediente active

Conjugat din boronat fluorescent
Flacon din plastic cu tampon cu clorură de amoniu, agent de liză şi conservant.
Beţişor eşantion tratat cu EDTA şi surfactant.

Calibrarea testului A1C Quo-Lab

Sistemul A1C Quo-Lab este certificat de NGSP[6].

Analizatorul Quo-Lab şi cartuşele de testare A1C au fost calibrate utilizând mostre furnizate de LER prin intermediul reţelei NGSP.

Rezultatele obţinute cu sistemul A1C Quo-Lab sunttrasabile în conformitate cu metoda de referinţă IFCC[7].

Restricţii de utilizare

Pentru concentraţiile de hemoglobină aflate în afara intervalului 6,5 g/dL - 20,4 g/dL (4,0 - 12,7 mmol/l) sau pentru valori ale HbA1c în afara intervalului 4,0 - 15,0 % DCCT (20 - 140 mmol/mol IFCC), nu se va raporta niciun rezultat şi se va afişa un mesaj de eroare. Pentru detalii, consultaţi manual de utilizare a analizatorului Quo-Lab.

Valorile eAG pot diferi semnificativ de concentraţia glicemică a unui pacient, dacă este verificată în acelaşi timp.

Ca în cazul tuturor analizelor HbA1c, rezultatele obţinute depind de istoricul medical al pacientului şi dacă acesta are celule roşii cu durată de viaţă tipică.

Avertismente şi precauţii

Exclusiv pentru diagnostic *in vitro*.

Nu utilizaţi cartuşele de testare după data de expiraresau dacă acestea n-au fost depozitate în conformitate cu recomandările.

Nu utilizaţi cartuşul de testare dacă folia de protecţie de deasupracartuşului a fost deteriorată.

Cartuşul de testare conţine azidă de sodiu cu rol de conservant. Concentraţia este < 0,1 %, sub nivelul considerat a fi periculos în utilizarea normală. În caz de scurgeri, evitaţi contactul cu ochii şi pielea. În caz de contact, spălaţi cu apă din abundenţă.

Nu refolosiţi nicio parte a cartuşului de testare.

Utilizaţi mănuşi - cartuşele de testare utilizate, instrumentele de eşantionare, mostrele de la pacienti şi martorii au potenţial infecţios. Cartuşele de testare utilizate trebuie aruncate imediat, respectând reglementările locale/naţionale cu privire la deşeurile medicale.

Utilizaţi analizatorul Quo-Lab conform manualului de utilizare.

Pregătirea şi colectarea mostrei

Mostră de sânge prin înţeparea degetului

Degetul pacientului trebuie să fie cald, uscat şi curat, şi să nu aibă substanţe cum ar fi cremă de mâini.

Utilizaţi o lancetă de unică folosinţă (nu este furnizată) pentru a înţepa degetul.

Înainte de recoltare, lăsaţi să se formeze o picătură de sânge, aproximativ de aceeaşi lăţime ca beţişorul eşantion.

Umpleţi beţişorul eşantion, evitând bulele de aer şi sângele în exces pe partea exterioară a vârfului acestuia.
Nu ştergeţi sângele în exces de pe beţişorul eşantion.

Aşezaţi beţişorul eşantion în cartuşul de testare din analizator în interval de un minut.

Utilizaţi analizatorul Quo-Lab conform manualului de utilizare.

Mostră de sânge venos

Mostrele de sânge venos trebuie recoltate în eprubete EDTA.

Mostrele venoase pot fi refrigerate la 2 – 8 °C, timp de cel mult 10 zile înainte de utilizare şi pot fi utilizate fără echilibrare la temperatura camerei.

Amestecaţi bine mostra, întorcând tubul de 8 - 10 ori înainte de recoltarea unei mostre.

Aşezaţi o picătură de sânge, de aproximativ 10 - 20 µl, pe o suprafaţă nemetalică, neabsorbantă, ca de exemplu, Parafilm® M[9]. **Nu** încercaţi să recoltaţi mostra direct din eprubetă.

Umpleţi beţişorul eşantion, evitând bulele de aer şi sângele în exces pe partea exterioară a vârfului acestuia.
Nu ştergeţi sângele în exces de pe beţişorul eşantion.

Aşezaţi beţişorul eşantion în cartuşul de testare din analizator în interval de un minut.

Utilizaţi analizatorul Quo-Lab conform manualului de utilizare.

Valori aşteptate

Interpretaţi rezultatele cu atenţie, având în vedere vârsta pacientului, etnia, istoricul medical, examenele clinice şi alte rezultate de laborator; consultaţi secţiunea Restricţii de utilizare.

Utilizatorii vor consulta ghidurile naţionale cu privire la intervalele de referinţă pentru pacient, ca în exemplul următor[8]:

ADA recomandă un interval HbA1c de 4 - 5,7 % DCCT (20 - 39 mmol/mol IFCC) pentru pacienţii nondiabetici.

Pacienţii cu valori în intervalul 5,7 - 6,0 % DCCT (39 - 42 mmol/mol IFCC) sunt consideraţi cu risc de îmbolnăvire de diabet, iar cei cu valori în intervalul 6,0 - 6,5 % DCCT (42 - 48 mmol/mol IFCC) sunt consideraţi cu risc crescut de îmbolnăvire de diabet.

ADA recomandă o ţintă de < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC) pentru managementul eficient al diabetului şi pentru reducerea complicaţiilor pe termen lung.

Controlul calităţii

Setul de control A1C Quo-Lab trebuie utilizat cu cartuşele de testare A1C Quo-Lab, pentru ca sistemul să funcţioneze corect.

Doar martorii A1C Quo-Lab trebuie utilizaţi la testul A1C Quo-Lab.

Citiţi IU incluse în fiecare set de control A1C Quo-Lab pentru a vă asigura că respectaţi procedura corectă.

Testul de calitate trebuie realizat:

- pentru fiecare lot nou de cartuşe de testare;
- pentru fiecare tranşă nouă de cartuşe de testare;
- oricand ricând există suspiciunea că rezultatul este greşit, cartuşele n-au fost depozitate în mod adecvat, utilizatorul nu este familiarizat cu procedura de testare sau când există îngrijorarea că utilizatorul nu realizează testul în mod corect.

Utilizaţi setul de control A1C Quo-Lab în conformitate cu standardele de calitate stabilite de compania sau de laboratorul dvs.

Dacă martorii A1C Quo-Lab nu oferă rezultate în intervalul stabilit în IU ale setului de control, contactaţi distribuitorul local sau departamentul de relaţii cu clienţii la +49 39203 511 414 sau la support@ekf-diagnostic.de.

Caracteristici de performanţă

Metoda comparaţiei

Rezultatele A1C Quo-Lab au fost comparate cu rezultatele obţinute de un sistem HPLC de laborator, oferind o regresie liniară de r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46).

Precizie

Mostrele de sânge cu valori A1C mari (12,8 %) şi mici (5,3 %) au fost testate în duplicat în fiecare dimineaţă şi după-amiază, timp de 20 de zile, cu un singur analizator Quo-Lab. Imprecizia totală pentru fiecare nivel a fost respectiv de < 3 % CV.

Interval de liniaritate şi testare

Au fost utilizate probe combinate de sânge pentru a crea 11 standarde de liniaritate, probele fiind testate cu testul A1C Quo-Lab pentru a stabili intervalul de liniaritate. Testul A1C Quo-Lab are un interval liniar de funcţionare de 4 – 15 % DCCT (20 - 140 mmol/mol IFCC). Dacă un rezultat este în afara acestui interval, analizatorul va afişa un mesaj de eroare. Pentru detalii, consultaţi manualul de utilizare a analizatorului Quo-Lab.

Substanţe de interferenţă

Nu s-a descoperit că este influenţat de bilirubină (20 mg/dl), colesterol (500 mg/dl), creatinină (30 mg/dl), trigliceride (1.500 mg/dl), acid uric (20 mg/dl), acetaminofen (20 mg/dl), acid ascorbic (3 mg/dl), dopamină (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicilat (50 mg/dl), tetraciclină (4 mg/dl), tolazamidă (100 mg/dl) şi tolbutamidă (100 mg/dl).

Variante ale hemoglobinei

S-a descoperit că testul A1C Quo-Lab nu este influenţat de hemoglobina glicată labilă şi de următoarele variante de hemoglobină: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC, şi valori ridicate ale hemoglobinei fetale (până la 6 %).

Este posibil ca alte substanţe şi/sau factori care n-au fost enumeraţi mai sus să influenţeze şi să cauzeze rezultate false.

Glosar de termeni

EDTA	ACID ETILENDIAMINOTETRAACETIC
ADA	ASOCIAŢIA AMERICANĂ DE DIABET
DCCT	DIABETES CONTROL & COMPLICATIONS TRIAL (STUDIU DE CONTROL AL DIABETULUI ŞI AL COMPLICAŢIILOR ACESTUIA)
LER	LABORATORUL EUROPEAN DE REFERINŢĂ
NGSP	PROGRAMUL NAŢIONAL DE STANDARDIZARE A GLICOHEMOGLOBINEI
IFCC	FEDERAŢIA INTERNAŢIONALĂ DE CHIMIE CLINICĂ
IFU	INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
eAG	GLUCOZA MEDIE ESTIMATĂ
HPLC	CROMATOGRAFIE LICHIDĂ DE ÎNALTĂ PERFORMAN

Efectuarea unui test A1C Quo-Lab

Consultaţi imaginile de la 1 la 12 de pe faţa interioară a coperţii spate.

Pasul 1

Asiguraţi-vă că analizatorul este pregătit pentru efectuarea unui test. Pentru detalii, consultaţi manualul de utilizare a analizatorului Quo-Lab.

Pasul 2

Scoateţi o tăviţă cu cartuşe din cutie, deschideţi capacul şi aşezaţi-o lângă analizator. Înainte de utilizare, lăsaţi cartuşele nedeschise să stea timp de cel puţin 50 de minute pentru a ajunge la temperatura ambientală a analizatorului, chiar dacă nu au fost refrigerate.

Pasul 3

Analizatorul afişează mesajul de scanare a codului de bare de calibrare pentru a începe testul. Codul de bare este tipărit pe capacul tăviţei cu cartuşe, indicat de simbolul CAL. Aşezaţi cititorul de cod de bare pe codul de bare de calibrare şi apăsaţi butonul cititorului până auziţi un bip. Ecranul analizatorului va afişa mesajul „Introduceţi cartuş nou”, împreună cu numărul scanat al lotului.

Este esenţial ca numărul lotului afişat pe ecran să fie acelaşi cu numărul lotului de pe cartuşe, în caz contrar rezultatele pot fi incorecte.

Dacă sistemul revine la ecranul iniţial înainte de introducerea unui cartuş, scanaţi din nou codul de bare pentru a începe secvenţa de testare.

Pasul 4

Scoateţi un cartuş din tăviţă. **Nu** manevraţi partea inferioară a cartuşului care conţine lichid.

Înainte de utilizare, cartuşul nu trebuie să aibă condens. **Nu** ştergeţi condensul de pe cartuş.

Nu utilizaţi cartuşul dacă folia de pe partea de sus a cartuşului este deteriorată.

Pasul 5

Scoateţi cu atenţie capacul din folie de pe cartuş, asigurându-vă că granula de reactiv rămâne în partea de sus a cartuşului. După ce capacul din folie a fost îndepărtat, cartuşul trebuie utilizat în interval de un minut.

Pasul 6

Introduceţi cartuşul în analizator. Analizatorul va detecta automat cartuşul şi va afişa mesajul „Cartuş introdus. Se procesează...”

Nu scoateţi cartuşul din analizator înainte ca testul să fie complet.

Nu închideţi uşa analizatorul până nu primiţi acesta mesaj, la Pasul 11.

Pasul 7

Când se afişează mesajul „Introduceţi reactiv”, utilizaţi capătul bont al beţişorului eşantion pentru a împinge granula de reactiv în fiolă. Ţineţi cu un deget secţiunea albastră a părţii de sus a cartuşului, în timp ce beţişorul eşantion este îndepărtat.

Există o limită de 60 de secunde pentru a introduce granula de reactiv de la primirea mesajului. Dacă timpul este depăşit, testul va fi abandonat. Îndepărtaţi cartuşul pentru a reseta analizatorul.

După adăugarea granulei de reactiv, analizatorul va afişa mesajul „Rehidratare reactiv”. Această etapă durează aproximativ 50 de secunde. În timp ce sistemul rehidratează reactivul, pregătiţi mostra de sânge

Pasul 8

Pentru recoltarea sângelui de la deget, degetul pacientului trebuie să fie cald, uscat şi curat, şi să nu aibă substanţe cum ar fi cremă de mâini. Utilizaţi o lancetă de unică folosinţă (nu este furnizată) pentru a obţine o picătură de sânge, aproximativ de aceeaşi lăţime cu beţişorul eşantion.

Pentru mostrele venoase recoltate anterior în eprubete EDTA, asigurându-vă că mostra este bine amestecată şi utilizaţi echipamente standard de recoltare pentru a aşeza o picătură de sânge, de aproximativ 10 - 20µl, pe o suprafaţă nemetalică, neabsorbantă, ca de exemplu Parafilm® M[9].

Nu încercaţi să recoltaţi mostra direct din eprubetă.

Pasul 9

Atingeţi uşor vârful ascuţit al beţişorului eşantion de suprafaţa picăturii de sânge, ca în imaginea 9. Sângele va fi absorbit de beţişorul eşantion. Sângele trebuie să umple complet canalul.

Observaţie: Evitaţi să luaţi bule şi o cantitate în exces de sânge pe exteriorul beţişorului eşantion. **Nu** ştergeţi sângele în exces de pe beţişorul eşantion.

Pasul 10

Când analizatorul afişează mesajul „Introduceţi mostra şi închideţi uşa”, introduceţi uşor beţişorul eşantion, care conţine mostra de sânge, astfel încât jumătatea vârfului să se afle în capătul cartuşului. Îndoiţi mânerul beţişorului eşantion către faţa analizatorului, pentru a-l rupe.

Nu împingeţi beţişorul tampon în întregime în cartuş; în caz contrar, analizatorul va da un mesaj de eroare. Pentru detalii consultaţi manualul de utilizare a analizatorului Quo-Lab.

Pasul 11

Pentru a încheia introducerea beţişorului eşantion în cartuş, închideţi uşa analizatorului cu o mişcare continuă. De la primirea mesajului, există o limită de 60 de secunde pentru a introduce beţişorul eşantion şi a închide uşa.

Dacă timpul este depăşit, testul va fi abandonat. Îndepărtaţi cartuşul pentru a reseta analizatorul. Cartuşul utilizat trebuie aruncat, respectând reglementările locale cu privire la deşeurile medicale. Analizatorul va afişa un indicator de progres în timp ce testul este în desfăşurare.

Veţi primi mesajul de scanare a ID-ului operatorului şi/sau pacientului, dacă aceste funcţii au fost activate. Pentru detalii, consultaţi manualul de utilizare a analizatorului Quo-Lab.

Pasul 12

La finalizarea testului, rezultatul va fi afişat pe ecran, până când uşa este deschisă. Îndepărtaţi cartuşul şi aruncaţi-l, respectând reglementările locale cu privire la deşeurile medicale. Analizatorul va fi gata pentru efectuarea altui test.

Инструкция по использованию

Хранение картриджей

В охлажденном виде, 2 до 8 °C (36 до 46 °F)

Картриджи Quo-Lab A1C являются стабильными до даты истечения срока хранения, только если они хранятся в охлажденном виде. Дата истечения срока хранения – это последний день месяца, указанного на картридже, упаковке для картриджей и упаковке набора.

При комнатной температуре, 15 до 25 °C (59 до 77 °F)
Картриджи Quo-Lab A1C можно хранить при комнатной температуре до 90 дней, если при этом не превышается дата окончания срока хранения, указанная на картридже, упаковке для картриджей и на упаковке набора. Запишите дату, когда упаковка для картриджей или упаковка набора вынимается из холодильника. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Подготовка и проверка целостности картриджа

Подождите по крайней мере 50 минут, пока неоткрытый картридж не выравняется по температуре с температурой среды анализатора, даже если перед этим он хранился при комнатной температуре. Не используйте нагревательные приборы для подогрева картриджей.

Убедитесь, что не повреждена крышка из фольги, которая закрывает верх картриджа. Если крышка из фольги повреждена, запрещено использовать картридж.

Обратитесь к своему местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки по телефону +49 39203 511 414 или по адресу support@ekf-diagnostic.de.

Назначение

Анализатор Quo-Lab A1C предназначен для лабораторного количественного определения уровня гликогемоглобина (HbA1C) в цельной крови, взятой из пальца или вены и собранной в пробирки с ЭДТА.

Анализатор Quo-Lab A1C может использоваться при лечении сахарного диабета, а также для долгосрочного контроля уровня глюкозы в крови для пациентов, у которых был диагностирован диабет.

Анализатор Quo-Lab и тестовый картридж A1C могут использоваться только специалистами.

Обзор и объяснение хода анализа

Красные кровяные тельца человека (эритроциты) свободно пропускают глюкозу, которая присутствует в окружающей жидкости (плазме) крови.

На протяжении жизненного цикла эритроцитов (обычно до 120 дней) присутствие глюкозы в крови приводит к тому, что глюкоза связывается с молекулой гемоглобина A, который имеется в эритроцитах. Полученное вещество называется гликогемоглобином[(1)].

Хронический повышенный уровень глюкозы в крови приводит к повреждению тканей и органов[(2)].

Как показывают исследования, эффективный контроль за уровнем глюкозы в крови (т.е. снижение значения HbA1c) позволяет предотвратить и замедлить развитие этих осложнений[(2,3)].

Принцип действия анализа

Картридж Quo-Lab A1C включает все реагенты, которые требуются для определения уровня гликогемоглобина в цельной крови.

Анализатор Quo-Lab A1C сочетает химическое связывание бората и гликогемоглобина с эффектом гашения флуоресценции, который возникает в результате влияния этого связывания на флуоресцентный маркер, привязанный к молекуле бората.

После снятия фольги картридж необходимо поместить в анализатор Quo-Lab.

После соответствующей инструкции пользователь должен вставить капсулу с флуоресцентным соединением бората в буферный раствор картриджа, воспользовавшись тупым концом капиллярной пробирки, после чего анализатор автоматически восстанавливает его.

Затем пользователь должен осторожно поместить пробу крови, которая содержится в капиллярной пробирке, в верхнюю часть картриджа, удалить ручку и закрыть крышку анализатора, чтобы проба крови попала в буферный раствор.

Анализатор автоматически перемешивает пробу крови, чтобы освободить гемоглобин из эритроцитов.

Общая концентрация гемоглобина определяется по первоначальному уменьшению флуоресцентного сигнала.

Флуоресцентное соединение бората связывается с гликогемоглобином, что позволяет произвести измерение по уменьшению флуоресценции активного ингредиента.

Определяется отношение гликогемоглобина к общей концентрации гемоглобина, и результат измерения отображается в двух видах единиц (можно выбрать): % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl или eAG mmol/l.

Между этими двумя измеряемыми показателями была выявлена линейная зависимость[4,5].

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

Значения eAG основаны на данных исследования, в рамках которого удалось установить корреляцию между % DCCT и средней концентрацией глюкозы в крови пациента. Значение eAG рассчитывается на основе опубликованной формулы[5].

Содержимое упаковки

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 картриджей Quo-Lab A1C (1/2 упаковки по 25 картриджей)
1 коробка, которая содержит как минимум 25/50 капиллярных пробирок.
1/2 калибровочных полоски (по одной на каждой из упаковок по 25 картриджей, обозначены символом CAL).
1 вкладыш с инструкциями по применению.

Необходимо аксессуары (не входят в комплект поставки)

Анализатор Quo-Lab
Контрольный набор Quo-Lab A1C
Стандартное оборудование для забора крови

Активные ингредиенты

Флуоресцентное соединение бората
Пластиковый контейнер, который содержит буферный раствор нашатырного спирта, лизисное вещество и консервант.
Капиллярная пробирка, обработанная с помощью ЭДТА и поверхностно-активного вещества.

Калибровка анализа Quo-Lab A1C

Система Quo-Lab A1C была сертифицирована в рамках программы NGSP[6]. Анализатор Quo-Lab и тестовые картриджи A1C были откалиброваны по тестовым образцам, которые были предоставлены лабораторией ERL (Европейская эталонная лаборатория) через сеть NGSP.

Результаты, полученные с помощью системы Quo-Test A1C, можно связать с эталонным методом IFCC[7].

Ограничения при использовании

Если концентрация гемоглобина выходит за рамки диапазона 6,5 до 20,4 г/л (4,0 до 12,7 ммоль/л) или если значение HbA1c выходит за рамки диапазона 4,0 до 15,0 % DCCT (20 до 140 ммоль/моль IFCC), результат будет невозможно установить и отобразится сообщение об ошибке. Для получения дополнительной информации см. Руководство по использованию Quo-Lab.

Значения eAG могут значительно отличаться от показателей концентрации глюкозы пациента, если измерения проводятся одновременно.

Как и в случае со всеми анализами HbA1c, полученные результаты зависят от клинической истории пациента и основаны на красных кровяных тельцах с типичной продолжительностью жизни.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для лабораторной диагностики.

Не используйте тестовые картриджи после истечения срока годности или если тестовые картриджи не хранились в соответствии с рекомендациями.

Не используйте тестовый картридж, если крышка из фольги на картридже была повреждена.

Тестовый картридж содержит азид натрия, который используется как консервант. Концентрация вещества составляет < 0,1 %, т.е. ниже предельно допустимого уровня в обычных условиях. В случае утечки избегайте контакта с глазами и кожей. В случае контакта промойте пораженное место под струей воды.

Не используйте повторно отдельные детали тестового картриджа.

При работе используйте перчатки, так как тестовые картриджи, тестовое оборудование, пробы пациента и контрольное оборудование могут быть заразными. Использованные тестовые картриджи должны незамедлительно утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с местным и национальным законодательством.

Система анализатора Quo-Lab должна использоваться в соответствии с руководством по использованию.

Подготовка и забор пробы

Забор крови из пальца

Палец пациента должен быть теплым, чистым, сухим, на коже не должно быть посторонних веществ, например, крема для рук.

Проколите кожу пациента одноразовым скарификатором (не входит в комплект поставки).

Дождитесь, пока сформируется капля крови шириной примерно с диаметр капиллярной пробирки, после чего произведите забор крови.

Заполните пробирку: при этом нужно избегать пузырьков воздуха и стараться, чтобы излишек крови не выходил за пределы кончика капиллярной пробирки.
Не вытирайте излишек крови с капиллярной пробирки.

Поместите пробирку в тестовый картридж, который должен находиться в анализаторе примерно 1 минуту.

Система анализатора Quo-Lab должна использоваться в соответствии с руководством по использованию.

Проба крови из вены

Забор крови из вены должен производиться с помощью пробирок с ЭДТА.

Пробы с венозной кровью могут храниться в охлажденном виде при температуре 2 до 8 °C (36 до 46 °F) до 10 дней перед использованием. При анализе не обязательно дожидаться, пока температура пробы достигнет комнатной температуры.

Тщательно перемешайте пробу: для этого переверните пробирку 8 до 10 раз, прежде чем брать из нее образец крови.

Поместите каплю крови объемом около 10 до 20 мкл на неметаллическую и неабсорбирующую поверхность, например, Parafilm®M[9].
Не пытайтесь взять образец напрямую из пробирки.

Заполните пробирку: при этом нужно избегать пузырьков воздуха и стараться, чтобы излишек крови не выходил за пределы кончика капиллярной пробирки.
Не вытирайте излишек крови с капиллярной пробирки.

Поместите пробирку в тестовый картридж, который должен находиться в анализаторе примерно 1 минуту.

Система анализатора Quo-Lab должна использоваться в соответствии с руководством по использованию.

Ожидаемые значения

Результаты анализа следует интерпретировать с определенной осторожностью и учитывать возраст пациента, его национальность, медицинскую историю, результаты клинических осмотров и другие лабораторные результаты. Для получения дополнительной информации см. ограничения по использованию.

Пользователям следует обращаться к национальным рекомендациям, которые касаются эталонных показателей для пациента, как показано в примере ниже[8]:

В рекомендациях ADA указано, что значение HbA1c должно составлять от 4 до 5,7 % DCCT (20-39 mmol/mol IFCC) для пациентов, не больных диабетом.

Считается, что для пациентов, у которых это значение составляет 5,7 до 6,0 % DCCT (39 до 42 mmol/mol IFCC), существует риск заболевания диабетом, а для пациентов со значениями в диапазоне 6,0 до 6,5 % DCCT (42 до 48 mmol/mol IFCC) существует высокий риск заболевания диабетом.

ADA рекомендует целевое значение < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC) – это позволяет эффективно лечить диабет и минимизировать долгосрочные осложнения.

Контроль качества

Для тестовых картриджей Quo-Lab A1C необходимо использовать контрольный набор Quo-Lab A1C, чтобы убедиться, что система функционирует надлежащим образом.

Для анализаторов Quo-Lab A1C следует использовать только контрольные тесты Quo-Lab A1C.

Прочитайте инструкции по использованию для каждого контрольного набора Quo-Lab A1C, чтобы соблюсти все необходимые процедуры.

Контроль качества следует выполнять в таких случаях:

- для каждой новой партии тестовых картриджей;
- для каждой новой поставки тестовых картриджей;
- в любой момент времени, если имеются сомнения в правильности результата, тестовые картриджи не хранились надлежащим образом, пользователь не знаком с процедурой проведения анализа или имеются сомнения в том, что пользователь выполнил анализ правильным образом.

Контрольный набор Quo-Lab A1C следует использовать в соответствии со стандартами качества, которые установлены в вашей организации или лаборатории

Если контрольный тест не показывает результаты в рамках диапазона, заявленного в инструкциях по использованию контрольного набора, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в службу клиентской поддержки по телефону +49 39203 511 414 или support@ekf-diagnostic.de.

Характеристики работы

Сравнение методов

Результаты Quo-Lab A1C были сравнены с результатами лабораторной системы HPLC, что позволило определить линейную регрессию r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46).

Точность

Пробы крови с высоким (12,8 %) и низким (5,3 %) значением A1C проверялись повторно каждое утро и каждый полдень в течение 20 дней на базе одного анализатора Quo-Lab. Общее расхождение результатов для каждого уровня составило < 3 % CV.

Линейность и тестовый диапазон

Чтобы создать 11 стандартов линейности, были использованы образцы крови от нескольких доноров с высоким и низким содержанием глюкозы. Эти стандарты были протестированы на анализаторе Quo-Lab A1C, чтобы определить линейный диапазон. Анализатор Quo-Lab A1C имеет линейный рабочий диапазон в диапазоне от 4 до 15 % DCCT (20 до 140 mmol/mol IFCC). Если результат выходит за рамки этого диапазона, анализатор отображает сообщение об ошибке. Для получения дополнительной информации см. Руководство по использованию анализатора Quo-Lab.

Посторонние вещества

Влияние билирубина (20 мг/дл), холестерина (500 мг/дл), креатинина (30 мг/дл), триглицерида (1500 мг/дл), мочевой кислоты (20 мг/дл), ацетаминофена (20 мг/дл), аскорбиновой кислоты (3 мг/дл), допамина (13 мг/дл), ибупрофена (40 мг/дл), салицилата (50 мг/дл), тетрациклина (4 мг/дл), толазамида (100 мг/дл) и толбутамида (100 мг/дл) не обнаружено.

Разновидности гемоглобина

Установлено, что на результаты анализатора Quo-Lab A1C не влияет нестабильный гликогемоглобин и следующие разновидности гемоглобина: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC и повышенный уровень эмбрионального гемоглобина (до 6 %).

Возможно, что другие вещества и/или факторы, не указанные выше, могут влиять на точность результатов.

Глоссарий терминов

ЭДТА:	Этилендиаминтетрауксусная кислота
ADA:	Американская ассоциация больных диабетом
DCCT:	Анализ уровня и осложнений диабета
ERL:	Европейская эталонная лаборатория
NGSP:	Национальная программа стандартизации гликогемоглобина
IFCC:	Международная федерация клинической биохимии
IFU:	Инструкции по применению
eAG:	Оценочное среднее содержание глюкозы
HPLC:	жидкостная хроматография высокого давления

Выполнение анализа Quo-Lab A1C

См. рис. 1-12 на внутренней стороне.

Шаг 1

Убедитесь, что анализатор готов к проведению анализа. Для получения дополнительной информации см. Руководство по использованию анализатора Quo-Lab.

Шаг 2

Вытащите упаковку картриджей из коробки, откройте крышку и поместите ее рядом с анализатором. Подождите по крайней мере 50 минут, пока неоткрытый картридж не выравняется по температуре с температурой среды анализатора, даже если перед этим он хранился при комнатной температуре.

Шаг 3

Анализатор требует, чтобы пользователь просканировал калибровочную полоску, прежде чем начинать анализ. Калибровочная полоска напечатана на крышке упаковки картриджа (обозначена символом CAL).

Поместите сканер штрих-кода над калибровочной полоской и нажимайте кнопку сканера, пока не услышите звуковой сигнал. На экране анализатора отобразится сообщение «Вставьте новый картридж», а также сканированный номер партии.

Очень важно, чтобы номер партии, указанный на экране, совпадал с номером партии, указанным на картридже. В противном случае будут получены неправильные результаты.

Если система возвращается к домашнему экрану до вставки картриджа, отсканируйте штрих-код повторно, чтобы еще раз начать процедуру анализа.

Шаг 4

Вытащите картридж из упаковки. Не прикасайтесь к нижней части картриджа с жидкостью.

Перед использованием картридж не должен быть покрыт конденсатом. Не вытирайте конденсат с поверхности картриджа.

Не используйте картридж, если фольга на верху картриджа повреждена.

Шаг 5

Осторожно снимите крышку из фольги на картридже, так чтобы капсула с реагентом оставалась в верхней части картриджа. После того как крышка из фольги снята, картридж необходимо использовать в течение 1 минуты.

Шаг 6

Вставьте картридж в анализатор. Анализатор автоматически распознает вставленный картридж и отображает сообщение «Картридж вставлен. Запуск...».

Не извлекайте картридж из анализатора, пока анализ не будет завершен.

Не закрывайте крышку анализатора, пока на экране не отобразится соответствующее указание (см. шаг 11).

Шаг 7

После появления надписи «Вставьте реагент» тупым концом капиллярной пробирки протолкните капсулу с реагентом в сосуд. Одним пальцем удерживайте синюю часть верха картриджа на месте, когда вытаскиваете капиллярную пробирку.

Капсулу реагента необходимо поместить в сосуд в течение 60 секунд после соответствующей инструкции. По истечении этого времени анализ будет прерван. Извлеките картридж, чтобы сбросить настройки анализатора.

После того как капсула реагента попала в сосуд, анализатор отображает сообщение «Регидратация реагента». Этот процесс занимает приблизительно 50 секунд. Пока система выполняет регидратацию реагента, подготовьте пробу крови.

Шаг 8

Чтобы произвести забор крови из пальца, палец пациента должен быть теплым, чистым, сухим, на коже не должно быть посторонних веществ, например, крема для рук. Скарификатором (не входит в комплект поставки) проколите палец пациента и дождитесь, пока образуется капля крови шириной с диаметр капиллярной пробирки.

Если используется проба венозной крови, которая была заранее собрана в пробирки с ЭДТА, убедитесь, что проба была тщательно перемешана, и воспользуйтесь стандартным тестовым оборудованием, чтобы поместить каплю крови объемом около 10 до 20 мкл на неметаллическую и неабсорбирующую поверхность, например, Parafilm® M(9). Не пытайтесь взять образец напрямую из пробирки.

Шаг 9

Слегка коснитесь заостренным концом капиллярной пробирки верхней поверхности капли крови, как показано на изображении. Кровь втянется в капиллярную пробирку. Внутренний канал капиллярной пробирки должен полностью заполниться кровью.

Примечание. Избегайте пузырьков воздуха и старайтесь, чтобы излишек крови не выходил за пределы кончика капиллярной пробирки. Не вытирайте излишек крови с капиллярной пробирки.

Шаг 10

Когда анализатор отображает сообщение «Вставьте пробу и закройте крышку», осторожно вставьте капиллярную пробирку с пробой крови, так чтобы половина кончика пробирки вошла в верхнюю часть картриджа. Наклоните ручку капиллярной пробирки в сторону передней панели анализатора, чтобы отсоединить ее.

Не вставляйте капиллярную пробирку полностью в картридж, в противном случае анализатор выдаст сообщение об ошибке. Для получения дополнительной информации см. Руководство по использованию Quo-Lab.

Шаг 11

Закройте полностью крышку анализатора плавным движением, чтобы полностью вставить капиллярную пробирку в картридж. Вставить капиллярную пробирку и закрыть крышку нужно в течение 60 секунд после появления соответствующей инструкции. По истечении этого времени анализ будет прерван. Извлеките картридж, чтобы сбросить настройки анализатора.

Использованный картридж должен утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного законодательства. Во время выполнения анализа анализатор отображает шкалу хода выполнения.

Затем появляется запрос на сканирование карточки оператора или пациента, если эти функции были активированы. Для получения дополнительной информации см. Руководство по использованию Quo-Lab.

Шаг 12

После завершения анализа результат будет отображаться на экране, пока не будет открыта крышка. Извлеките картридж и утилизируйте его как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного законодательства. Анализатор будет готов для следующего анализа.

Примечание. См. руководство по использованию Quo-Lab, чтобы узнать, как можно получить доступ к результатам предыдущих измерений в памяти устройства.

Kullanım Talimatları

Test Kartuşunu Saklama

Buzdolabında, 2 - 8 °C'de (36 - 46 °F) Saklama

Quo-Lab A1C Test Kartuşları, yalnızca buzdolabında saklandıklarında son kullanım tarihine kadar stabildirler. Son kullanım tarihi, kartuşta, kartuş paketinde ve kit kutusunda belirtilen ayın son günüdür.

Oda Sıcaklığında, 15 - 25 °C'de (59 - 77 °F) Saklama

Quo-Lab A1C Test Kartuşları, kartuşta, kartuş paketinde veya kit kutusunda belirtilen son kullanım tarihinin içinde kalması şartıyla oda sıcaklığında 90 güne kadar saklanabilir. Buzdolabından çıkarılma tarihini kartuşun paketinin veya kit kutusunun üzerine not edin. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

Test Kartuşunu Hazırlama ve Bütünlüğünü Denetleme

Oda sıcaklığında saklanmış olsa bile, analizörün çevresel sıcaklığına eşitlenmesi için açılmamış kartuşları en az 50 dakika bekletin. Kartuşları ısıtmak için ısıtıcı **kullanmayın**.

Kartuşun tepesini örten folyo mührün zarar görmediğini kontrol edin. Folyo mühür zarar görmüşse, kartuş **kullanılmamalıdır**.

Sorun yaşarsanız yerel distribütörünüzü arayın veya +49 39203 511 414 numaralı telefondan veya support@ekf-diagnostic.de e-posta adresinden müşteri desteğini arayın.

Kullanım Amacı

Quo-Lab A1C Testi, parmak ucundan veya EDTA'lı tüplerde toplanmış venöz kan örneklerinden elde edilen tam kanda glikozillenmiş hemoglobin'in (HbA1c) *in vitro* kantitatif tayinine yöneliktir.

Quo-Lab A1C Testi, seker hastalığının (diabetes mellitus) yönetiminde ve tedavi edilmesinde ve diyabet teşhisi almış hastalarda uzun süreli glisemik kontrolü izlenmesinde belirteçtir.

Quo-Lab A1C Testi, yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

Quo-Lab A1C Testinin Özeti ve Açıklaması

İnsan kırmızı kan hücreleri (eritrositler), kanı çevreleyen sıvıda (plazma) mevcut glikoza serbestçe nüfuz ederler.

Eritrositlerin ömrü boyunca (normalde 120 güne kadar), kan glikozuna maruz kalmak, glikozun eritrositlerde var olan hemoglobin A molekülüne bağlanmasıyla sonuçlanır. Buna glikozillenmiş hemoglobin denir[1].

Kronik yüksek kan glikozu, doku ve organ hasarıyla sonuçlanır[2].

Kan glikozunun, düşük HbA1c değerleri şeklinde anlaşılan iyi kontrolünün, bu komplikasyonların başlangıcının gecikmesine ve ilerlemesinin yavaşlamasına neden olduğu kanıtlanmıştır[2,3].

Test Prensibi

Quo-Lab A1C Testi Kartuşu, tam kanda glikozillenmiş hemoglobin tayini için gerekli reaktiflerin tümünü içerir.

Quo-Lab A1C Testi, boronatın glikozillenmiş hemoglobine kimyasal olarak bağlanmasını, bunun boronat molekülüne bağlanan bir floresans işaretçide neden olduğu floresans söndürme etkisiyle birleştirir.

Folyo mühür çıkarıldıktan sonra kartuş Quo-Lab Analizöre yerleştirilir.

İstendiğinde, kullanıcı, Örnek Çubuğunun kör ucunu kullanarak floresans boronat konjugatını içeren bir karıştırma bilyesini kartuşun içerisinde bulunan tampona iter ve analizör bunu otomatik olarak yeniden sulandırır.

Ardından kullanıcı, Örnek Çubuğunda bulunan kan örneğini kartuşun tepesine nazikçe yerleştirir, tutamağı kırıp çıkarır ve kan örneğini tampona aktarmak için analizörün kapağını kapatır.

Analizör hemoglobini eritrositlerden serbest bırakmak için kan örneğini otomatik olarak karıştırır.

Toplam hemoglobin konsantrasyonu, floresans sinyalindeki ilk azalıştan belirlenir.

Floresans boronat konjugatı, etken maddenin floresansında bir azalış izlenerek ölçülen glikozillenmiş hemoglobine bağlanır.

Glikozillenmiş hemoglobinin total hemoglobine oranı belirlenir ve elde edilen sonuç kullanıcının seçebileceği ikiye kadar birimde sunulur: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl veya eAG mmol/l.

Bu raporlanabilir birimler arasında doğrusal ilişkiler kurulmuştur[4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

eAG değerleri, % DCCT'yi hastanın ortalama kan glikoz konsantrasyonuna bağlayan bir korelasyon çalışmasına dayanır ve eAG'yi türetme için yayımlanmış formülle sonuçlanır[5].

Kartuş Paketi İçeriği

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 Quo-Lab A1C Test Kartuşu (25 Kartuşluk 1/2 tepsi). Minimum 25/50 Örnek Çubuğu içeren 1 karton.
1/2 Kalibrasyon Barkodu (25 Kartuşluk her bir tepside bir tane olup CAL simgesiyle belirtilmiştir).
1 Kullanım Talimatlar broşürü.

Gerekli Aksesuarlar (birlikte verilmez)

Quo-Lab Analizörü
Quo-Lab A1C Kontrol Kiti
Standart Kan Toplama Ekipmanı

Etken Maddeler

Floresans boronat konjugatı.
Amonyak klorür tampon, lizis ajanı ve koruyucu içeren plastik şişe.
EDTA ve surfaktanla işlem yapılmış Örnek Çubuğu.

Quo-Lab A1C Testi'nin Kalibrasyonu

Quo-Lab A1C Sistemi, NGSP tarafından sertifikalandırılmıştır[6].

Quo-Lab Analizörü ve A1C Test Kartuşu, ERL tarafından NGSP ağı üzerinden sağlanan örnekler kullanılarak kalibre edilmiştir.

Quo-Lab A1C Sistemi kullanılarak elde edilen sonuçlar, IFCC referans yöntemine izlenebilirdir[7].

Kullanım Sınırlamaları

6,5 g/dL ila 20,4 g/dL (4,0 mmol/l ila 12,7 mmol/l) aralığının dışındaki hemoglobin konsantrasyonları veya % 4,0 ila % 15,0 DCCT (20 mmol/mol ila 140 mmol/mol IFCC) aralığının dışındaki HbA1c değerleri için bir sonuç raporlanmaz ve bir hata mesajı görüntülenir. Daha fazla ayrıntı için Quo-Lab Analizör Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

Aynı anda denetlenmesi halinde eAG değerleri bir hastanın glikoz konsantrasyonundan önemli ölçüde farklı olabilir.

Tüm HbA1c analizlerinde olduğu gibi elde edilen sonuçlar, hastanın klinik öyküsüne ve tipik ömürlü kırmızı kan hücreleri taşımasına bağlıdır.

Uyarılar ve Önlemler

Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım amaçlıdır.

Son kullanım tarihi geçmiş veya öneriler doğrultusunda saklanmamış Test Kartuşlarını **kullanmayın.**

Kartuşun tepesini örten folyo mühür zarar görmüşse Test Kartuşunu **kullanmayın.**

Test Kartuşu koruyucu olarak sodyum azid içerir. Konsantrasyonu < % 0,1 olup, normal kullanımda tehlikeli kabul edilen düzeyin altındadır. Sızıntı olması halinde gözler ve ciltle temas etmesini önleyin. Temas eden bölgeleri bol suyla yıkayın.

Test Kartuşunun hiçbir bölümünü yeniden **kullanmayın**.

Eldiven Kullanın – Kullanılmış Test Kartuşları, örnekleme ekipmanı, hasta örnekleri ve kontroller potansiyel olarak enfeksiyon kaynağıdır. Kullanılmış Test Kartuşları, yerel / ulusal yönetmelikler doğrultusunda klinik atık olarak hemen imha edilmelidir.

Quo-Lab Analizör Sistemini Kullanıcı Kılavuzu doğrultusunda çalıştırın.

Numune Alma ve Hazırlama

Parmak Ucundan Kan Örneği Alma

Hastanın parmağı ılık, kuru ve temiz olmalı ve el kremi gibi maddeler içermemelidir.

Parmak ucunu delmek için tek kullanımlık bir lanset (birlikte verilmez) kullanın.

Örnek almadan önce yaklaşık Örnek Çubuğunun genişliğinde bir damla kan çıkmasına izin verin.

Hava baloncuğu oluşmasını ve Örnek Çubuğu ucunun dışına fazlalık örnek taşmasını önleyerek Örnek Çubuğunu doldurun. Fazlalık kanı Örnek Çubuğundan **silmeyin**.

1 dakika içerisinde Örnek Çubuğunu analizörde bulunan Test Kartuşuna yerleştirin.

Quo-Lab Analizör Sistemini Kullanıcı Kılavuzu doğrultusunda çalıştırın.

Venöz Kan Örneği Alma

Venöz örnekler, EDTA'lı tüplerde toplanmış olmalıdır.

Venöz örnekler, kullanılmadan önce buzdolabında 2 - 8 °C de (36 - 46 °F) 10 güne kadar ve oda sıcaklığına dengelenmesi beklenmeden kullanılabilir.

Bir örnek almadan önce tüpü 8 - 10 kez ters çevirerek örneğin iyice karışmasını sağlayın.

Yaklaşık 10 - 20 µl'lik bir kan damlasını Parafilm® M[9] gibi metalik ve emici olmayan bir yüzeye yerleştirin. Doğrudan tüpten örnek almaya **çalışmayın**.

Hava baloncuğu oluşmasını ve Örnek Çubuğu ucunun dışına fazlalık örnek taşmasını önleyerek Örnek Çubuğunu doldurun. Fazlalık kanı Örnek Çubuğundan **silmeyin**.

1 dakika içerisinde Örnek Çubuğunu analizörde bulunan Test Kartuşuna yerleştirin.

Quo-Lab Analizör Sistemini Kullanıcı Kılavuzu doğrultusunda çalıştırın.

Beklenen Değerler

Test sonuçlarını hastanın yaşını, etnik kökenini, tıbbi öyküsünü, klinik muayenelerini ve diğer laboratuvar sonuçlarını dikkate alarak yorumlayın; kullanım sınırlamalarına bakın.

Kullanıcılar, hasta referans aralıklarına ilişkin olarak ulusal kılavuzlara başvurmalıdır; bir örnek aşağıda verilmiştir[8]:

ADA, diyabetik olmayan hastalar için %4 ila %5,7 DCCT'lik (20 mmol/mol ila 39 mmol/mol IFCC) şeklinde bir HbA1c aralık önermektedir.

% 5,7 ila % 6,0 DCCT (39 mmol/mol ila 42 mmol/mol IFCC) aralığında değerleri olan hastaların diyabet geliştirme riski bulunduğu kabul edilir ve % 6,0 ila % 6,5 DCCT (42 mmol/mol ila 48 mmol/mol IFCC) aralığında olan hastaların diyabet geliştirme riskinin yüksek olduğu kabul edilir.

ADA, diyabetin etkin yönetimi ve uzun süreli komplikasyonların minimuma indirilmesi için < % 7 DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) şeklinde bir hedef önermektedir.

Kalite Kontrolü

Quo-Lab A1C Kontrol Kiti, sistemin doğru çalıştığından emin olmak için Quo-Lab A1C Test Kartuşlarıyla birlikte kullanılmalıdır.

Quo-Lab A1C Testiyle yalnızca Quo-Lab A1C Kontrolleri kullanılmalıdır. Doğru prosedürün izlendiğinden emin olmak için lütfen her Quo-Lab A1C Kontrol Kitiyle birlikte gelen Kullanım Talimatlarını okuyun.

Kalite kontrol şu durumlarda çalışılmalıdır:

- Her yeni Test Kartuşu lotunda,
- Her yeni Test Kartuşu sevkiyatında,
- Sonucun yanlış olabileceğine, Test Kartuşunun yanlış saklanmış olabileceğine ilişkin kuşku bulunan, kullanıcının test prosedürünü bilmediği veya kullanıcının testi yanlış uyguladığına ilişkin bir kaygı bulunan her durumda.

Quo-Lab A1C Kontrol Kitini yerel kuruluşunuz veya laboratuvar tarafından belirlenen kalite standartları doğrultusunda kullanın.

Quo-Lab A1C Kontrolleri kontrol kitinin Kullanım Talimatlarında belirtilen aralıkta sonuçlar vermiyorsa, yerel distribütörünüzü arayın veya +49 39203 511 414 numaralı telefondan veya support@ekf-diagnostic.de e-posta adresinden müşteri desteğini arayın.

Performans Özellikleri

Yöntem Karşılaştırması

Quo-Lab A1C sonuçları bir laboratuvar HPLC sistemiyle karşılaştırılmış ve r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46) şeklinde doğrusal bir regresyon sonucu elde edilmiştir.

Kesinlik

Yüksek (% 12,8) ve düşük (% 5,3) A1C değerleri içeren kan örnekleri, tek bir Quo-Lab Analizöründe yirmi gün boyunca her sabah ve öğleden sonra çift halinde test edildi. Her düzey için toplam kesinsizlik sırasıyla < % 3 CV şeklindeydi.

Doğrusallık ve Test Aralığı

Yüksek ve düşük havuzlanmış kan örnekleri, doğrusallık aralığını belirlemek üzere Quo-Lab A1C testiyle test edilen on bir doğrusallık standardı oluşturmakta kullanıldı. Quo-Lab A1C Testi'nin % 4 - 15 DCCT (20 mmol/mol ila 140 mmol/mol IFCC) şeklinde bir doğrusal çalışma aralığı vardır. Bir sonuç bu aralığın dışındaysa, analizör bir hata mesajı görüntüleyecektir. Daha fazla ayrıntı için Quo-Lab Analizör Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

Girişim Yapan Maddeler

Bilirubin (20 mg/dl), kolesterol (500 mg/dl), kreatinin (30 mg/dl), trigliseritler (1,500mg/dl), ürik asit (20 mg/dl), asetaminofen (20 mg/dl), askorbik asit (3 mg/dl), dopamin (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salisilat (50 mg/dl), tetrasiklin (4mg/dl), tolazamid (100mg/dl) ve tolbutamid'den (100 mg/dl) hiçbir etki bulunamadı.

Hemoglobin Varyantları

Quo-Lab A1C Testi'nin değişken glikozillenmiş hemoglobin'den ve aşağıdaki hemoglobin varyantlarından etkilenmediği bulunmuştur: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC ve yükselmiş fetal hemoglobin (% 6'ya kadar).

Yukarıda listelenmeyen başka maddelerin ve/veya faktörlerin girişim yapması ve yanlış sonuçlara neden olması olasılığı vardır.

Terim Sözlüğü

EDTA	Etilendiamintetraasetik Asit
ADA	American Diabetes Association (Amerikan Diyabet Derneği)
DCCT	Diyabet Kontrol ve Komplikasyon Denemesi
ERL	European Reference Laboratory (Avrupa Referans Laboratuvarı)
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program (Ulusal Glikohemoglobin Standardizasyon Programı)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry (Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu)
IFU	Kullanım Talimatları
eAG	Tahmini Ortalama Glikoz
HPLC	Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatogra

Quo-Lab A1C Testini Çalıştırma

1. Adım

Analizörün bir test çalıştırmaya hazır olduğundan emin olun. Ayrıntılar için Quo-Lab Analizör Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

2. Adım

Bir kartuş tepsisini kartondan çıkarın, kapağını açın ve analizörün yanına yerleştirin. Oda sıcaklığında saklanmış olsa bile, analizörün çevresel sıcaklığına eşitlenmesi için açılmamış kartuşları en az 50 dakika bekletin.

3. Adım

Analizör testi başlatmak için kullanıcıdan kalibrasyon barkodunu taramasını ister. Barkod, kartuş tepsisinin kapağına basılmış olup CAL simgesiyle belirtilmiştir.

Barkod tarayıcıyı kalibrasyon barkodunun üzerine doğru tutun ve bir bip sesi duyana kadar barkod tarayıcının düğmesini basılı tutun. Analizör ekranında taranan lot numarasıyla birlikte "Yeni Kartuş Takın" mesajı görüntülenir.

Ekranda görüntülenen lot numarasının, kartuşlarda belirtilen lot numarasıyla eşleşmesi kritik önemdedir, aksi durumda yanlış sonuçlar raporlanabilir.

Sistem, bir kartuş takılmadan önce ana ekrana dönerse, test işlemini yeniden başlatmak için barkodu yeniden tarayın.

4. Adım

Tepsiden bir kartuş çıkarın. Test Kartuşunun sıvıyı içeren alt bölümüne **dokunmayın**.

Kartuşta kullanım öncesinde buğu bulunmamalıdır. Kartuştan buğuyu **silmeyin**. K

artuşun tepesini örten folyo mühür zarar görmüşse kartuşu **kullanmayın**.

5. Adım

Reaktif bilyesinin, kartuşun tepesinde kalmasını sağlayarak kartuşun folyo kapağını dikkatle çıkarın Folyo kapak çıkarıldıktan sonra kartuşun 1 dakika içerisinde kullanılması gerekir.

6. Adım

Kartuşu analizöre koyun. Analizör kartuşu otomatik olarak algılayacak ve ekranda "Kartuş Takıldı. Çalışıyor..." mesajı görüntülenecektir.

Test tamamlanana kadar kartuşu analizörden **çıkarmayın**.

11. Adımda talimat verilene kadar analizörün kapağını **kapatmayın**.

7. Adım

"Reaktifi Ekleyin" mesajı görüntülendiğinde, Örnek Çubuğunun kör ucunu kullanarak reaktif bilyesini şişeye itin. Örnek Çubuğunu çıkarırken kartuş tepesinin mavi bölümünü yerinde tutmak için bir parmağınızı kullanın.

İstendikten sonra reaktif bilyesini yerleştirmek için 60 saniyelik bir süre sınırı vardır. Bu süre bittiğinde test sonlandırılır. Böyle bir durumda analizörü sıfırlamak için kartuşu çıkarın.

Reaktif bilyesi analizöre eklendikten sonra "Reaktif Yeniden Sulandırılıyor" mesajı görüntülenir. Bu işlem yaklaşık 50 saniye sürer. Sistem reaktifi yeniden sulandırırken kan örneğini hazırlayın.

8. Adım

Parmak ucundan örnek almak için, hastanın parmağı ılık, kuru ve temiz olmalı ve el kremi gibi maddeler içermemelidir. Örnek Çubuğunun genişliğiyle yaklaşık aynı bir damla kan elde etmek amacıyla parmak ucunu delmek için tek kullanımlık bir lanset (birlikte verilmez) kullanın.

Daha önce EDTA'lı tüplere toplanmış venöz örnekler için, örneğin iyice karıştığından emin olun ve yaklaşık 10 µl ila 20 µl'lik bir kan damlasını Parafilm® M[9] gibi metalik ve emici olmayan bir yüzeye yerleştirmek için standart örnekleme ekipmanı kullanın.
Doğrudan tüpten örnek almaya **çalışmayın**.

9. Adım

9. resimdeki gibi, Örnek Çubuğunun sivri ucunu kan damlasının üst yüzeyine hafifçe dokundurun. Kan, Örnek Çubuğuna çekilecektir. Kanın yuvayı tamamen doldurması gereklidir.

Not: Hava baloncuğu oluşmasını ve Örnek Çubuğu ucunun dışına fazlalık örnek taşmasını önleyin. Fazlalık kanı Örnek Çubuğundan **silmeyin**.

10. Adım

Analizörde "Örneği ekleyin ve Kapağı Kapatın" mesajı görüntülendiğinde kan örneğini içeren Örnek Çubuğunu, çubuğun ucunun yarısı kartuşun tepesinde olacak şekilde nazikçe takın. Örnek Çubuğunun tutacağını analizörün önüne doğru bükerek kırıp çıkarın.

Örnek Çubuğunu analizöre tamamen **itmeyin**, aksi durumda analizör bir hata mesajı verecektir. Daha fazla ayrıntı için Quo-Lab Analizör Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

11. Adım

Analizörün kapağını tek bir pürüzsüz hareketle tamamen kapatarak Örnek Çubuğunun kartuşa aktarılması işlemini tamamlayın. İstendiğinde Örnek Çubuğunu yerleştirmek ve kapağı kapatmak için 60 saniyelik bir süre sınırı vardır. Bu süre bittiğinde test sonlandırılır. Böyle bir durumda analizörü sıfırlamak için kartuşu çıkarın.

Kullanılmış kartuş, yerel yasal yönetmelikler doğrultusunda klinik atık olarak imha edilmelidir. Analizör, test çalışırken bir ilerleme çubuğu görüntüler.

Bu özellikler etkinleştirilmişse Operatör ve/veya Hasta ID'ini taramanız istenecektir. Daha fazla ayrıntı için Quo-Lab Analizör Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

12. Adım

Test bittiğinde, kapak açılana kadar sonuç ekranda görüntülenecektir.Kartuşu çıkarın ve yerel yasal yönetmelikler doğrultusunda klinik atık olarak imha edin. Analizör başka bir test çalıştırmaya hazır olacaktır.

Інструкції з користування

Зберігання тестових картриджів

Зберігання в холодильнику за температури 2–8 °C (36–46 °F)

картриджі Quo-Lab A1C залишаються стабільними, доки не мине термін придатності, лише якщо вони зберігаються в холодильнику. Термін придатності – це останній день місяця, надрукований на картриджі, упаковці картриджа та на упаковці набору.

Зберігання за кімнатної температури 15–25 °C (59–77 °F)

Тестові картриджі Quo-Lab A1C можна зберігати за кімнатної температури протягом 90 днів, якщо не перевищено термін придатності, указаний на картриджі, упаковці картриджа та на упаковці набору. Запишіть дату виймання з холодильника на упаковці картриджа або на упаковці набору. Оберігайте від потрапляння прямих сонячних променів.

Підготовка тестового картриджа і перевірка цілісності

Зачекайте принаймні 50 хвилин, поки ще не відкритий картридж нагріється до температури аналізатора, перш ніж його використовувати, навіть якщо він попередньо зберігався за кімнатної температури. **Не використовуйте** нагрівні пристрої для підігрівання картриджів.

Переконайтеся, що кришка з фольги зверху картриджа не пошкоджена. Якщо кришка з фольги пошкоджена, **не можна** використовувати цей картридж.

У разі проблем зверніться до місцевого дистриб'ютора або зверніться до служби підтримки за телефоном +49 39203 511 414 або за адресою support@ekf-diagnostic.de.

Призначення

Тестовий картридж Quo-Lab A1C призначений для *лабораторного (in vitro)* кількісного визначення рівня глікогемоглобіну (HbA1c) в цільній крові, яку було отримано з пальця або було взято з вени та зібрано в пробірки з ЕДТА.

Тестовий картридж Quo-Lab A1C може використовуватися під час лікування цукрового діабету, а також для довгострокового контролю за рівнем глюкози в пацієнтів, у яких було діагностовано діабет.

Тестові картриджі Quo-Lab A1C можуть використовуватися лише фахівцями.

Короткий огляд і опис процедури тесту Quo-Lab A1C

Червоні кров'яні тільця людини (еритроцити) вільно пропускають глюкозу, розчинену в навколишній рідині (плазмі) крові.

Протягом життєвого циклу еритроцитів (зазвичай він може тривати до 120 днів) контакт із глюкозою в крові призводить до того, що глюкоза пов'язується з молекулами гемоглобіну A, присутніми в еритроцитах. Утворене з'єднання називають глікогемоглобіном[1].

Хронічно підвищений рівень глюкози в крові призводить до пошкодження тканин і органів[2].

Як показують результати досліджень, належний контроль за рівнем глюкози (тобто зниження значення HbA1c) допомагає запобігти появі цих ускладнень або сповільнити їх розвиток[2,3].

Принцип дії аналізу

Тестовий картридж Quo-Lab A1C містить усі реагенти, потрібні для визначення рівня глікогемоглобіну в цільній крові.

Аналіз Quo-Lab A1C поєднує в собі хімічне з'єднання борату з глікогемоглобіном і ефект зниження флуоресценції, який є результатом впливу цього з'єднання на флуоресцентний маркер, прив'язаний до молекули борату.

Після зняття кришки з фольги картридж розміщують в аналізаторі Quo-Lab.

Після відповідної інструкції користувач має вставити капсулу з флуоресцентним з'єднанням борату в буферний розчин у картриджі, використовуючи тупий кінець капілярної пробірки. Після цього аналізатор автоматично виконує регідратацію.

Потім користувач має обережно розмістити зразок крові з капілярної пробірки у верхній частині картриджа, відламати та зняти ручку, після чого закрити кришку для введення зразка крові до буферного розчину.

Аналізатор автоматично змішує зразок крові, щоб вивільнити гемоглобін з еритроцитів.

Сукупна концентрація гемоглобіну визначається за початковим зменшенням флуоресцентного сигналу.

Флуоресцентне з'єднання борату приєднується до глікогемоглобіну, і цей процес можна виміряти, відстежуючи зменшення рівня флуоресценції активного інгредієнта.

Визначається відношення глікогемоглобіну до сукупної концентрації гемоглобіну, і результат можна відобразити у двох одиницях вимірювання (обираються користувачем): % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl або eAG mmol/l.

Між цими звітними одиницями вимірювання існує лінійний зв'язок[4,5]:

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929
% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724
eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7
eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

Значення eAG базуються на кореляційному дослідженні, у рамках якого вдалося пов'язати значення % DCCT із середньою концентрацією глюкози в крові пацієнта, що дало змогу визначити формулу розрахунку eAG[5].

Вміст упаковки картриджа

REF 3101-3051 / REF 0055

25/50 тестових картриджів Quo-Lab A1C (1/2 упаковки по 25 картриджів).
1 упаковка, яка містить принаймні 25/50 капілярних пробірок.
1/2 калібрувальні штрих-коди (по одному на кожній упаковці з 25 картриджами, позначено символом CAL).
1 вкладка з інструкціями з користування.

Потрібні аксесуари (не включено до комплекту поставки)

Аналізатор Quo-Lab
Контрольний набір Quo-Lab A1C
Стандартне обладнання для забору аналізу крові

Активні інгредієнти

Флуоресцентне з'єднання борату
Пластиковий флакон із буферним розчином нашатирного спирту, лізисної речовини та консерванту.
Капілярна пробірка, оброблена з використанням ЕДТА та поверхнево-активної речовини.

Калібрування тестового картриджа Quo-Lab A1C

Система Quo-Lab A1C сертифікована в рамках програми NGSP[6].

Аналізатор Quo-Lab і тестові картриджі A1C відкалібровано з використанням зразків, наданих Європейською еталонною лабораторією через мережу NGSP.

Результати, отримані з використанням системи Quo-Lab A1C, встановлюються на основі еталонних методів IFCC[7].

Обмеження на використання

Якщо концентрація гемоглобіну виходить за межі діапазону 6,5–20,4 g/dl (4,0–12,7 mmol/l) або якщо значення HbA1c виходить за межі діапазону 4,0–15,0 % DCCT (20–140 mmol/mol IFCC), результат не відображається: замість цього відображається повідомлення про помилку. Для отримання додаткової інформації див. Керівництво користувача аналізатора Quo-Lab.

Значення eAG можуть значно відрізнятися від концентрації глюкози в крові пацієнта, якщо вимірювання виконується одночасно.

Як і для всіх аналізів HbA1c, отримані результати залежать від історії хвороби пацієнта та концентрації червоних кров'яних тілець із типовою тривалістю життя.

Попередження та техніка безпеки

Лише для діагностики *in vitro*.

Не використовуйте тестові картриджі, якщо минув термін придатності або якщо тестові картриджі не зберігалися відповідно до рекомендацій.

Не використовуйте тестові картриджі, якщо кришка з фольги на картриджі пошкоджена.

Тестовий картридж містить азид натрію, який використовується як консервант. Його концентрація становить < 0,1 %, тобто менше рівня, який вважається небезпечним у звичайних умовах. У разі витікання уникайте контакту з очима та шкірою. У разі контакту промийте це місце під струменем води.

Не використовуйте повторно будь-які елементи тестового картриджа.

Використовуйте рукавички – використані тестові картриджі, тестове обладнання та контрольні зразки є потенційно інфекційними. Використані тестові картриджі слід негайно утилізувати як медичні відходи відповідно до місцевого або національного законодавства.

Використовуйте аналізатор Quo-Lab відповідно до Керівництва користувача.

Підготовка та забір зразка крові

Зразок крові з пальця

Палець пацієнта має бути теплим, сухим і чистим, а також вільним від таких речовин, як крем для рук.

Скористайтеся одноразовим скарифікатором (не входить до комплекту поставки), щоб проколоти палець.

Дочекайтеся, доки на пальці сформується невеличка крапля крові шириною приблизно з отвір капілярної пробірки, перш ніж брати зразок крові.

Заповніть капілярну пробірку. Слідкуйте, щоб до пробірки не потрапили бульбашки повітря та надлишкова кров навкруги кінчика пробірки. **Не витирайте** надлишкову кров із капілярної пробірки.

Помістіть капілярну пробірку в тестовий картридж, який знаходиться в аналізаторі, протягом 1 хвилини.

Використовуйте аналізатор Quo-Lab відповідно до Керівництва користувача.

Зразок крові з вени

Зразки з вени мають збиратися до пробірок з ЕДТА.

Зразки з вени можна зберігати в холодильнику за температури 2–8 °C (36–46 °F) протягом 10 днів перед використанням, і їх можна використовувати одразу після виймання з холодильника, не чекаючи нагріву до кімнатної температури.

Ретельно перемішайте зразок, перевернувши пробірку 8–10 разів, перш ніж брати зразок крові.

Помістіть краплю крові обсягом приблизно 10–20 мкл на неметалічну та неабсорбуючу поверхню, таку як Parafilm® M[9]. **Не намагайтеся** взяти зразок безпосередньо з пробірки.

Заповніть капілярну пробірку. Слідкуйте, щоб до пробірки не потрапили бульбашки повітря та надлишкова кров навкруги кінчика пробірки. **Не витирайте** надлишкову кров із капілярної пробірки.

Помістіть капілярну пробірку в тестовий картридж, який знаходиться в аналізаторі, протягом 1 хвилини.

Використовуйте аналізатор Quo-Lab відповідно до Керівництва користувача.

Очікувані значення

Результати аналізу мають інтерпретуватися з урахуванням віку, етнічного походження, анамнезу, клінічних оглядів і інших лабораторних результатів (див. обмеження на використання).

Користувачам слід додержуватися національних рекомендацій щодо еталонних діапазонів пацієнтів (див. приклад нижче[8]):

Американська діабетична асоціація (ADA) рекомендує діапазон HbA1c 4–5,7 % DCCT (20–39 mmol/mol IFCC) для пацієнтів, не хворих на діабет.

Вважається, що пацієнти зі значеннями в діапазоні 5,7–6,0 % DCCT (39–42 mmol/mol IFCC) мають ризик захворювання на діабет, а пацієнти зі значеннями в діапазоні 6,0–6,5 % DCCT (42–48 mmol/ mol IFCC) мають значний ризик захворювання на діабет.

Асоціація ADA рекомендує значення < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC), оскільки воно дає змогу ефективно контролювати діабет і мінімізувати довгострокові ускладнення.

Контроль якості

Контрольний набір Quo-Lab A1C має використовуватися разом із тестовими картриджами Quo-Lab A1C, щоб переконатися у належному функціонуванні системи.

Для роботи з тестовою системою Quo-Lab A1C слід використовувати лише контрольні зразки Quo-Lab A1C.

Прочитайте Інструкції з користування для кожного контрольного набору Quo-Lab A1C, щоб забезпечити належне виконання процедури.

Контроль якості слід виконувати в наступних ситуаціях:

- для кожної нової партії тестових картриджів;
- для кожної нової поставки тестових картриджів;
- будь-коли, якщо є побоювання, що результати тесту можуть бути хибними, тестові картриджі не зберігалися належним чином, користувач не знайомий із процедурою тесту або є побоювання, що користувач, можливо, виконав тест неналежним чином.

Контрольний набір Quo-Lab A1C слід використовувати відповідно до стандартів якості, які застосовуються у вашій організації або лабораторії.

Якщо контрольні зразки Quo-Lab A1C не дають результати в рамках діапазону, вказаного в Інструкціях із користування для контрольного набору, зверніться до місцевого дистриб'ютора або до служби підтримки за телефоном +49 39203 511 414 або за адресою support@ekf-diagnostic.de

Робочі характеристики

Порівняння методів

Результати Quo-Lab A1C було порівняно з результатами лабораторної системи HPLC із лінійною регресією r = 0,989 (y = 0,978x + 0,278, n = 46).

Точність

Зразки крові з високими (12,8 %) і низькими (5,3 %) значеннями A1C двічі перевірялися кожного дня вранці та вдень протягом двадцяти днів на тому самому аналізаторі Quo-Lab. Сукупна неточність для кожного рівня склала < 3 % CV відповідно.

Лінійність і тестовий діапазон

Щоб створити одинадцять стандартів лінійності, були використані зразки крові від кількох донорів із високим і низьким вмістом глюкози. Ці зразки крові аналізувалися на базі тестової системи Quo-Lab A1C, щоб утворити лінійний діапазон. Тестовий картридж Quo-Lab A1C має лінійний робочий діапазон 4–15 % DCCT (20–140 mmol/mol IFCC).

Якщо результат виходить за межі цього діапазону, аналізатор відображає повідомлення про помилку. Для отримання додаткової інформації див. Керівництво користувача аналізатора Quo-Lab.

Сторонні речовини

Впливу білірубіну (20 mg/dl), холестерину (500 mg/dl), креатиніну (30 mg/dl), тригліцериду (1 500 mg/dl), сечової кислоти (20 mg/dl), ацетамінофену (20 mg/dl), аскорбінової кислоти (3 mg/dl), допаміну (13 mg/dl), ібупрофену (40 mg/dl), саліцилату (50 mg/dl), тетрацикліну (4 mg/dl), толазаміду (100 mg/dl) і толбутаміду (100 mg/dl) не виявлено.

Різновиди гемоглобіну

Установлено, що на результати аналізів Quo-Lab A1C не впливає нестабільний глікогемоглобін і наступні різновиди гемоглобіну: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC – а також підвищений рівень ембріонального гемоглобіну (до 6 %).

Можливо, що інші речовини та/або фактори, не вказані вище, можуть впливати на точність результатів аналізу.

Глосарій термінів

ЕДТА	Етилендіамінтетраоцтова кислота
ADA	Американська діабетична асоціація
DCCT	Аналіз рівня й ускладнень діабету
ERL	Європейська еталонна лабораторія
NGSP	Національна програма стандартизації глікогемоглобіну
IFCC	Міжнародна федерація клінічної хімії
IFU	Інструкції з користування
eAG	Оціночний середній вміст глюкози
HPLC	Рідинна хроматографія високого тиску

Виконання аналізу Quo-Lab A1C

Крок 1

Переконайтеся, що аналізатор готовий до аналізу. Для отримання додаткової інформації див. Керівництво користувача аналізатора Quo-Lab.

Крок 2

Витягніть упаковку картриджів із картонної упаковки, відкрийте кришку та покладіть її поруч з аналізатором. Зачекайте принаймні 50 хвилин, поки ще не відкритий картридж нагріється до температури аналізатора, перш ніж його використовувати, навіть якщо він попередньо зберігався за кімнатної температури.

Крок 3

Аналізатор просить користувача відсканувати калібрувальний штрих-код, щоб запустити аналіз. Штрих-код надрукований на кришці упаковки картриджа і позначений символом CAL.

Розмістіть сканер штрих-коду над калібрувальним штрих-кодом і натисніть кнопку сканера й утримуйте її, доки не почуєте звуковий сигнал. На екрані аналізатора відображається повідомлення «Вставте новий картридж», а також відсканований номер партії.

Важливо, щоб номер партії, який відображається на екрані, збігався з номером партії, зазначеним на картриджах. Якщо це не так, буде отримано хибні результати.

Якщо система повертається до початкового екрана, перш ніж вставлено картридж, відскануйте штрих-код повторно, щоб ще раз запустити процедуру аналізу.

Крок 4

Витягніть картридж з упаковки. **Не торкайтеся** нижньої частини картриджа з рідиною.

Картридж має бути вільним від конденсату перед використанням. **Не витирайте** конденсат із картриджа.

Не використовуйте картридж, якщо фольга на кришці картриджа пошкоджена.

Крок 5

Обережно зніміть кришку з фольги на картриджі та переконайтеся, що капсула з реагентом залишається у верхній частині картриджа. Після зняття кришки з фольги картридж потрібно використати протягом 1 хвилини.

Крок 6

Вставте картридж в аналізатор. Аналізатор автоматично розпізнає картридж і відображає повідомлення «Картридж вставлено. Запуск...».

Не витягайте картридж з аналізатора, доки не буде завершено аналіз.

Не закривайте кришку аналізатора, доки не буде відповідної вказівки (див. Крок 11).

Крок 7

Коли відображається інструкція «Вставте реагент», проштовхніть капсулу з реагентом у флакон, використовуючи тупий кінець капілярної пробірки. Одним пальцем утримуйте синю ділянку верхньої частини картриджа на місці, коли витягаєте капілярну пробірку.

Вставити капсулу з реагентом після відповідного запиту потрібно протягом 60 секунд. Якщо цей час сплинув, аналіз буде перервано. Витягніть картридж, щоб скинути налаштування аналізатора.

Після додавання капсули з реагентом аналізатор відображає повідомлення «Регідратація реагенту». Це займає приблизно 50 секунд. Поки система виконує регідратацію реагенту, підготуйте зразок крові.

Крок 8

Щоб взяти кров із пальця, палець пацієнта має бути теплим, сухим і чистим, а також вільним від таких речовин, як крем для рук. Скористайтеся одноразовим скарифікатором (не входить до комплекту поставки), щоб проколоти палець пацієнта. Дочекайтеся, доки на пальці утвориться краплина крові шириною з отвір капілярної пробірки.

Переконайтеся, що зразки крові з вени, які було перед цим зібрано в пробірки з ЕДТА, було ретельно перемішано, і скористайтеся стандартним обладнанням для забору крові, щоб помістити краплину крові обсягом приблизно 10–20 мкл на неметалічній і неабсорбуючій поверхні, такій як Parafilm® M[9].
Не намагайтеся взяти зразок безпосередньо з пробірки.

Крок 9

Злегка торкніться гострим кінчиком капілярної пробірки поверхні краплі крові, як показано на малюнку 9. Кров втягується до капілярної пробірки. Кров має повністю заповнити канал.

Примітка. Уникайте втягування бульбашок повітря та надлишкової крові на зовнішній стороні кінчика капілярної пробірки. **Не витирайте** надлишкову кров із капілярної пробірки.

Крок 10

Коли аналізатор відображає повідомлення «Вставте зразок і закрийте кришку», обережно вставте капілярну пробірку зі зразком крові, так щоб половина кінчика знаходилася у верхній частині картриджа. Нахиліть ручку капілярної пробірки в напрямку передньої панелі аналізатора, щоб відламати її.

Не вставляйте капілярну пробірку повністю в картридж, оскільки інакше аналізатор відобразить повідомлення про помилку. Для отримання додаткової інформації див. Керівництво користувача аналізатора Quo-Lab.

Крок 11

Закрийте повністю кришку аналізатора одним плавним рухом, щоб повністю вставити капілярну пробірку в картридж. Вставити капілярну пробірку та закрити кришку після відповідного запиту потрібно протягом 60 секунд. Якщо цей час сплинув, аналіз буде перервано. Витягніть картридж, щоб скинути налаштування аналізатора.

Використаний картридж слід утилізувати як клінічні відходи згідно з місцевим законодавством. Аналізатор відображає хід виконання, доки виконується аналіз.

Якщо відповідні функції активовані, відображається запит на сканування ІД оператора та/або пацієнта. Для отримання додаткової інформації див. Керівництво користувача аналізатора Quo-Lab.

Крок 12

Після завершення аналізу результат відображатиметься на екрані, доки не буде відкрито кришку. Витягніть картридж і утилізуйте його як клінічні відходи згідно з місцевим законодавством. Аналізатор готовий до виконання наступного аналізу.

References / Библиография / Viited / Παραπομπές / Nuorodos / Literatūra / Bibliografie / ССВІЛкИ/ Referanslar / Посилання

1. Frantzen F, Studies on glycated haemoglobin and new analytical methods for its determination. Dr. Philos. Thesis. NTNU, Trondheim 1998. ISBN 82-7861-116-5.
2. The Diabetes Control and Complications trial Research Group, The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986.
3. Sacks DB et al., Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2002; 48:436-472.
4. Hoelzel W et al., IFCC reference system for measurement of haemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004; 50:166-174.
5. Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1c Assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478.
6. http://www.ngsp.org/docs/methods.pdf
7. http://www.ngsp.org/protocol.asp
8. Standards of Medical Care in Diabetes. Recommendations of the American Diabetes Association. Diabetes Care Vol. 34. Jan 2011; 1:S62-S69.
9. Parafilm® M is a trademark of Pechiney Plastics Packaging.

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany

T +49 39203 511 0

info@ekfdiagnostics.com
www.ekfdiagnostics.com

CE

EKF Diagnostics for life