

## Ambalare

Cal 1: 0,5 ml; Cal 2: 0,5 ml; Cal 3: 0,5 ml; Cal 4: 0,5 ml

## Scopul utilizarii

Acest produs are ca scop calibrarea rezultatelor determinarii cantitative a hemoglobinei umane A1c (HbA1c) in sange prin imunotestare automata. Pentru diagnostic *in vitro*.

## Sumar

De-a lungul vietii circulatorii a celulei rosii, hemoglobina A1c se formeaza in mod continuu prin adductia de glucoza la capatul N-terminal al lantului beta al hemoglobinei. Acest proces, care este non-enzimatic, reflecta expunerea medie a hemoglobinei la glucoza pe o perioada extinsa. Intr-un studiu clasic, Trivelli si colab. au aratat ca hemoglobina A1c la subiectii diabetici este crescuta de 2-3 ori fata de nivelurile gasite la indivizi normali. Mai multi investigatori au recomandat ca hemoglobina A1c sa serveasca drept indicator al controlului metabolic al diabetului, deoarece nivelurile de hemoglobina A1c abordeaza valori normale pentru diabetici in controlul metabolic. Hemoglobina A1c a fost definita in mod operational ca hemoglobine 'fractie rapida' ; (HbA<sub>1a</sub>, An, A1c) care elueaza mai intai in timpul cromatografiei pe coloana cu rasini schimbatoare de cationi. Hemoglobina neglicozilata, care consta din cea mai mare parte a hemoglobinei, a fost desemnata ca HbAo. Procedura stiintifica Pointe utilizeaza reactia antigenului si a anticorpului pentru a determina direct concentratia HbA1c.

Valoarea de referinta a calibratorilor a fost obtinuta prin analizarea probelor reprezentative ale intregului lot fata de materialele de referinta NGSP utilizand setul de reactivi hemoglobinici Pointe Scientific.

## Reactivi

Calibratorii de hemoglobina liofilizata A1c sunt un hemolizat preparat din eritrocite umane ambalate. Se adauga stabilizatori pentru a mentine hemoglobina in stare redusa pentru calibrarea exacta a procedurii de hemoglobina A1c.

## Pregatirea reactivilor

Reconstituiti fiecare flacon de calibrator utilizand 0,5 ml de apa deionizata. Se amesteca usor timp de 10 minute sau pana cand tot materialul se dizolva.

## Depozitarea si stabilitatea reactivului

A se pastra la 2-8 °C. Stabil pana la data expirarii, daca este sigilat strans. PROTEJATI DE LUMINA SI CALDURA.

Calibratorul reconstituit trebuie depozitat la frigider (2-8 °C) si sigilat strans. Calibratorul pastreaza valoarea atribuita timp de cel putin 30 de zile la 2-8 °C.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

## Precautii

Acest set de calibrare este destinat numai utilizarii diagnostice *in vitro*.

Desi acest produs a fost testat si a fost gasit nereactiv pentru Antigenul de suprafata al hepatitei B (HbsAG) si HIV, niciun test cunoscut nu poate oferi asigurari ca produsele derivate din sangele uman nu vor transmite boli. De aceea, toate produsele din serul uman si speciamele pacientului trebuie tratate in acelasi mod ca si un agent infectios.

Nu pipetati cu gura. Evitati contactul cu pielea si ochii.

## Materiale furnizate

Kit calibrator Hemoglobina A1 c cu patru nivele de hemoglobina A1c.

## Materiale necesare dar nefurnizate

Kit de reactivi hemoglobina A1c

Pipeta cu precizie de pipetare de 0,5 ml.

Apa deionizata

## Procedura

Setul de calibrare pentru hemoglobina liofilizata A1c va produce o curba de calibrare care va fi stabila timp de cel putin 7 zile pe majoritatea analizoarelor. Calibratoarele trebuie tratate in acelasi mod ca si probele pacientului in ceea ce priveste procedura hemolizat. Urmati instructiunile care insotesc instrumentul si kitul de reactivi folosit in analiza pentru procedurile specifice de calibrare a instrumentului.

## Limitari

Luati in considerare factorii ar putea determina rezultate inexacte, cum ar fi pipetarea necorespunzatoare, amestecarea inadecvata si instrumentele slab calibrate.

## Valoarea punctului de setare

Valoarea de referinta a calibratorilor a fost obtinuta prin analizarea probelor reprezentative ale intregului lot fata de materialele raportate la valorile NGSP utilizand setul de reactivi Hemoglobina A1c. Vedeti valorile punctelor setate indicate mai jos.

Numar lot 815212-152

Data Exp: 12/2019

## UNIT (%)

Instrument	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4
Beckman - Toate modelele	5,4	8,3	12,0	15,5
Cobas Mira	5,5	8	11,4	15,9
Envoy 500	5,1	8,1	11,9	15,5
Hitachi 717	5,2	8,2	12,2	15,9
Hitachi 917	5,4	7,8	12,0	15,9
Mindray BS-200	5,9	8,1	12,4	15,9

## UNITATE (mmol / mol Hb)

Instrument	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4
Beckman AU	36	67	108	146
Cobas Mira	37	64	101	150
Envoy 500	32	65	107	146
Hitachi 717	33	66	110	150
Hitachi 917	36	62	108	150
Mindray BS-200	41	65	112	150

## Referinte





Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., *New Eng. J. Med.* 284,353 (1971).

Gonen, B., and Rubenstein, A.H., *Diabetologia* 15,1 (1978).

Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 44,859 (1977).

Bates, H.M., *Lab. Mang.*, Vol 16 (Jan. 1978).

## Simboluri

CE	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export