

Ambalare

R1: 1x0,5 ml

R2: 1x0,5 ml

Scopul utilizarii

Acest produs este destinat sa monitorizeze acuratetea si precizia determinarii cantitative a hemoglobinei umane A1c (HbA1c) in sange prin imunoteste automate. 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. ¹ 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. ^{2-3,4}

Hemoglobina A1c a fost definita in mod operational ca hemoglobine 'fractie rapida'; (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) care elueaza mai intai in timpul cromatografiei pe coloana cu rasini schimbatoare de cationi. Hemoglobina ne-glicozilata, care consta din cea mai mare parte a hemoglobinei, a fost desemnata ca HbA₀. Procedura Pointe Scientificutilizeaza reactia antigenului si a anticorpului pentru a determina direct concentratia HbA1c.

Controalele trebuie sa fie incluse de fiecare data cand pacientii sunt analizati pentru HbA1c pentru a verifica daca analiza a functionat corect. Valoarea medie a controalelor a fost obtinuta prin analizarea probelor reprezentative din intregul lot.

Reactivi

Controalele HbA1c liofilizate sunt hemolizati preparati din eritrocite umane ambalate. Controalele ofera doua niveluri de HbA1c, un nivel in intervalul normal si celalalt nivel in intervalul ridicat. Se adauga stabilizatori pentru a mentine hemoglobina in stare redusa, asigurand controlul complet al procedurii HbA1c.

Pregatirea reactivilor

Reconstituiti flacoanele cu 0,5 ml apa deionizata. Se amesteca usor timp de 10 minute. Verificati sa nu existe material nedizolvat. Controalele reconstituite pot fi distribuite in alicote de 0,1 ml, etansate strans si congelate la -20 °C;

Depozitarea reactivilor

- Depozitati controalele la 2-8 °C. Acestea sunt stabile pana la data expirarii, daca flacoanele sunt stranse etansat. **PROTEJATI DE LUMINA SI CALDURA.**
- Controlul reconstituit isi pastreaza valorile atribuite timp de cel putin trei luni daca este inghetat. Daca nu sunt inghetate, controalele reconstituite sunt stabile cu cel putin o luna daca sunt pastrate la 2-8 °C si etansate bine.
- Nu congelati si dezghetati de mai multe ori.
- Nu depozitati intr-un congelator cu auto-dezghetare.

Precautii

- Acest produs 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.

Procedura

Controlul HbA1c liofilizat trebuie testat in acelasi mod ca si probele de sange, inclusiv procedura de hemolizat. Urmati instructiunile care insotesc instrumentul, setul de reactivi utilizat in analiza si instructiunile aplicatiei instrumentului pentru setul de reactivi.

Materiale furnizate

- Control nivel normal - Nivelul 1
- Control nivelul ridicat - Nivelul 2

Materiale necesare dar nefurnizate

- Kit de reactivi hemoglobina A1c
- Pipeta cu precizie de pipetare de 0,5 ml.
- Apa deionizata

Limitari

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

Valori asteptate

Limitele analizate trebuie sa fie utilizate ca ghid in determinarea corectitudinii procedurii de testare. Rezultatele testului pentru controale ar trebui sa se incadreze in intervalul asteptat indicat. Daca nu, analiza trebuie repetata, verificand indeaproape factorii mentionati in 'Limitari';

Valorile asteptate sunt specifice lotului.

Numarul lotului: 747312-233

Data Exp. 01/2020









UNITATI NGSP (%)

Nivele	Medie	Interval
Nivel I	5,3	4,3 -6,3
Nivelul II	12,8	11.3-14.3

UNITATI IFCC (mmol / mol Hb)

Nivele	Medie	Interval
Nivel I	34	27-41
Nivelul II	116	101-131

Simboluri

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