

Ürün bilgisi

24A1C01-UN	Meditest HbA1c	4x18 mL 2x12 mL
24A1C01-AU	Meditest HbA1c	4x18 mL 2x12 mL
24A1C01-AB	Meditest HbA1c	4x18 mL 2x12 mL
24A1C01-ER	Meditest HbA1c	4x18 mL 2x12 mL
24A1C01-AR	Meditest HbA1c	4x18 mL 2x12 mL

Kullanım amacı

İnsan tam kanında glikolize hemoglobinin kantitatif tayini için in vitro test.

Özet

Hemoglobin A1c, hemoglobin beta zincirinin N-terminaline glukoz eklenmesiyle sürekli olarak oluşur. Enzimatik olmayan bu süreç, hemoglobinin uzun bir süre boyunca glikoza ortalama maruziyetini yansıtır. Diyabetik bireylerde Hemoglobin A1c'nin normal hastalarda bulunan seviyelerden 2-3 kat daha yüksek olduğu gösterilmiştir. Birçok araştırmacı Hemoglobin A1c'nin diyabetik hastaların metabolik kontrolünün bir göstergesi olarak kullanılmasını önermiştir.

Test prensibi

Bu reaktif, tam kandaki HbA1c'yi doğrudan belirlemek için antijen ve antikor etkileşimini kullanır. Total hemoglobin ve HbA1c lateks partiküllerine aynı spesifik olmayan emilim oranına sahiptir. Fare antihuman HbA1c monoklonal antikoruna eklendiğinde (R2), lateks-HbA1c-fare anti human HbA1c antikor kompleksi oluşur. Keçi anti-fare IgG poliklonal antikoruna monoklonal antikor ile etkileşime girdiğinde aglütinasyon oluşur. Aglütinasyon miktarı lateks partiküllerinin yüzeyine absorbe edilen HbA1c miktarı ile orantılıdır. Aglütinasyon miktarı absorbans olarak ölçülür. HbA1c değeri bir kalibrasyon eğrisinden elde edilir.

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1 Latex	Latex	<0.15%
R 2 Antibody	Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody	<0.06 mg/mL
	Goat anti-mouse IgG polyclonal antibody	<0.09 mg/dL

Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın. Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın. Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın. Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önleildiğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı- 340 nm'de boş absorbans (A) <1,00.

Örnek toplama ve hazırlama

Test, insan tam kan numuneleri ile kullanılmak üzere formüle edilmiştir. EDTA antikoagülan ile toplanmış venöz tam kan örnekleri kullanılabilir. Buzdolabında saklandığında numunelerin alındıktan sonraki 7 gün içinde kullanılması önerilir. Testten önce tam kan numuneleri, çökmüş eritrositleri yeniden süspansiyon etmek için hafifçe ters çevrilerek karıştırılmalıdır.

Otomatik analizör kullanımı: Çökelmeyi önlemek için numuneler stat modunda (Acil durum modu) test edilmelidir.

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24A1C01-DC Meditest Diachem HbA1c Calibrator
2. Cat# 24A1C01-DQ Meditest Diachem HbA1c Norm Control
3. Cat# 24A1C01-DQ Meditest Diachem HbA1c Path Control
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

Hemolizat Hazırlama

1. Tam kan örnekleri oda sıcaklığına alınır,
2. Eritrositlerin homojen bir şekilde karışması için kan örnekleri karıştırılır,
3. Kalibre edilmiş bir pipet kullanılarak 1000 µL Lyse çözeltisi örnek kabına aktarılır,
4. 40 µL homojenize kan örneği Lyse eklenmiş örnek kabına aktarılır,
5. Hemolizat iyice karıştırılır, oda sıcaklığında 5 dakika inkübe edilir,
6. Hemolizat HbA1c için kullanıma hazırdır

HbA1c

Glycated Hemoglobin A1c, Turbilateral

meditest

1. Test Koşulları:

Wavelength: 660 nm
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C
2. Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın.
3. Pipetleri bir küvete yerleştirin.

R1 (µL)	450
Sample (µL)	15

4. Karıştırın ve 2 dakika inkübe edin. Absorbansı 30 saniye sonra okuyun (A1)

5. Üzerine ekleyin

R2 (µL)	150
---------	-----

6. Karıştırın ve R2 ilavesinden 5 dakika sonra (A2) absorbansı okuyun

Hesaplama

$$\text{HbA1c concentration (\%)} = \frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{STD/CAL}}} \times \text{Conc. STD}$$

$$\Delta A = (A2 - A1)$$

Dönüşüm Formülü: NGSP% = [0.09148 x (IFCC)] + 2.152

Beklenen değerler

%4.5-6.5 (NGSP/DCCT)

26-48 mmol/mol (IFCC)

NGSP tarafından sağlanan verilere göre %6,5'in üzerindeki HbA1c seviyeleri diabetes mellitus tanısı için uygundur. 39-46 mmol/mol (IFCC) veya %5,7 - %6,4 HbA1c (NGSP) arasında olan hastalarda diyabet riski gelişme olasılığı vardır. Her laboratuvarın kendi normal aralığını oluşturması tavsiye edilir. Referans aralığı CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Sınırlamalar

- Testin doğrusalığı %15,5 HbA1c'ye kadardır. 15,5'in üzerinde değerlere sahip numuneler seyreltilmemeli ve tekrar test edilmemelidir. Bunun yerine değerler %16'dan yüksek (>%16) olarak raporlanmalıdır.
- Alkolizm, yüksek doz asetil salisilik asit, opiat ve kurşun zehirlenmesi olan hastalarda tutarsızlığa yol açabileceği gözlenmiştir
- Test EDTA'lı insan tam kan örnekleriyle kullanılmak üzere formüle edilmiştir
- Yüksek HbF seviyeleri HbA1c'nin yetersiz değerlendirilmesine yol açabilir ve üremi immünoassay ile HbA1c tayini ile etkileşime girmez.

Performans özellikleri

Whole blood application	
n	100
Slope	1.001
Intercept	0.027
Correlation coefficient	0.990
Range of values	4% - 15.5% HbA1c

Hassasiyet (Precision)

	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean (%)	%CV	n	Mean (%)	%CV	n
Low	5.46	1.45	80	5.46	2.81	80
High	10.1	1.73	80	10.1	2.72	80

* Hassasiyet Çalışmaları verileri CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

Referanslar

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. American Diabetes Association Clin Practice recommendation, 1993, Diabetes 42: 1555-58 NGSP, <http://www.missouri.edu/~diabetes/ngsp.html>
7. Goldstein et al, Clin Chem 32: B64-B70 (1986)
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
10. 5 International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

