

HbA1c-CHECK-1

Quantitative Bestimmung von glykiertem Hämoglobin in Vollblutproben

- NUR FÜR EASY READER® UND EASY READER+® -
Ref. 96091 (20 tests)/Ref. 96091-10T (10 tests)

I. PRINZIP

Glykiertes Hämoglobin (HbA1c) wird in einer nicht-enzymatischen Reaktion durch Exposition von Hämoglobin gegenüber Plasmaglukose gebildet (1). Die Anlagerung der Glukose erfolgt kontinuierlich über die gesamte Lebensdauer der roten Blutkörperchen (durchschnittlich 100-120 Tage) und ist direkt proportional zur Konzentration von Glukose im Blut (2, 3). Der HbA1c-Spiegel spiegelt daher die durchschnittliche Konzentration von Glukose im Blut in den letzten 2-3 Monaten wider.

Es ist der Goldstandard zur Feststellung des Komplikationsrisikos bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes (4, 5), einer wachsenden globalen Gesundheitsstörung, von der weltweit etwa 400 Millionen Menschen betroffen sind (6). Die angegebene HbA1c-Konzentration, entweder als Prozentsatz des Gesamthämoglobins (NGSP) oder im mmol/mol-Einheitensystem (IFCC), liefert eine viel bessere Information über die Langzeit-Blutzuckerkontrolle als Blutzucker- und Urin-Glukose-Direktmessungen.

Der HbA1c-CHECK-1-Test ist ein innovativer schneller Lateral-Flow-Test, der in Vollblutproben schnell genaue HbA1c-Werte liefert. Wenn die verdünnte Vollblutprobe in die Probenmulde der Testkassette gegeben wird, wird sowohl während der Migration als auch in der Testzone vom Gerät ein Signal gemessen und in einen HbA1c-Prozentwert umgewandelt. Gleichzeitig wird die geschätzte durchschnittliche Glukose (eAG) angezeigt. Das Erscheinen der Kontrolllinie weist darauf hin, dass der Test richtig funktioniert hat.

II. HbA1c-CHECK-1 TESTKIT KOMPONENTEN

Jedes Testkit enthält alles zur Durchführung von 10 oder 20 Tests.

1 - HbA1c-CHECK-1 Aluminiumbeutel 10 20

Inhalt:

- 1 HbA1c Testkarte

- 1 Einmal-Kapillarpipette aus Kunststoff (20 µL)

2 - Tropfflasche aus Kunststoff mit 2 mL 10 20

Lysiermittel:

3 - Gebrauchsanweisung: 1 1

III. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT BEREITGESTELLT WERDEN

- Timer

- Automatische Präzisionspipette für Probenahmevolumen von 20 µL.

IV. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1 - Alle HbA1c-CHECK-1 Testkit Komponenten sollten bei Temperaturen zwischen +4 °C und +30 °C im versiegelten Beutel gelagert werden.

2 - **Das Testkit darf keinesfalls eingefroren werden.**

3 - Das HbA1c-CHECK-1 Testkit ist bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1 - Der Test ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik und nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- 2 - Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung, bevor Sie diesen Test durchführen.
- 3 - Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Wenn die Testdurchführung beendet ist, entsorgen Sie die Proben vorsichtig nachdem Sie diese zumindest eine Stunde autoklaviert haben. Eine Alternative dazu ist die Behandlung mit 0,5 %-1 % Natriumhypochloritlösung für eine Stunde bevor die Probe entsorgt wird.
- 4 - Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Labormantel und Einmalhandschuhe.
- 5 - Essen, Trinken und Rauchen ist in Bereichen in denen Proben und Testreagenzien verwendet werden, verboten.
- 6 - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt ihrer Hände mit Augen und Nase während der Probengewinnung und der Testdurchführung.
- 7 - Verwenden Sie keinen abgelaufenen Test (siehe Ablaufdatum auf der Verpackung).
- 8 - Verwenden Sie keinen Test aus einer beschädigten Verpackung.

VI. PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

a) Probengewinnung

1 - Der HbA1c-CHECK-1 Test darf **nur mit Vollblut** durchgeführt werden. Plasma- und Serum-Proben dürfen **nicht** verwendet werden.

2 - Die Probengewinnung soll unter standardisierten Laborbedingungen (aseptisch und unter Vermeidung von Hämolyse) erfolgen.

3 - Jede Probe ist als potentiell infektiös zu betrachten.

4 - Der Test muss mit frischen Vollblutproben (< 4 Stunden) durchgeführt werden. Fingerstichproben sollten unmittelbar nach der Entnahme untersucht werden.

b) Verdünnen der Probe

1 - Beschriften Sie eine Tropfflasche mit Verdünnungsmittel mit dem Namen des Patienten.

2 - Schrauben Sie das Röhrchen auf.

3 - Mit der mitgelieferten Kapillarpipette Kontakt mit dem Vollblut des Fingers herstellen, ohne den Kolben zu drücken. Lassen Sie das Vollblut durch Kapillarwirkung bis zu der auf der Pipette angegebenen **schwarzen Markierung** in die Pipette wandern. **Vermeiden Sie Luftblasen.**

Wenn eine Labor-Präzisionspipette verwendet wird (nicht im Lieferumfang enthalten), nehmen Sie genau 20 µl Vollblutprobe auf. **Vermeiden Sie Luftblasen.**

4 - Geben Sie das Gesamtvolumen der Vollblutprobe in die Lysiermittelflasche.

5 - Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf die Tropfflasche.

6 - Mischen Sie gut, indem Sie das Röhrchen mehrmals umdrehen und warten Sie 10 Sekunden, bis die Zellen lysiert sind.

7 - Fahren Sie mit der verdünnten Probenmessung innerhalb von 10 Minuten nach der Verdünnung fort. Andernfalls werden zu hohe HbA1c-Werte erhalten..



VII. TEST DURCHFÜHRUNG

Folgen Sie dieser Anleitung oder den Angaben in Abbildung 1.

- 1 - Lassen Sie Proben und die HbA1c-CHECK-1 Testgeräte vor dem Test auf Raumtemperatur erwärmen.
 - 2 - Entnehmen Sie die Testkarte nach aufreißen der Schutzhülle an der gekennzeichneten Stelle aus der Folie.
 - 3 - Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientenidentifikation oder der Kontrollnummer.
 - 4 - Brechen Sie die Spitze der Tropfflasche mit der Probe ab. Halten Sie die Flasche senkrecht, fügen Sie vorsichtig und langsam 3 komplette Tropfen (90 µL) der verdünnten Probe in die Probenmulde (▷) Vermeiden Sie Luftblasen.
 - 5 - Lesen Sie das Ergebnis (**in % oder mmol/mol**) nach genau 10 Minuten entweder im Sofort- oder Countdown-Modus ab.
- Für allgemeine Informationen zur Verwendung des EASYREADER® oder EASYREADER+® Lesegeräts beachten Sie bitte die Beschreibung.

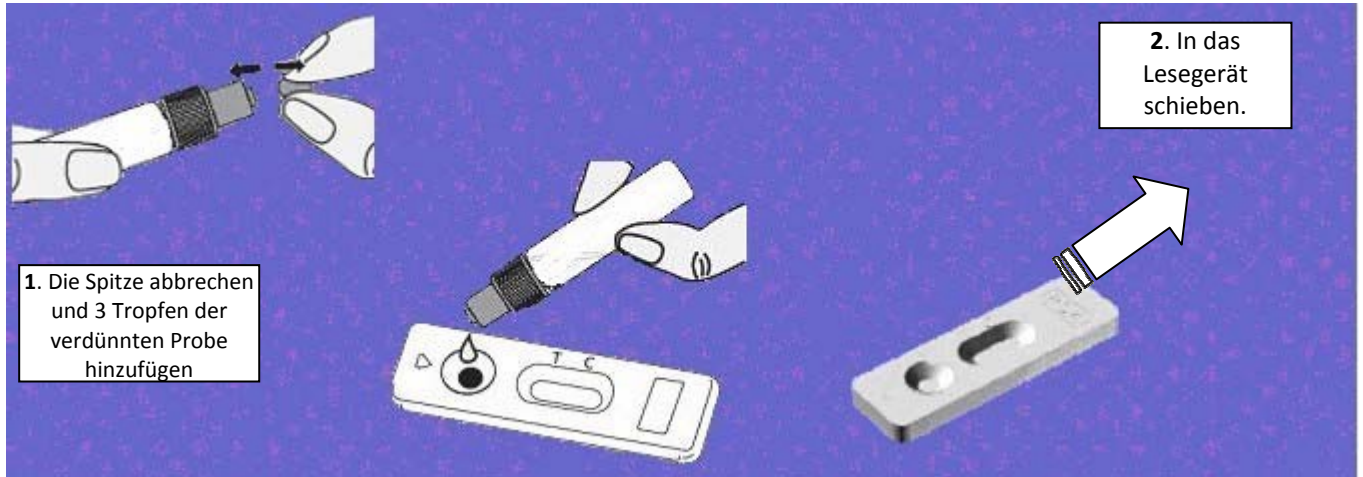


Abbildung 1

VIII. LEISTUNGSANGABEN

a) Linearität

Der Messbereich liegt zwischen 4 % und 16 % (NGSP) oder 20 mmol/mol bis 151 mmol/mol (IFCC) und die Ergebnisse werden wie in der nachstehenden Tabelle 1 angegeben gezeigt. Die entsprechende geschätzte durchschnittliche Glykose (eAG) wird ebenfalls in mg/dl angegeben.

HbA1c-Konzentration der Probe (%)	Reader Ergebnisse		
	HbA1c-Konzentration		Geschätzte durchschnittliche Glukose (eAG)
	%	mmol/mol	
unter 4 %	< 4 %	< 20,3 mmol/mol	< 68,1 mg/dL
4-16 %	Quantitative Ergebnisse		
über 16 %	> 16 %	> 151,4 mmol/mol	> 412,5 mg/dL

Tabelle 1

b) Richtigkeit

Es wurde eine Studie unter Verwendung von Europäischem Referenzmaterial (ERM) für HbA1c im Bereich von 4,7 % bis 16,2 % (28,6 bis 153 mmol/mol) durchgeführt. Die erhaltenen Ergebnisse liegen alle innerhalb des 95 %-Konfidenzintervalls.

c) Präzision

Ein Pool von 51 Vollblutproben, die mit einem BIORAD D-100-Analysators vorgeprüft wurden, wurden unter Verwendung des quantitativen HbA1c-CHECK-1-Tests untersucht. Die erhaltenen Ergebnisse zeigen eine Gesamtkorrelation von 93,2 % (CI 95 % [88- 96]).

d) Intra-Assay Reproduzierbarkeit

Drei vorgeprüfte HbA1c-Proben (5,9 %; 9,6 % bzw. 14 %) wurden getestet (je 25 Parallelproben) und zeigten akzeptable VarkS (11,3 %; 8,6 % bzw. 5,8 %).

e) Gesamthämoglobin

Der HbA1c-CHECK-1 Test ist für eine Gesamthämoglobinkonzentration von 7 bis 23 g/dL. Wenn die Hämoglobinkonzentration außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

f) Kreuzreaktionen

Es gibt keine Kreuzreaktivität gegen nicht-glykiertes Hämoglobin A1.

g) Interferenzen

1 - Bilirubin:

Niedrige, mittlere und hohe HbA1c-Proben, die mit 0,3 g/L Bilirubin versetzt waren, zeigten wiederholt korrekte Ergebnisse.

2 - Triglyceride:

Niedrige, mittlere und hohe HbA1c-Proben, die mit 15 g/L Triglyceriden versetzt waren, zeigten wiederholt korrekte Ergebnisse.

h) Erwartete Werte

Referenzintervalle sollten vom Labor anhand einer geeigneten nicht diabetischen Patientenpopulation festgelegt oder verifiziert werden.

Vorgeschlagene Zielwerte für HbA1c (7) sind in Tabelle 2 angegeben.

	NGSP (%)	IFCC (mmol/mol)
Kein Diabetes	< 6	< 42
Prädiabetes	6,0 bis 6,4	42 bis 47
Diabetes	> 6,5	> 48

Tabelle 2

IX - BESCHRÄNKUNGEN

1 - Der quantitative HbA1c-CHECK-1 Test ist für die Verwendung mit frischen Vollblutproben und in Verbindung mit VEDALAB-Lesegeräten vorgesehen.

2 - Dieser Test sollte nicht als einziger Test für die Diagnose von Diabetes mellitus verwendet werden. Um eine korrekte Diagnose zu erstellen, müssen auch andere Tests und alle verfügbaren klinischen Informationen berücksichtigt werden.

3 - Falsch erhöhte Werte wurden bei Nierenversagen, Alkoholismus (8) und Hypertriglyceridämie gemeldet.

4 - Falsch erniedrigte Werte wurden bei akutem oder chronischem Blutverlust, Sichelzellenanämie oder Anämie gemeldet.

5 - Diabetes während der Schwangerschaft (gemeinhin als Schwangerschaftsdiabetes bezeichnet) kann die Ursache für inkonsistente Ergebnisse sein (erhöhter oder erniedrigter HbA1c).

6 - Verwenden Sie nur frische Vollblutproben (< 4 Stunden), wenn der Test mit Blutproben durchgeführt wird. Fingerstichproben sollten unmittelbar nach der Entnahme untersucht werden.

7 - Dieser Test darf nur mit VEDALAB-Schnelltestlesern (Easy Reader[®] oder Easy Reader+[®]) verwendet werden.

8 - Wenn die vorgegebene Auswertzeit von 10 Minuten nicht strikt eingehalten wird, führt das zu falschen Resultaten.

9 - Um genaue Ergebnisse zu erhalten, ist es sehr wichtig, die verdünnte Probe innerhalb von 10 Minuten nach der Verdünnung zu testen. Andernfalls werden zu hohe Werte erhalten, besonders, wenn die Umgebungstemperatur +25°C überschreitet.

10 - Dieses Testformat sollte nicht zum visuellen Ablesen verwendet werden.

11 - Wie bei allen diagnostischen Verfahren oder Messungen durch Analytoren gibt es eine Variabilität des erhaltenen Ergebnisses. Daher sollte für den endgültigen Wert und für die klinische Signifikanz des Ergebnisses ein Vertrauensbereich von +/- 10 % in Betracht gezogen werden.

X - BIBLIOGRAPHIE

1 - **Ladyzynski P. and al.** Validation of haemoglobin glycation models using glycemia monitoring in vivo and culturing of erythrocytes in vitro. Annals of biomedical engineering. 2008. 36: 1188.

2 - **Bunn H.F., Haney D.N, Kamin S., Gabbay K., Gallop P.** The biosynthesis of human hemoglobin A1c. Slow glycosylation of haemoglobin in vivo. Journal of Clinical investigation. 1976. 57: 1652.

3- **Beach K.W.** A theoretical model to predict the behaviour of glycosylated haemoglobin levels; Journal of theoretical biology. 1979. 81: 547.



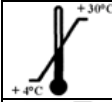


4 - **Larsen M.L. Horder M, Mogensen E.F.** Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Engl. J. Med. 1990. 323 (15): 1021-1025.

5 - **Sacks D.B.** Hemoglobin A1c in diabetes: panacea or pointless? Diabetes. 2013. 62: 41.

6 - **International Diabetes Foundation.** IDF Diabetes Atlas. 2015 (<http://www.idf.org/diabetesatlas>).

7 - **Nachan and Al.** Translating the A1c assays into estimated glucose values. Diabete Care. 2008. 31: 1473-1478.

8 - **Thomas L.** Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Franckfurt: TH-books Verlagsgesellschaft. 1998. 142-148.

	Gebrauchsanweisung beachten		In-vitro-Gebrauch
	Temperaturgrenzen		Nicht wiederverwendbar
	Hersteller		



Hergestellt von VEDALAB - Frankreich