

Coluna analítica para hemoglobina A1c**Configurações do produto****Tabela 1. Configurações de diferentes modelos**

Modelo	Acessórios
H-3	Pelo menos um filtro
H-6	Pelo menos dois filtros
H-10	Pelo menos quatro filtros

Especificações da embalagem

1 peça/caixa

Uso previsto

Com base no método de cromatografia líquida de alto desempenho com troca iônica (IEX HPLC), a coluna analítica para hemoglobina A1c é clinicamente destinada a ser usada com reagentes correspondentes e analisador para determinação quantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) em amostras de sangue total humano.

Fortemente correlacionado com as complicações crônicas do diabetes, o nível de HbA1c é comumente reconhecido como o "índice de ouro" do controle glicêmico, e também é uma excelente ferramenta para avaliar a eficácia do tratamento para o diabetes. Além disso, o HbA1c é agora reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelas associações de diabetes de muitos países como um critério diagnóstico independente para o diabetes.

Princípio do teste

Usado em conjunto com o Analisador Automatizado de Glicohemoglobina, a Coluna analítica para Hemoglobina A1c (doravante, "a coluna") trabalha com base no método de cromatografia líquida de alto desempenho com troca iônica (IEX HPLC) para criar um cromatógrafo e calcular os parâmetros relacionados.

A amostra de sangue contendo vários tipos de hemoglobina é carregada na coluna. Na presença do eluente de baixa força iônica (eluente A para hemoglobina A1c), HbA1c dificilmente carrega carga positiva, enquanto HbA0 retém suas cargas positivas. Portanto, HbA1c é primeiro eluído da coluna analítica para hemoglobina A1c. Em seguida, sob a ação do eluente de alta força iônica (eluente B para hemoglobina A1c), HbA0 é eluído. Por meio desse processo, um cromatograma é desenvolvido para calcular a razão entre a área do pico HbA1c em relação à área total da Hb.

Componentes e estrutura

A coluna é composta pela fase estacionária de troca iônica, o tubular da coluna feito de aço inoxidável, as tampas de vedação e os acessórios. Os acessórios incluem filtros.

Condições de armazenamento e estabilidade

- O produto pode ser utilizado até o prazo de validade indicado no rótulo se armazenado em condições fechadas entre 2 °C e 8 °C.
- Quando a coluna é armazenada sem ser vedada, o material se seca e se torna inutilizável.
- Quando não for utilizada, armazene a coluna vedada com a tampa de vedação sob condições refrigeradas a 2 °C a 8 °C. Evite congelar.
- Use o produto na umidade relativa de 20% UR a 85% UR. A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis.
- A data de produção é indicada na embalagem ou no rótulo do produto.
- Consulte a tabela abaixo para obter o número máximo de testes para cada modelo.

Tabela 2. Número máximo de testes para cada modelo

Modelo	Número de testes
H-3	3.000 testes
H-6	6.000 testes
H-10	10.000 testes

Instrumentos aplicáveis

Este produto se aplica aos analisadores automáticos de glicohemoglobina H-120 e H-120P fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Material necessário mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição e reagentes correspondentes fabricados pela Mindray, bem como dispositivos gerais de laboratório.

Coleta e preparação de amostras

- Amostras de sangue total venoso humano fresco anticoaguladas com EDTA K₂, EDTA K₃, heparina de lítio, citrato de sódio, oxalato de potássio ou fluoreto de sódio.
- Análise imediatamente as amostras de sangue total depois que elas forem coletadas. Se isso não for viável, as amostras podem ser armazenadas a 18 °C a 25 °C por um dia, ou a 2 °C a 8 °C por sete dias antes da análise.
- Para mais informações sobre os requisitos para coleta e preparação de amostras, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Métodos de teste

- Antes do teste diário, siga as instruções no Manual do Operador do instrumento aplicável para executar o programa de controle de qualidade.
- Para o método de teste, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Instalação e substituição

- Substitua a coluna quando ela atingir seu prazo de validade ou estiver quebrada.
- Ao substituir a coluna, use roupas de proteção adequadas (luvas, óculos, máscaras, etc.).
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- O produto é fornecido com um encaixe pré-instalado. Use a coluna com o encaixe em conjunto. Não é necessário separar o produto do encaixe.
- Instale a coluna na direção correta; caso contrário, a coluna não poderá ser instalada no compartimento da coluna do analisador.
- Se ocorrer algum erro durante o processo de instalação, siga as instruções do software para remover o erro e tente novamente. Se o erro persistir, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

Siga as instruções abaixo para substituir/instalar a coluna:

- Abra o pacote da coluna e retire a coluna. Aguarde até que a coluna retorne à temperatura de serviço.
- Certifique-se de que o analisador esteja no estado de espera e abra a tampa frontal do analisador.
- Abra a porta do compartimento da coluna e remova a coluna antiga (se houver) com o encaixe perfeito.
- Remova as duas tampas de vedação de ambas as extremidades da nova coluna.
- Instale a coluna junto com seu encaixe no compartimento da coluna e feche a porta do compartimento.
- Feche a tampa frontal do analisador.
- Siga as instruções no Manual do Operador do analisador e as orientações do software para registrar a nova coluna. Em seguida, o analisador irá preparar automaticamente o tubo da coluna.
- Após a instalação/substituição da coluna, calibre o analisador antes de testar.

Para informações detalhadas, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Valor de corte ou intervalo de referência

- O DCCT/UKPDS recomenda 4,0% a 6,0% (20 mmol/mol-42mmol/mol) como intervalo de referência para HbA1c em amostras de sangue total venoso de adultos saudáveis não diabéticos.
- Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência com base em sua própria população de pacientes.

Elaboração de resultados

- Qualquer variação na vida útil das hemácias pode afetar o nível de concentração de HbA1c do paciente. Tome cuidado ao interpretar os resultados do teste desses pacientes.
- Em caso de volume de amostra insuficiente ou concentração de hemoglobina muito baixa, o analisador pode relatar a mensagem "Chromatogram area too small" (Área do cromatograma muito pequena). Tome cuidado ao relatar tais resultados.
- Os resultados dos testes devem ser interpretados com base no histórico médico do indivíduo, no diagnóstico e nos resultados de outros testes.

Limitação

- Uma baixa concentração de hemoglobina em uma amostra pode resultar em uma área total menor do cromatograma.
- Quando testadas nas concentrações especificadas ou abaixo delas, as seguintes substâncias não apresentam interferência significativa nos resultados (a interferência é inferior a 7%).

Tabela 3. Possíveis substâncias interferentes

Substâncias	Concentração
Bilirrubina livre ou bilirrubina conjugada	20 mg/dL
Tri-glicerida	3300 mg/dL
Glicose	1000 mg/dL
Aspirina (medicamento)	65 mg/dL
Cianato de sódio (entre pacientes com doenças renais)	25 mg/dL
Ácido ascórbico	200 mg/dL
Acetaldeído (produzido devido ao álcool)	25 mg/dL

Especificações de desempenho**Aspecto**

O corpo da coluna está intacto e sem danos, sem sinais de vazamento.

Pressão da coluna

A pressão da coluna não deve ser superior a 15 MPa.

Precisão

Material de referência certificado do teste ou material de referência fornecido pelo fabricante em um analisador aplicável, o desvio relativo entre o resultado do teste e o valor de referência deve estar dentro da faixa de variação de $\pm 5,0\%$.

Repetibilidade

Testar amostras com concentração de HbA1c a 4,00% - 6,50% (NGSP) ou 20,20 mmol/mol-47,50 mmol/mol em (IFCC) em um instrumento aplicável por várias vezes, a variação do coeficiente (CV) entre os resultados não deve exceder 1,0%.

Linearidade

Quando a concentração da amostra está dentro da faixa de variação de 3,00% a 20,10% (NGSP), o coeficiente de correlação linear (r) não é menor que 0,9900.











Avisos e precauções

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de usar e use o produto de acordo com as instruções.
- Esta coluna só deve ser usada junto com os analisadores de glicohemoglobina automática e os reagentes aplicáveis fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Para mais informações de aplicabilidade, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.
- Esta instrução de uso deve ser lida por profissionais de laboratório clínico para:
 - saber mais sobre o produto;
 - cumprir tarefas operacionais diárias;
 - realizar a manutenção e resolução de problemas.

Referências

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Símbolos

 Código do lote	 Data de validade	 Limite de temperatura
 Consulte as instruções de uso	 Fabricante	 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
 Número de série	 Identificador exclusivo do dispositivo	 Conformidade Europeia
 Representante autorizado na Comunidade Europeia		

Contato da empresa

Fabricante	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Endereço de email	service@mindray.com
Tel	+86 755 81888998
Fax	+86 755 26582680
Representantes na UE	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Endereço	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

O resumo de segurança e desempenho está disponível no banco de dados eudamed:
ec.europa.eu/tools/eudamed

A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.

Analytische Säule für Hämoglobin A1c

Produktkonfiguration

Tabelle 1. Konfigurationen verschiedener Modelle

Modell	Zubehör
H-3	Mindestens ein Filter
H-6	Mindestens zwei Filter
H-10	Mindestens vier Filter

Packungsgrößen-Spezifikationen

1 Stück pro Karton

Verwendungszweck

Die analytische Säule für Hämoglobin A1c ist, unter Verwendung mit entsprechenden Reagenzien und mit einem Analysator für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) in menschlichen Vollblutproben, basierend auf der Ionenaustausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (IEX HPLC), vorgesehen.

Da er stark mit den chronischen Komplikationen von Diabetes korreliert, gilt der HbA1c-Wert allgemein als der „Goldstandard“ der Blutzuckerkontrolle. Er ist auch ein gutes Instrument zur Beurteilung der Wirksamkeit der Diabetes-Therapie. Zudem wird der HbA1c-Wert jetzt von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und den Diabetesverbänden vieler Länder als unabhängiges Diagnosekriterium für Diabetes anerkannt.

Testprinzipien

Bei Verwendung zusammen mit dem automatischen Glykohämoglobin-Analysator erstellt die analytische Säule für Hämoglobin A1c (im Folgenden „die Säule“) anhand der Methode der Ionenaustausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (IEX HPLC) ein Chromatogramm und berechnet die zugehörigen Parameter. Die verschiedene Arten von Hämoglobin enthaltende Blutprobe wird auf die Säule geladen. In Gegenwart des Eluenten mit niedriger Ionenstärke (Eluent A für Hämoglobin A1c) weist HbA1c kaum eine positive Ladung auf, während HbA0 seine positiven Ladungen behält. Daher wird HbA1c zuerst aus der analytischen Säule für Hämoglobin A1c eluiert. Anschließend wird HbA0 unter der Wirkung des Eluenten mit hoher Ionenstärke (Eluent B für Hämoglobin A1c) eluiert. Durch diesen Prozess wird ein Chromatogramm entwickelt, um das Verhältnis der Fläche des HbA1c-Peaks zur Gesamt-Hb-Fläche zu berechnen.

Komponenten und Aufbau

Die Säule besteht aus der stationären Ionenaustauschphase, der Säule aus Edelstahl, den Verschlusskappen und Zubehör. Zum Zubehör gehören Filter.

Lagerbedingungen und Stabilität

- Das Produkt darf bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, sofern es unter Verschluss bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.
- Wird die Säule ohne Versiegelung gelagert, trocknet das Material aus und wird unbrauchbar.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn es unter Verschluss bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird. Vermeiden Sie ein Einfrieren.
- Verwenden Sie das Produkt bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 85 %. Der Betriebstemperaturbereich des Produkts stimmt mit dem der entsprechenden Geräte überein.
- Das Herstellungsdatum ist auf der Produktverpackung oder dem Etikett angegeben.
- In der folgenden Tabelle finden Sie die maximale Anzahl an Tests mit den einzelnen Modellen.

Tabelle 2. Maximale Anzahl von Tests mit den einzelnen Modellen

Modell	Anzahl der Tests
H-3	3.000 Tests
H-6	6.000 Tests
H-10	10.000 Tests

Geeignete Geräte

Dieses Produkt ist für die automatischen Glykohämoglobin-Analysatoren H-120 und H-120P von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. vorgesehen.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien werden benötigt, sind jedoch nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten: Mindray stellt Messgeräte und abgestimmte Reagenzien sowie allgemeine Laborgeräte her.

Probenahme und Vorbereitung

- Frische humane venöse Vollblutproben mit Antikoagulans mit EDTA K₂, EDTA K₃, Lithiumheparin, Natriumcitrat, Kaliumoxalat oder Natriumfluorid.
- Die Vollblutproben sollten sofort nach der Entnahme analysiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, können die Proben vor der Analyse einen Tag lang bei 18 °C bis 25 °C oder 7 Tage lang bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Probenahme und Vorbereitung finden Sie im Benutzerhandbuch der geeigneten Geräte.

Testmethoden

- Führen Sie täglich vor den Tests das im Bedienerhandbuch des jeweiligen Geräts erläuterte Qualitätskontrollprogramm aus.
- Informationen zur Testmethode finden Sie im Bedienerhandbuch des jeweiligen Geräts.

Installation und Austausch

- Wenn die Haltbarkeit der Säule abgelaufen ist oder wenn die Säule beschädigt ist, ersetzen Sie die Säule.
- Tragen Sie beim Austauschen der Säule geeignete Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske usw.).
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bei ungeeigneten Lagerungsbedingungen können die Ergebnisse nicht gewährleistet werden.
- Das Produkt wird mit einem vormontierten Schnappverschluss geliefert. Verwenden Sie die Säule mit Schnappverschluss. Das Produkt muss nicht notwendigerweise

vom Schnappverschluss gelöst werden.

- Installieren Sie die Säule in der korrekten Ausrichtung. Die Säule kann anderenfalls nicht in das Säulenfach des Analysators eingesetzt werden.
 - Tritt während des Installationsvorgangs ein Fehler auf, befolgen Sie die Anweisungen in der Software, um den Fehler zu beheben, und versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, wenden Sie sich an unseren Kundendienst.
- Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Ersetzen/Installieren der Säule:
- Öffnen Sie die Verpackung der Säule, und nehmen Sie die Säule heraus. Warten Sie, bis die Säule ihre Betriebstemperatur erreicht hat.
 - Stellen Sie sicher, dass sich der Analysator im Standby-Modus befindet, und öffnen Sie die vordere Abdeckung des Analysators.
 - Klappen Sie die Tür des Säulenfachs auf, und nehmen Sie die alte Säule (falls vorhanden) mit ihrem Schnappverschluss heraus.
 - Entfernen Sie die beiden Verschlusskappen von beiden Enden der neuen Säule.
 - Setzen Sie die Säule zusammen mit ihrem Schnappverschluss in das Säulenfach ein, und schließen Sie dann die Tür des Fachs.
 - Schließen Sie die Frontabdeckung des Analysators.
 - Befolgen Sie die Anweisungen im Bedienerhandbuch des Analysators und die Software-Anleitungen, um die neue Säule zu registrieren. Anschließend füllt der Analysator den Schlauch der Säule automatisch vor.
 - Kalibrieren Sie den Analysator nach der Installation/dem Austausch der Säule vor dem Ausführen von Tests.

Ausführliche Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des geeigneten Geräts.

Cut-off-Wert oder Referenzintervall

- Das DCCT/UKPDS empfiehlt 4,0 % bis 6,0 % (20 mmol/mol-42mmol/mol) als Referenzbereich für HbA1c in venösen Vollblutproben von gesunden, nicht diabetischen Erwachsenen.
- Empfohlen wird, dass jedes Labor sein eigenes Referenzintervall auf der Grundlage seiner eigenen Patientenpopulation festlegt.

Ermittlung des Ergebnisses

- Jede Veränderung der Lebensdauer der Erythrozyten kann die HbA1c-Konzentration des Patienten beeinträchtigen. Bei der Interpretation der Testergebnisse dieser Patienten ist Vorsicht geboten.
- Bei unzureichendem Probenvolumen oder sehr niedriger Hämoglobinkonzentration gibt das Analysesystem möglicherweise die Meldung „Chromatogram area too small“ (Chromatogrammfläche zu klein) aus. Werten Sie solche Ergebnisse mit Vorsicht aus.
- Testergebnisse müssen stets auf der Grundlage der Krankengeschichte des Patienten, der Diagnose und der Ergebnisse anderer Tests interpretiert werden.

Beschränkung

- Eine niedrige Hämoglobinkonzentration in einer Probe kann zu einer kleineren Gesamt-Chromatogrammfläche führen.
- Bei Tests in den angegebenen Konzentrationen oder darunter zeigten die unten aufgeführten Substanzen keine signifikanten Auswirkungen auf die Ergebnisse (Interferenz ist kleiner als 7 %).

Tabelle 3. Mögliche interferierende Substanzen

Substanzen	Konzentration
Freies Bilirubin oder konjugiertes Bilirubin	20 mg/dl
Triglyzerid	3.300 mg/dl
Glukose	1.000 mg/dl
Aspirin (Medikament)	65 mg/dl
Natriumcyanat (bei Patienten mit Nierenerkrankungen)	25 mg/dl
Ascorbinsäure	200 mg/dl
Acetaldehyd (aufgrund von Alkoholkonsum)	25 mg/dl

Betriebsspezifikationen

Erscheinungsbild

Der Säulenkörper ist intakt und unbeschädigt und weist keine Anzeichen von Leckagen auf.

Säulendruck

Der Druck der Säule darf 15 MPa nicht übersteigen.

Genauigkeit

Testen Sie zertifiziertes Referenzmaterial oder vom Hersteller bereitgestelltes Referenzmaterial auf einem geeigneten Analysegerät. Die relative Abweichung zwischen dem Testergebnis und dem Referenzwert muss im Bereich von $\pm 5,0$ % liegen.

Wiederholbarkeit

Testproben mit einer HbA1c-Konzentration von 4,00 % bis 6,50 % (NGSP) oder 20,20 mmol/mol bis 47,50 mmol/mol in (IFCC) dürfen auf einem geeigneten Gerät bei mehreren Wiederholungen zwischen den Ergebnissen eine Koeffizientenvariation (VK) von 1,0 % nicht überschreiten.

Linearität

Liegt die Konzentration der Probe im Bereich von 3,00 % bis 20,10 % (NGSP), ist der lineare Korrelationskoeffizient (r) nicht kleiner als 0,9900.











Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Zur Verwendung durch Laborpersonal.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Gebrauch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen.
- Diese Säule darf nur zusammen mit den automatischen Glykohämoglobin-Analysatoren und den entsprechenden Reagenzien von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Bedienerhandbuch der entsprechenden Analysatoren.
- Die Entsorgung von Abfallflüssigkeiten und -materialien muss gemäß örtlichen Richtlinien erfolgen.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, müssen an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.
- Diese Gebrauchsanweisung muss vom klinischen Laborpersonal gelesen werden, um:
 - sich über das Produkt zu informieren,
 - die täglichen Betriebsaufgaben durchzuführen,
 - Wartung und Fehlerbehebung durchzuführen.

Referenzen

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33–49.

Symbole

		
Chargennummer	Verfallsdatum	Temperaturbegrenzung
		
Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	In-vitro-Diagnostikum
		
Seriennummer	Eindeutige Gerätekennung	Europäische Konformität
		
Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union		

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-Mail Adresse:	service@mindray.com
Tel	+86 755 81888998
Fax	+86 755 26582680
EU-Vertretung:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adresse	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist in der eudamed-Datenbank verfügbar:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

Kolumna analityczna dla hemoglobiny A1c

Konfiguracja produktu

Tabela 1. Konfiguracje różnych modeli

Model	Akcesoria
H-3	Co najmniej jeden filtr
H-6	Co najmniej dwa filtry
H-10	Co najmniej cztery filtry

Specyfikacje pakowania

1 szt. / opakowanie

Przeznaczenie

Kolumna analityczna dla hemoglobiny A1c, oparta na metodzie wysokosprawnej chromatografii cieczowej z wymianą jonową (IEX HPLC), jest przeznaczona do klinicznego stosowania z odpowiednimi odczynnikami i analizatorem w celu ilościowego oznaczenia hemoglobiny A1c (HbA1c) w próbkach pełnej krwi ludzkiej.

Poziom HbA1c, silnie skorelowany z przewlekłymi powikłaniami cukrzycy, jest powszechnie uznawany za „złoty wskaźnik” kontroli glikemii oraz skuteczne narzędzie oceny skuteczności leczenia cukrzycy. Ponadto HbA1c jest obecnie uznawana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz stowarzyszenia diabetologiczne wielu krajów za niezależne kryterium diagnostyczne cukrzycy.

Zasada badania

Stosowana łącznie z automatycznym analizatorem glikohemoglobiny kolumna analityczna dla hemoglobiny A1c (dalej „kolumna”) działa w oparciu o metodę wysokosprawnej chromatografii cieczowej z wymianą jonową (IEX HPLC), umożliwiając utworzenie chromatogramu i obliczenie odpowiednich parametrów.

Próbka krwi zawierająca różne frakcje hemoglobiny jest nanoszona na kolumnę. W obecności eluentu o niskiej sile jonowej (eluent A dla hemoglobiny A1c) HbA1c praktycznie nie wykazuje ładunku dodatniego, natomiast HbA0 zachowuje ładunki dodatnie. Dlatego to HbA1c jest najpierw eluowany z kolumny analitycznej dla hemoglobiny A1c. Następnie, pod wpływem eluentu o wysokiej sile jonowej (eluent B dla hemoglobiny A1c), HbA0 ulega elucji. W wyniku tego procesu powstaje chromatogram, który służy do obliczenia stosunku pola piku HbA1c do całkowitego pola hemoglobiny.

Skład i budowa

Kolumna składa się z fazy stacjonarnej z wymianą jonową, tubusu kolumny wykonanego ze stali nierdzewnej, zaślepek uszczelniających oraz akcesoriów. Akcesoria obejmują filtry.

Warunki przechowywania i stabilność

- Produkt może być używany do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w stanie szczelnie zamkniętym w temperaturze 2–8°C.
- Jeśli kolumna jest przechowywana bez zaślepek uszczelniających, materiał ulega wyschnięciu i staje się niezdatny do użycia.
- Gdy kolumna nie jest używana, należy ją przechowywać szczelnie zamkniętą zaślepkami uszczelniającymi w temperaturze 2–8°C. Nie należy zamrażać.
- Produkt należy stosować przy wilgotności względnej od 20% RH do 85% RH. Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem odpowiednich przyrządów.
- Data produkcji jest podana na opakowaniu lub etykiecie produktu.
- Maksymalną liczbę testów dla poszczególnych modeli podano w tabeli poniżej.

Tabela 2. Maksymalna liczba testów dla poszczególnych modeli

Model	Liczba testów
H-3	3 000 testów
H-6	6 000 testów
H-10	10 000 testów

Odpowiednie przyrządy

Produkt jest przeznaczony do stosowania z automatycznymi analizatorami glikohemoglobiny H-120 i H-120P produkowanymi przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Materiały wymagane, ale nie dostarczane

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Urządzenia pomiarowe produkcji Mindray oraz dopasowane odczynniki, a także standardowe wyposażenie laboratoryjne.

Pobieranie i przygotowanie próbek

- Świeże próbki ludzkiej pełnej krwi żyłnej, zabezpieczone EDTA K₂, EDTA K₃, heparyną litu, cytrynianem sodu, szcawanianem potasu lub fluorkiem sodu.
- Próbki pełnej krwi należy analizować niezwłocznie po pobraniu. Jeżeli nie jest to możliwe, próbki można przechowywać w temperaturze 18–25°C przez jeden dzień lub w 2–8°C przez siedem dni przed analizą.
- Szczegółowe informacje o wymaganiach dotyczących pobierania i przygotowania próbek znajdują się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

Metody badania

- Przed rozpoczęciem badań każdego dnia należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi odpowiedniego analizatora i wykonać program kontroli jakości.
- Szczegółowy opis metody badania znajduje się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

Instalacja i wymiana

- Kolumnę należy wymienić po upływie okresu trwałości lub w przypadku jej uszkodzenia.
- Podczas wymiany kolumny należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary, maski itp.).
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nie można zagwarantować uzyskanych wyników, jeżeli odczynniki są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.
- Produkt jest dostarczany z fabrycznie zainstalowanym zatrzaskiem typu snap-fit. Kolumnę należy stosować razem z zatrzaskiem snap-fit. Nie ma potrzeby demontażu kolumny z zatrzasku.
- Kolumnę należy zainstalować w prawidłowym kierunku. W przeciwnym razie nie będzie możliwe jej zamontowanie w komorze kolumny analizatora.
- W przypadku wystąpienia błędów podczas instalacji należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi przez oprogramowanie, aby usunąć błąd i spróbować

ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Postępuj zgodnie z instrukcją instalacji / wymiany kolumny:

- Otwórz opakowanie kolumny i wyjmij kolumnę. Poczekać, aż kolumna osiągnie temperaturę roboczą.
- Upewnij się, że analizator znajduje się w trybie gotowości, i otwórz przednią pokrywę analizatora.
- Otwórz drzwiczki komory kolumny i wyjmij starą kolumnę (jeśli jest zainstalowana) razem z zatrzaskiem snap-fit.
- Zdejmij dwie zaślepki uszczelniające z obu końców nowej kolumny.
- Zainstaluj kolumnę razem z zatrzaskiem snap-fit w komorze kolumny, a następnie zamknij drzwiczki komory.
- Zamknij przednią pokrywę analizatora.
- Zarejestruj nową kolumnę zgodnie z instrukcją obsługi analizatora i wskazówkami oprogramowania. Analizator automatycznie napełni przewody kolumny.
- Po instalacji lub wymianie kolumny przed wykonaniem badań należy przeprowadzić kalibrację analizatora.

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi odpowiednich przyrządów.

Wartość graniczna lub przedział referencyjny

- Badania DCCT/UKPDS zalecają zakres 4,0%–6,0% (20 mmol/mol–42 mmol/mol) jako przedział referencyjny HbA1c w próbkach pełnej krwi żyłnej od zdrowych osób dorosłych bez cukrzycy.
- Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny przedział referencyjny na podstawie populacji swoich pacjentów.

Opracowanie wyników

- Wszelkie odchylenia w długości życia erytrocytów mogą wpływać na stężenie HbA1c pacjenta. Należy zachować ostrożność przy interpretacji wyników u takich pacjentów.
- Przy niewystarczającej objętości próbki lub bardzo niskim stężeniu hemoglobiny analizator może wyświetlić komunikat „Obszar chromatogramu jest zbyt mały”. Należy ostrożnie interpretować takie wyniki.
- Wyniki testów należy interpretować w oparciu o historię medyczną pacjenta, diagnozę oraz wyniki innych badań.

Ograniczenia

- Niskie stężenie hemoglobiny w próbce może skutkować mniejszą całkowitą powierzchnią chromatogramu.
- Przy badaniu w stężeniach równych lub niższych od określonych poniżej, następujące substancje nie powodują istotnych zakłóceń w wynikach (interferencja < 7%).

Tabela 3. Możliwe substancje zakłócające

Substancje	Stężenie
Wolna bilirubina lub bilirubina sprzężona	20 mg/dl
Triglicerydy	3 300 mg/dL
Glukoza	1 000 mg/dL
Aspiryna (lek)	65 mg/dl
Cyjanian sodu (u pacjentów z chorobami nerek)	25 mg/dl
Kwas askorbinowy	200 mg/dl
Acetaldehyd (produkcja z alkoholu)	25 mg/dl

Specyfikacja działania

Wygląd

Korpus kolumny powinien być nienaruszony, bez oznak wycieków.

Cisnienie kolumny

Cisnienie kolumny nie powinno przekraczać 15 MPa.

Dokładność

Przetestuj certyfikowany materiał referencyjny lub materiał referencyjny dostarczony przez producenta na odpowiednim analizatorze. Względne odchylenie między wynikiem badania a wartością referencyjną powinno mieścić się w zakresie ±5,0%.

Powtarzalność

Próbki o stężeniu HbA1c 4,00%–6,50% (NGSP) lub 20,20–47,50 mmol/mol (IFCC) badane wielokrotnie na odpowiednim analizatorze powinny wykazywać współczynnik zmienności (WZ) nieprzekraczający 1,0%.

Liniość

Przy stężeniach w zakresie 3,00%–20,10%(NGSP) współczynnik korelacji liniowej wynosi nie mniej (r) niż 0,9900.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Do profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i stosować produkt zgodnie z instrukcjami.
- Kolumna może być stosowana wyłącznie z automatycznymi analizatorami glikohemoglobiny oraz odpowiednimi odczynnikami produkcji Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Szczegółowe informacje dotyczące kompatybilności znajdują się w instrukcji obsługi analizatorów.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Niniejsza instrukcja użytkownika powinna zostać przeczytana przez członków personelu laboratorium klinicznego w celu:
 - Zapoznania się z produktem;
 - Wykonywania codziennych czynności związanych z obsługą;
 - Wykonywania konserwacji oraz rozwiązywania problemów.

Odniesienia

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Symbole

		
Kod partii	Data ważności	Limit temperatury



Patrz instrukcje użytkowania



Producent



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Numer seryjny



Unikatowy identyfikator urządzenia



Zgodność europejska



Upoważniony przedstawiciel
w Unii Europejskiej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jest dostępne w bazie danych EUDAMED:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.

Αναλυτική στήλη αιμοσφαιρίνης A1c**Διαμόρφωση προϊόντος****Πίνακας 1. Διαμορφώσεις διαφορετικών μοντέλων**

Τρόπος:	Παρελκόμενα
H-3	Τουλάχιστον ένα φίλτρο
H-6	Τουλάχιστον δύο φίλτρα
H-10	Τουλάχιστον τέσσερα φίλτρα

Προδιαγραφές Συσκευασίας

1 τεμάχιο/κουτί

Προβλεπόμενη χρήση

Βασισμένη στη μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης ανταλλαγής ιόντων (IEX HPLC), η αναλυτική στήλη αιμοσφαιρίνης A1c προορίζεται κλινικά για χρήση με αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτή για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c) σε δείγματα ανθρώπινου ολικού αίματος.

Στενά συσχετισμένο με τη χρόνια επιπλοκή του διαβήτη, το επίπεδο HbA1c αναγνωρίζεται κοινώς ως ο «χρυσός δείκτης» του γλυκαιμικού ελέγχου και αποτελεί επίσης καλό εργαλείο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας για τον διαβήτη. Επιπλέον, η HbA1c αναγνωρίζεται πλέον από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και τις ενώσεις διαβητικών πολλών χωρών ως ανεξάρτητο διαγνωστικό κριτήριο για τον διαβήτη.

Αρχή δοκιμής

Χρησιμοποιούμενη σε συνδυασμό με τον Αυτόματο Αναλυτή Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης, η Αναλυτική Στήλη Αιμοσφαιρίνης A1c (εφεξής, «η στήλη») λειτουργεί με βάση τη μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης ανταλλαγής ιόντων (IEX HPLC) για τη δημιουργία ενός χρωματογραφήματος και τον υπολογισμό των σχετικών παραμέτρων.

Το δείγμα αίματος που περιέχει διάφορους τύπους αιμοσφαιρίνης φορτώνεται στη στήλη. Παρουσία του εκλουστικού χαμηλής ιοντικής ισχύος (Εκλουστικό Α Αιμοσφαιρίνης A1c), η HbA1c δεν φέρει σχεδόν καθόλου θετικό φορτίο, ενώ η HbA0 διατηρεί τα θετικά της φορτία. Επομένως, η HbA1c εκλύεται πρώτα από την αναλυτική στήλη αιμοσφαιρίνης A1c. Στη συνέχεια, υπό τη δράση του εκλουστικού υψηλής ιοντικής ισχύος (Εκλουστικό Β Αιμοσφαιρίνης A1c), εκλύεται η HbA0. Μέσω αυτής της διαδικασίας, αναπτύσσεται ένα χρωματογράφημα με σκοπό τον υπολογισμό της αναλογίας μεταξύ της επιφάνειας της κορυφής HbA1c σε σχέση με τη συνολική επιφάνεια Hb.

Στοιχεία και Δομή

Η στήλη αποτελείται από τη στατική φάση ανταλλαγής ιόντων, τον σωληνοειδή κύλινδρο της στήλης από ανοξείδωτο χάλυβα, τα καπάκια στεγανοποίησης και τα παρελκόμενα. Τα παρελκόμενα περιλαμβάνουν φίλτρα.

Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητα

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σε σφραγισμένες συνθήκες στους 2 °C έως 8 °C.
- Όταν η στήλη αποθηκεύεται χωρίς να σφραγιστεί, το υλικό θα στεγνώσει και θα καταστεί άχρηστο.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, φυλάσσετε τη στήλη σφραγισμένη με το καπάκι σφράγισης σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C. Αποφύγετε την κατάψυξη.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε σχετική υγρασία από 20 % RH έως 85 % RH. Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας του προϊόντος είναι σύμφωνο με αυτό των αντίστοιχων οργάνων του.
- Η ημερομηνία παραγωγής αναγράφεται στη συσκευασία ή στην ετικέτα του προϊόντος.
- Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τον μέγιστο αριθμό δοκιμών για κάθε μοντέλο.

Πίνακας 2. Μέγιστος αριθμός δοκιμών για κάθε μοντέλο

Τρόπος	Αριθμός δοκιμών
H-3	3000 δοκιμές
H-6	6000 δοκιμές
H-10	10.000 δοκιμές

Χρησιμοποιούμενα όργανα

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε Αυτόματους Αναλυτές Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης H-120 και H-120P που κατασκευάζονται από την Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Τα ακόλουθα υλικά απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με το προϊόν: Η Mindray κατασκευάζει όργανα μέτρησης και αντίστοιχα αντιδραστήρια, καθώς και γενικές εργαστηριακές συσκευές.

Συλλογή και προετοιμασία δείγματος

- Δείγματα φρέσκου ανθρώπινου φλεβικού ολικού αίματος με αντιπηκτική αγωγή με EDTA K2, EDTA K3, ηπαρίνη λιθίου, κιτρικό νάτριο, οξαλικό κάλιο ή φθοριοξυχο νάτριο.
- Αναλύστε αμέσως τα δείγματα ολικού αίματος μόλις συλλεχθούν. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους 18 °C έως 25 °C για μία ημέρα ή στους 2 °C έως 8 °C για επτά ημέρες πριν από την ανάλυση.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις για τη συλλογή και την προετοιμασία δειγμάτων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή των αντίστοιχων οργάνων.

Μέθοδοι δοκιμής

- Πριν από την καθημερινή δοκιμή, ακολουθήστε τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Χειριστή του αντίστοιχου οργάνου για να εκτελέσετε το πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
- Για τη μέθοδο δοκιμής, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή των αντίστοιχων οργάνων.

Εγκατάσταση και Αντικατάσταση

- Αντικαταστήστε τη στήλη όταν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της ή όταν είναι οπασμένη.
- Κατά την αντικατάσταση της στήλης, φοράτε κατάλληλα προστατευτικά ρούχα (γάντια, γυαλιά, μάσκες κ.λπ.).
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην

χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Τα αποτελέσματα δεν μπορούν να είναι εγγυημένα όταν τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται σε ακατάλληλες συνθήκες.

- Το προϊόν παρέχεται με προεγκατεστημένο κούμπωμα. Χρησιμοποιήστε τη στήλη μαζί με το κούμπωμα. Δεν είναι απαραίτητο να αποσυνδέσετε το προϊόν από το κούμπωμα.
 - Εγκαταστήστε τη στήλη προς τη σωστή κατεύθυνση. Διαφορετικά, η στήλη δεν μπορεί να εγκατασταθεί στο διαμέρισμα στήλης του αναλυτή.
 - Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σφάλμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγκατάστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες του λογισμικού για να το διορθώσετε και προσπαθήστε ξανά. Εάν το σφάλμα εξακολουθεί να υπάρχει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
- Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να αντικαταστήσετε/εγκαταστήσετε τη στήλη:
1. Ανοίξτε τη συσκευασία της στήλης και αφαιρέστε τη στήλη. Περιμένετε να επιστρέψει η στήλη στη θερμοκρασία λειτουργίας της.
 2. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής και ανοίξτε το μπροστινό κάλυμμα του αναλυτή.
 3. Ανοίξτε τη θύρα του διαμερίσματος της στήλης και αφαιρέστε την παλιά στήλη (εάν υπάρχει) μαζί με το κούμπωμά της.
 4. Αφαιρέστε τα δύο καπάκια στεγανοποίησης και από τα δύο άκρα της νέας στήλης.
 5. Εγκαταστήστε τη στήλη μαζί με το κούμπωμά της στο διαμέρισμα της στήλης και, στη συνέχεια, κλείστε τη θύρα του διαμερίσματος.
 6. Κλείστε το μπροστινό κάλυμμα του αναλυτή.
 7. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Χειριστή του αναλυτή και τις οδηγίες λογισμικού για να καταχωρήσετε τη νέα στήλη. Στη συνέχεια, ο αναλυτής θα προετοιμάσει αυτόματα τους σωλήνες της στήλης.
 8. Μετά την εγκατάσταση/αντικατάσταση της στήλης, βαθμονομήστε τον αναλυτή πριν από τη δοκιμή.

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του αντίστοιχου οργάνου.

Οριακή τιμή ή διάστημα αναφοράς

- Το DCCT/UKPDS συνιστά 4,0 %–6,0 % (20 mmol/mol–42 mmol/mol) ως το όριο αναφοράς για την HbA1c σε δείγματα φλεβικού ολικού αίματος από μη διαβητικούς υγιείς ενήλικες.
- Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει το δικό του διάστημα αναφοράς με βάση τον δικό του πληθυσμό ασθενών.

Επεξεργασία αποτελεσμάτων

- Οποιοδήποτε διακυμάνιση στη διάρκεια ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο συγκέντρωσης HbA1c του ασθενούς. Να είστε προσεκτικοί κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων τέτοιων ασθενών.
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου δείγματος ή πολύ χαμηλής συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης, ο αναλυτής ενδέχεται να εμφανίσει το μήνυμα «Η περιοχή χρωματογραφήματος είναι πολύ μικρή». Να είστε προσεκτικοί κατά την αναφορά τέτοιων αποτελεσμάτων.
- Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να ερμηνεύονται με βάση το ιατρικό ιστορικό του ατόμου, τη διάγνωση και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.

Περιορισμός

- Μια χαμηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης σε ένα δείγμα μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερη συνολική περιοχή χρωματογραφήματος.
- Κατά τον έλεγχο σε ή κάτω από τις καθορισμένες συγκεντρώσεις, οι ακόλουθες ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική παρεμβολή στα αποτελέσματα (η παρεμβολή είναι χαμηλότερη από 7 %).

Πίνακας 3. Πιθανές παρεμποδιστικές ουσίες

Ουσίες	Συγκέντρωση
Ελεύθερη χολερυθρίνη ή συζευγμένη χολερυθρίνη	20 mg/dL
Τριγλυκερίδιο	3300 mg/dL
Γλυκόζη	1000 mg/dL
Ασπιρίνη (φάρμακο)	65 mg/dL
Κυανικό νάτριο (σε ασθενείς με νεφρικές παθήσεις)	25 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	200 mg/dL
Ακεταλδεΐδη (που παράγεται λόγω αλκοόλης)	25 mg/dL

Προδιαγραφές απόδοσης**Εμφάνιση**

Το σώμα της στήλης είναι άθικτο και χωρίς ζημιά, χωρίς σημάδια διαρροής.

Πίεση στήλης

Η πίεση της στήλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 MPa.

Ακρίβεια

Δοκιμάστε πιστοποιημένο υλικό αναφοράς ή το υλικό αναφοράς που παρέχεται από τον κατασκευαστή σε έναν κατάλληλο αναλυτή. Η σχετική απόκλιση μεταξύ του αποτελέσματος της δοκιμής και της τιμής αναφοράς θα πρέπει να είναι εντός του εύρους $\pm 5,0$ %.

Επαναληψιμότητα

Δείγματα δοκιμής με συγκέντρωση HbA1c σε 4,00 %–6,50 % (NGSP) ή 20,20 mmol/mol–47,50 mmol/mol (IFCC) σε ένα κατάλληλο όργανο για πολλαπλές μετρήσεις, η διακύμανση του συντελεστή (CV) μεταξύ των αποτελεσμάτων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.

Γραμμικότητα

Όταν η συγκέντρωση του δείγματος κυμαίνεται μεταξύ 3,00 %–20,10 % (NGSP), ο συντελεστής γραμμικής συσχέτισης (r) δεν είναι μικρότερος από 0,9900.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Αυτή η στήλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τους Αυτόματους Αναλυτές Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης και τα σχετικά αντιδραστήρια που κατασκευάζονται από την Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο

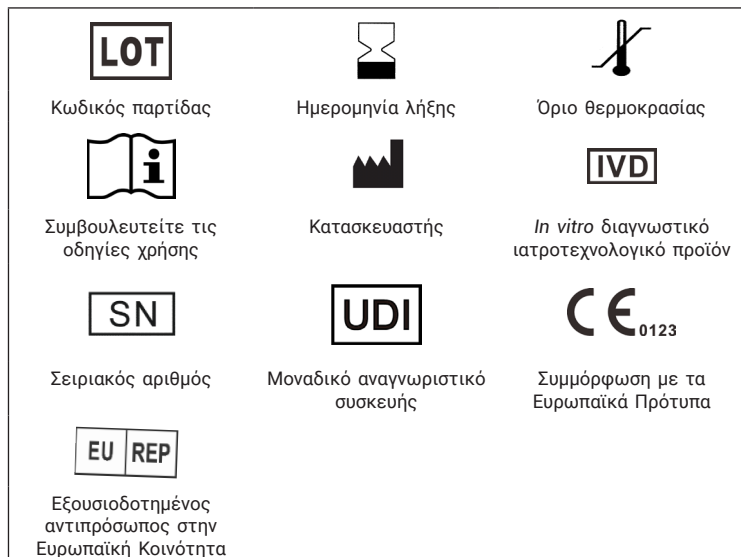
Χειριστή των αναλυτών.

- Η απόρριψη των υγρών και υλικών αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται να διαβαστούν από επαγγελματίες του κλινικού εργαστηρίου για τα εξής:
 - a. πληροφορίες για το προϊόν,
 - b. εκτέλεση καθημερινής λειτουργικής εργασίας,
 - c. εκτέλεση συντήρησης και αντιμετώπιση προβλημάτων.

Βιβλιογραφικές αναφορές

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Σύμβολα



Στοιχεία επικοινωνίας εταιρείας

Κατασκευαστής	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Διεύθυνση	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Διαδικτυακός τύπος	www.mindray.com
Διεύθυνση e-mail	service@mindray.com
Τηλ.	+86 755 81888998
Φαξ	+86 755 26582680

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Αντιπρόσωπος της ΕΕ	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Διεύθυνση	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Τηλ.	0049-40-2513175
Φαξ	0049-40-255726

Η γραμμή αναθεώρησης υποδεικνύει ενημέρωση της προηγούμενης έκδοσης.

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων είναι διαθέσιμη από τη βάση δεδομένων της EUDAMED:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Hemoglobin A1c analitikai oszlop

Termékconfiguráció

1. táblázat A különböző modellek konfigurációja

Modell	Kiegészítők
H-3	Legalább egy szűrő
H-6	Legalább két szűrő
H-10	Legalább négy szűrő

Csomagolási Specifikációk

1 darab/doboz

Rendeltetészerű használat

Az ioncseréléses, nagy teljesítményű folyadékkromatográfiás (IEX HPLC) módszeren alapuló hemoglobin A1c analitikai oszlop klinikai rendeltetése az, hogy a megfelelő reagensekkel és analizátorral együtt a hemoglobin A1c (HbA1c) mennyiségi meghatározására használják humán teljesvér-mintákban.

A cukorbetegség krónikus szövődésével szorosan összefüggő HbA1c-szintet általában a glikémiás kontroll kulcsmutatójának tartják, és jó eszköz arra is, hogy felmérjük, mennyire hatékony a cukorbetegség terápiaja. Emellett a HbA1c-t az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és számos ország cukorbetegséggel foglalkozó társaságai is elismerik mint a cukorbetegség független diagnosztikai kritériumát.

Vizsgálati elv

Az automatizált glikohemoglobin-analizátorral együtt használva a hemoglobin A1c analitikai oszlop (a továbbiakban: „oszlop”) az ioncseréléses, nagy teljesítményű folyadékkromatográfiás (IEX HPLC) módszeren alapul, ezzel állítja fel a kromatogramot, és számítja ki a kapcsolódó paramétereket.

A különböző hemoglobintípusokat tartalmazó vérmintát az oszlopba töltik. Az alacsony ionizáltságú eluens (hemoglobin A1c A eluens) jelenlétében a HbA1c alig hordoz pozitív töltést, míg a HbA0 megőrzi pozitív töltéseit. Ezért először a HbA1c-t eluálják a hemoglobin A1c analitikai oszlopból. Ezután az erősen ionos eluens (hemoglobin A1c B eluens) hatására a HbA0 eluálódik. Ebből a folyamatból jön létre a kromatogram, hogy ki lehessen számítani a HbA1c-csúcs területének és a teljes Hb-területnek az arányát.

Összetevők és felépítés

Az oszlop az ioncserét végző állófázisból, a rozsdamentes acélból készült oszlopcsőből, a zárókupakból és a tartozékokból áll. A tartozékok közé tartoznak a szűrők.

Tárolási feltételek és stabilitás

- A termék lezárt állapotban, 2 °C és 8 °C között tárolva a címken feltüntetett lejárati időn belül használható fel.
- Ha az oszlopot lezárás nélkül tárolják, az anyag kiszárad, és használhatatlanná válik.
- Használaton kívül a zárókupakkal lezárt oszlopot hűtőszekrényben, 2 °C és 8 °C között kell tárolni. Fagyasztása kerülendő.
- A terméket 20 % RH és 85 % RH közötti relatív páratartalom mellett használja. A termék munkahőmérséklet-tartománya megegyezik a vonatkozó műszerekével.
- A gyártási dátum a termék csomagolásán vagy címkéjén van feltüntetve.
- Az egyes modellek maximális tesztszámát lásd az alábbi táblázatban.

2. táblázat Maximális tesztszám modellenként

Modell	Tesztek száma
H-3	3000 teszt
H-6	6000 teszt
H-10	10 000 teszt

Alkalmazható eszközök

Ez a termék a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. által gyártott H-120 és H-120P automatizált glikohemoglobin-analizátorhoz való.

Szükséges, de nem biztosított anyag

A következő anyagok szükségesek, de a termék nem tartalmazza: A Mindray által gyártott mérőműszerek és hozzáillő reagensek, valamint általános laboratóriumi eszközök.

Mintavétel és -előkészítés

- Friss humán vénás teljesvér-minták EDTA K₂-vel, EDTA K₂-mal, lítium-heparinnal, nátrium-citráttal, kálium-oxaláttal vagy nátrium-fluoriddal antikoagulálva.
- A teljesvér-mintákat a gyűjtés után azonnal elemezni kell. Ha ez nem megvalósítható, a mintákat az elemzés előtt egy napig 18 és 25 °C között, vagy hét napig 2 és 8 °C között lehet tárolni.
- A mintavételre és -előkészítésre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos további információkért olvassa el a vonatkozó műszerek kezelési útmutatóját.

Vizsgálati módszerek

- Minden napi teszt előtt kövesse az adott műszer kezelési útmutatójában található utasításokat a minőség-ellenőrzési program végrehajtása érdekében.
- A tesztmódszert lásd az adott műszer kezelési útmutatójában.

Beszerelés és csere

- Cserélje ki az oszlopot, ha lejár a szavatossági ideje, vagy ha eltörik.
- Az oszlop cseréjekor viseljen megfelelő védőruházatot (kesztyű, szemüveg, maszk stb.).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült. Az eredmények nem garantálhatók, ha a reagenseket nem megfelelő körülmények között tárolják.
- A termékre előre rászereztek a bepattintható kapcsokat. Használja az oszlopot a bepattintható kapcsokkal együtt. Nem szükséges a terméket leválasztani a bepattintható kapcsokról.
- A megfelelő irányban szerelje be az oszlopot; ellenkező esetben az oszlop nem helyezhető be az analizátor oszloprekeszébe.
- Ha a behelyezési folyamat során bármilyen hiba történik, kövesse a szoftver utasításait a hiba elhárításához, majd próbálja újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal.

Az oszlop cseréje/beszerelése során kövesse az alábbi utasításokat:

- Nyissa ki az oszlop csomagolását, és vegye ki az oszlopot. Várja meg, amíg az oszlop visszanyeri üzemi hőmérsékletét.
- Győződjön meg arról, hogy az analizátor készenléti állapotban van, majd nyissa ki az

analizátor előlapját.

- Hajtsa ki az oszloprekesz ajtaját, és vegye ki a régi oszlopot (ha van benne) a bepattintható kapcsok kioldásával.
- Távolítsa el a két zárókupakot az új oszlop mindkét végéről.
- Szerelje be az oszlopot a bepattintható kapcsokat használva az oszloprekeszbe, majd csukja be a rekesz ajtaját.
- Csukja be az analizátor előlapját.
- Az új oszlop regisztrálásához kövesse az analizátor kezelési útmutatójában és a szoftver irányutmutásaiban található utasításokat. Ezután az analizátor automatikusan feltölti az oszlop csövét.
- Az oszlop behelyezése/cseréje után kalibrálja az analizátort, mielőtt tesztet végezne. Részletes információkért lásd az adott műszer kezelési kézikönyvét.

Leállítási érték vagy referenciaintervallum

- A DCCT/UKPDS a 4,0–6,0 %-ot (20–42 mmol/mol) javasolja referenciaintervallumnak a HbA1c szintjének meghatározásánál nem cukorbeteg egészséges felnőttek vénás teljesvér-mintáiban.
- Javasolt minden laboratóriumnak meghatározni a saját referenciaintervallumát a saját betegpopulációja alapján.

Eredmény kidolgozása

- A vörösvértestek élettartamának minden eltérése befolyásolhatja a beteg HbA1c-koncentrációját. Legyen óvatos az ilyen betegek teszteredményeinek értelmezésekor.
- Nem elégséges térfogatú minta vagy nagyon alacsony hemoglobin-koncentráció esetén előfordulhat, hogy az analizátor a „Kromatogram-terület túl kicsi” üzenetet jeleníti meg. Legyen óvatos, amikor ilyen eredményekről készít leletet.
- A teszteredményeket az egyén kórtörténete, diagnózisa és más vizsgálatok eredményei alapján kell értelmezni.

Korlátozások

- Ha alacsony a mintában a hemoglobin-koncentráció, az kisebb teljes kromatogram-területet eredményezhet.
- Ha a vizsgálat a megadott koncentrációkkal vagy ezeknél alacsonyabb koncentrációkkal történik, a következő anyagok nem okoznak jelentős interferenciát az eredményekben (az interferencia 7 % alatti).

3. táblázat Potenciálisan interferenciát okozó anyagok

Anyagok	Koncentráció
Szabad bilirubin vagy konjugált bilirubin	20 mg/dl
Triglicerid	3300 mg/dl
Glükóz	1000 mg/dl
Aszpirin (gyógyszer)	65 mg/dl
Nátrium-cianát (vesebetegségben szenvedő betegeknél)	25 mg/dl
Aszkorbinsav	200 mg/dl
Acetaldehid (alkohol hatására keletkezik)	25 mg/dl

Teljesítmény Specifikációk

Megjelenés

Az oszlop törzse ép és sértetlen, szivárgásnak nincs jele.

Oszlopnomás

Az oszlop nyomása nem haladhatja meg a 15 MPa-t.

Pontosság

Tanúsított referens anyag vagy a gyártó által biztosított referens anyag megfelelő analizátoron végzett vizsgálatok a vizsgálati eredmény és a referenciaérték közötti relatív eltérésnek $\pm 5,0$ %-os tartományon belül kell lennie.

Megismételhetőség

Amikor olyan minta vizsgálata zajlik megfelelő műszeren több alkalommal, amelynek a HbA1c-koncentráció 4,00–6,50 % (NGSP) vagy 20,20–47,50 mmol/mol (IFCC), az eredmények variációs együtthatója (CV) nem haladhatja meg az 1,0 %-ot.

Linearitás

Amikor a minta koncentrációja a 3,00–20,10 %-os (NGSP) tartományon belül van, a lineáris korrelációs együttható (r) legalább 0,9900.


Figyelmeztetések és óvintézkedések








- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra. Professzionális laboratóriumi használatra.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és használja a terméket az utasításoknak megfelelően.
- Ez az oszlop csak a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. által gyártott automatikus glikohemoglobin-analizátorokkal és a vonatkozó reagensekkel együtt használható. Az alkalmazhatósággal kapcsolatos részletes információkért lásd az analizátor kezelési útmutatóját.
- A hulladékfolyadék és -anyagok ártalmatlanításának a helyi irányelveknek megfelelően kell történnie.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon ország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
- Ez a használati utasítás abból a célból készült, ahogy elolvasásával a klinikai laboratóriumi szakemberek számára megkönnyítse a következőket:
 - tájékozódás a termékről;
 - napi működési feladatok elvégzése;
 - karbantartás és hibaelhárítás elvégzése.

Hivatkozások

American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.

Szimbólumok

		
Tételkód	Lejárati dátum	Hőmérséklet korlátozás

		
Olvassa el a használati útmutatót	Gyártó	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
		
Sorozatszám	Egyedi eszközazonosító	Európai megfelelés
		
Meghatalmazott képviselő az európai közösségben		

A cég elérhetősége

Gyártó Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Cím Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Weboldal www.mindray.com
E-mail-cím service@mindray.com
Tel. +86 755 81888998
Fax +86 755 26582680

Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

EU-meghatalmazott képviselő Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Cím Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel. 0049-40-2513175
Fax 0049-40-255726

©2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Minden jog fenntartva.

A verziósáv az előző verzióra való frissítést jelzi

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az eudamed adatbázisban érhető el:
ec.europa.eu/tools/eudamed