

8094117 Rev. A, 2006-08

TILSIGTET BRUG:

Denne analyse udgør en praktisk kvantitativ metode til måling af det procentvise indhold af hæmoglobin A_{1c} i blod. Bestemmelse af hæmoglobin A_{1c}-koncentrationen anbefales til overvågning af den langvarige behandling af diabetespatienter.

DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) har påvist vigtigheden af forbedret glykæmisk kontrol for at mindske risikoen og udviklingen af komplikationer relateret til diabetes.¹ Glykæmisk kontrol blev bestemt ved målingen af hæmoglobin A_{1c}. ADA (American Diabetes Association) anbefaler måling af hæmoglobin A_{1c}-niveauer to til fire gange årligt, dog knapt så hyppigt hos patienter med stabil kontrol.²

Denne analyse er baseret på en metode, der hæmmer latex immunoadglutination.³ Testresultatet vises seks minutter efter indsættelse af reagenstestkassetten i DCA™ analyseinstrumentet.

DCA Hæmoglobin A_{1c}-analysen er til brug i laboratorier i f.eks. konsultationer, på klinikker og på hospitaler.

OVERSIGT OG FORKLARING

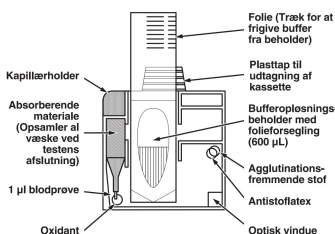
Hæmoglobin A_{1c} dannes ved den non-enzymatiske glykering af N-terminalen af β-kæden i hæmoglobin A_o.4 Niveaue af hæmoglobin A_{1c} er proportionalt med niveaue af glukose i blodet over en periode på ca. 10 måneder.⁴ Derfor er hæmoglobin A_{1c} almindeligt anerkendt som en indikator for den daglige gennemsnitlige koncentration af glukose i blodet over de forgangne to måneder.^{5,7} Forsøg har vist, at de kliniske værdier, der opsamles ved jævnlig måling af hæmoglobin A_{1c}, medfører ændringer i behandlingen af diabetes samt en forbedret metabolisk kontrol, der angives ved et fald i hæmoglobin A_{1c}-værdierne.^{8,9}

KEMISKE PRINCIPPER:

Både den specifikke koncentration af hæmoglobin A_{1c} og koncentrationen af total hæmoglobin måles, og forholdet rapporteres som procent hæmoglobin A_{1c}.¹⁰

Alle reagenser til begge reaktioner er indeholdt i DCA Hæmoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) [REAGENT CARTRIDGE] reagenstestkassetten (figur 1).

DCA HbA_{1c} Reagenstestkassette

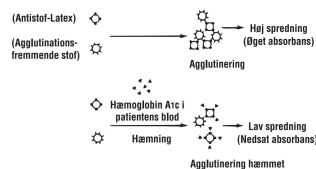


Figur 1

Til bestemmelsen af totalt hæmoglobin anvendes kaliumferricyanid til at oxidere hæmoglobin i prøven til methæmoglobin. Methæmoglobin reagerer derefter med thiocyanat under dannelse af det farvede komplekse thiocyanmethæmoglobin, som måles. Mængden af farvestof målt ved 531 nm er proportional med koncentrationen af totalt hæmoglobin i prøven.

Til bestemmelsen af specifikt HbA_{1c} anvendes en analyse, der hæmmer latex agglutination (figur 2).

Analyseprincip Hæmning af latexagglutinerings



Figur 2

Et agglutinationsfremmende stof (syntetisk polymer indeholdende multiple kopier af den immunoreaktive del af HbA_{1c}) medfører agglutination af latex coating med HbA_{1c}-specifikt monoklonalt antistof fra mus. Denne agglutinationsreaktion forårsager lysspredning, der måles som en absorptionsforøgelse ved 531 nm. HbA_{1c} i fuldblodsprøver konkurrerer om det begrænsede antal antistof-latex bindingssites, hvilket hæmmer agglutination og medfører et fald i lysspredningen. Faldet i lysspredningen måles som et absorptionsfald ved 531 nm. HbA_{1c}-koncentrationen bestemmes derefter ved hjælp af en standardkurve over absorptions mod HbA_{1c}-koncentration.

Procenten af HbA_{1c} i prøven beregnes derefter som:

$$\% \text{ HbA}_{1c} = \frac{[\text{HbA}_{1c}]}{[\text{Totalt hæmoglobin}]} \times 100$$

Alle bestemmelser og beregninger udføres automatisk af DCA-analyseinstrumentet, og på skærmen vises procent HbA_{1c} ved afslutning af analysen.

- INDHOLD:**
- 10 Reagenstestsetter
 - 11 Kapillærholdere
 - Kalibreringskort
 - 2 Indlægsedler

REAGENSER:

Latex-antistof: HbA_{1c}-specifikt monoklonalt antistof fra mus adsorberet på latex-partikler. 2,5% v/v latex-antistof i 10 mM glycinbuffer; 16% v/v ikke-reaktive bestanddele (tørstof fra 10 µl i hver reagenstestkassette).

Agglutinationsfremmende stof: 0,005% v/v poly (asparaginsyre) polymer kovalent bundet til HbA_{1c}-haptent i 20 mM natriumcitrat-buffer indeholdende 0,1% v/v BSA (bovine serum albumin) og 1% v/v ikke-reaktive bestanddele (tørstof fra 10 µl i hver reagenstestkassette).

Bufferopløsning: 8,1% v/v lithiumthiocyanat, 0,01% digitonin i 200 mM glycin-buffer (0,6 ml i hver kassette).

Oxidant: 1,5% v/v kaliumferricyanid i vand med 21% v/v ikke-reaktive bestanddele (tørstof fra 10 ml i hver kassette).



FORSIGTIG:

- DCA hba_{1c}-reagenstestsetter er beregnet til # *in vitro*-diagnosticering.
- Sikkerhedsbriller, handsker og kittel anbefales ved brug af dca-systemet.



ADVARSEL:

- For at forhindre personskade må du ikke tvinge kassetten ud af instrumentet. Se i brugermanualen for at få angivet den korrekte teknik til udtagning. Kontakt din udbyder af teknisk service, hvis problemet ikke kan løses.

EMPERATURINDIKATOR:

Kontroller temperaturindikatoren på forsiden af kartonen ved modtagelsen af dette kit. Hvis indikatoren er rød, skal du ikke bruge reagenstestsetterne. Noter tidspunkt og dato for modtagelsen, og se anvisningerne på kartonen om erstatning af kittet.

OPBEVARING:

Opbevar reagenstestsetter i køleskab ved 2° - 8°C (36° - 46°F).

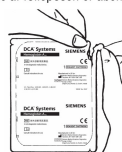
Kapillærholdere kan opbevares i køleskab eller ved rumtemperatur (15° - 30°C/59° - 86°F).

HOLDBARHED:

Reagenstestsetter kan opbevares i køleskab (4°) eller i rumtemperatur (23°) i op til 12 måneder, hvis de er tæt pakket. Hvis reagenstestsetterne er åbnet, skal de bruges inden for 12 timer.

ANBEFALEDE PROCEDURER REAGENSSETTET:

Riv langs perforeringen i midterparten af folieposen for at åbne reagenstestsetteret.



Kassér reagenstestsetteret eller mangler posen med partikler af affugtningsmiddel. Ved udtagning fra køleskab skal posen stå i rumtemperatur i 10 minutter (hvis den pakkes ud af reagenstestsetteret).

ANBEFALEDE PROCEDURER
Ubrugte kapillærholdere reagenstestsetlet. H blisterpakning. Fjern de pakning for at fjerne kapillær gennem plastikken.

ANBEFALEDE PROCEDURER

Ubrugte kapillærholdere reagenstestsetlet. H blisterpakning. Fjern de pakning for at fjerne kapillær gennem plastikken.



Kassér plastikkapillær (a) glaskapillær, (b) absorberende kapillær.

REAGENSSETTETS S ANVENDT IKKE REAGENSSETTETS

PRØVEOPSAMLING OG KAPILLÆR
Blodprøven kan tages i antikoagulant er EDTA.

Vigtigt: Analysen skal udføres i EDTA, heparin, fluorid/ved -70°C til 5°C (-94°F to 41°F).

Nedfrys ikke tidligere selvafrimrende fryser. I blodprøven grundigt inde.

ANALYSEPROCI

Se den korte ref og illustrerede anvisninge.

KALIBRERING:

Instrument: DCA-analyseinstrumentet. Derefter indstiller instrum tilsluttes og under hver relevante interne indstilling.

Reagens: For reagenstestset analyse og karakteriser kalibreringsparametre be hvilke sikrer reagensets er certificeret i henh Standardization Progr referencematerialer og t Clinical Chemistry). Bem: HbA_{1c}-tal, der ligestilles HbA_{1c}-tallene. Værdier kalibreringskort, der er v nyt reagenstestset analyseinstrumentet.

For prøven kan ana (indeholdende lotnummer relevante værdier for kal aktuelle lotnummer for de kalibreringskurve i ins ibrugtagne reagenstest kalibreringskortet.

Instrumentet kan gemr af de to kalibreringer gælt. Når reagenstestset holdbarhed til udløbsdato korrekt, skal du anal Kvalitetskontrol).

KVALITETSKONTROL:

For at sikre både ana A_{1c}, udfører DCA-system reagenssystemer under verifikation af kalibrering systemfejl under en indv fejlmåling for at hindr Laboratoripersonalet baseret på institutionen: nedenstående:

- Med jævnlige intervaller
- Ved hver ny reagens
- Ved hvert nyt reagen
- Hver gang et kalibrer
- Ved undervisning af i
- Når resultater ikke s eller symptomer.

GLP omfatter en vel trolprocedure. Disse met

- Korrekt opbevaring c
- Omhyggelige proced
- Uddannelse af perso
- Rutinemæssige genr
- Periodiske kvalitetse
- Bibeholdelse af testp

