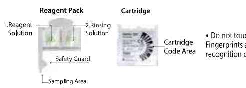
(GB)

1. INTENDED USE
The HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge, together with the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, which are parts of the HemoCue® HbA1c 501 System provides a convenient method for measuring the percentage of hemoglobin A1c (HbA1c %) in both capillary and anticoagulated venous whole blood samples. The test is for point of care use to monitor glycemic control in patients with diabetes mellitus. The HemoCue® HbA1c 501 system uses a boronate affinity assay to separate the glycated hemoglobin fraction from the nonglycated fraction. The HemoCue HbA1c 501 System is intended to be used by professionals in laboratories, clinics and hospitals.

2. TEST CARTRIDGE
The HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges are intended to be use in the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer only.



• Do not touch the cartridge code area. Fingerprints and scratches may affect the recognition of cartridge barcode.

Chamber 1 (reagent solution) contains: 20 v/v % boronate affinity bead, surfactant, 0.1 w/v % nonreactive ingredients, buffer.
Chamber 2 (rinsing solution) contains: surfactant, 0.1 w/v % nonreactive ingredients, buffer.
Additional items needed for testing: Sterile and single-use blood lancet, disposable gloves tissue, cotton balls, gauze.

3. STORAGE AND USE LIFE
Test Cartridge
Store test cartridges in the protective packaging until use.The test cartridge is stable until the expiration date printed on the package when stored at 2 – 32°C (36 – 90°F). Do not freeze.
Use Life
Use the test cartridge directly after opening it (maximum 2 minutes).
Preparation of the Test Cartridge
Remove test cartridge from protective packaging. If refrigerated, allow to reach room temperature for 30 minutes before use. The operating temperature of the test is 17 – 32°C (63 - 90°F).

4. PRECAUTION/WARNING:
• For professional use only. • For *in vitro* diagnostic use only. • If refrigerated, allow sealed pouches reach room temperature 30 minutes before use. • Do not use test cartridges after expiry date on label, pouch and box. • Do not use scissors to open the foil pouch. • Handle and dispose of all samples and pipettes following appropriate biohazard procedures. • Wear personal protective equipment when handling all reagents. Samples, quality controls and while operating the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Waste material containing patient samples, quality controls or biological products should be considered bio hazardous at disposal or treatment. • Do not touch the optical part of the Cartridge. • Dispose all waste in accordance with applicable national and/or local regulations.

5. PROCEDURE
Test Procedure
Please read the relevant Operating Manual for proper use of the system.
Expected values
The American Diabetes Association's (ADA's) 2014 Clinical Practice Recommendation for diabetes (6) specifies a treatment goal of less than 7 % HbA1c.
Limitation of Procedure
The HemoCue® HbA1c 501 assay gives accurate and precise results over a total haemoglobin range of 7 to 20 g/dL. Most patients have hemoglobin concentrations within this range. However, patients with severe anemia may have hemoglobin concentrations below 7 g/dL, and patients with polycythemia may have hemoglobin concentrations above 20 g/dL. Patients known to have these conditions should be tested with another method for HbA1c determination.

6. CALIBRATION
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
The HemoCue® HbA1c 501 Analyzer is factory calibrated. The Analyzer automatically self-adjusts during each power-up and during each assay. An error message will appear if the analyzer is not able to make appropriate internal adjustments.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
At Test Cartridges production, each production lot undergoes a thorough analysis and characterization, before being released.
The HemoCue® HbA1c 501 system test method is National Glycohemo-globin Standardization Program (NGSP) certified, thus the values of calibration parameters determined to provide an optimal reagent performance, are based on the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) reference method.
Calibration parameters are printed for each lot of Test Cartridges on the Test Cartridge label. As soon as the Test Cartridge is inserted into the analyzer, the system automatically recognizes the cartridge code. This accesses the appropriate calibration parameter values (calibration curve) for the particular lot number of reagent packs in use.

7. QUALITY CONTROL
Daily check cartridge and Monthly check cartridge are required to run the HemoCue HbA1c 501 system. The system can be verified according to local guidelines using a commercially available HbA1c control. Follow instructions in HemoCue HbA1c 501 operating manual, see section "System check".

8. IFCC STANDARDIZATION
The relationship between HbA1c results from the NGSP network and the IFCC network has been evaluated and a master equation has been developed. IFCC results are consistently 1.5–2 % HbA1c lower throughout the range of values compared to NGSP results. **IFCC value = [1.093 x NGSP value] - 2.350**
As of October 1st, 2008, all IFCC Network Laboratories are reporting their IFCC HbA1c result in mmol/mol. When HbA1c results are expressed as HbA1c %, the equation is as follows. **IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10.93 x NGSP, HbA1c (%) - 23.50**

9. PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Clinical Correlation
The system accuracy evaluation was performed with 131 fresh venous and capillary blood samples, each sample was measured by two different analyzers and in duplicate.
The percentage of HbA1c in clinical specimens ranging from 4.4 % ~ 13.9 % HbA1c (venous and capillary) was determined using the HemoCue® HbA1c 501 system and ion exchange high performance liquid chromatography (HPLC) instrument.
Results are as follows:

Sample Type	Regression Line	Slope	Intercept	Coefficient of determination (R²)
Venous	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capillary	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Precision
Two whole blood samples, one of approximately 5 % HbA1c (low), and one of approximately 9 % HbA1c (high), were tested over 20 days in four runs per day, for a total of 80 assays per level. The overall imprecision (including within-day and between-day) was 2.24 % CV at the low level and 2.09 % CV at the high level.
Linearity and Temperature Effects
The HemoCue® HbA1c 501 System has shown a linear response from 4 %–14 % HbA1c using patient samples at an operating temperature of 17–32°C.
Interference Testing/Specificity
Studies were performed to assess the effect of common interfering substances including various common over-the-counter therapeutic agents. One level of % HbA1c was tested. See table below.

INTERFERENT	TEST CONCENTRATION
Acetaminophen	80 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Acetylsalicylic acid	50 mg/dL
Caffeine	30 mg/dL
Glyburide	0.19 mg/dL
Ascorbic acid	5 mg/dL
Hydroxyzine dihydrochloride	30 mg/dL

The above interferent, at the levels indicated, were shown to have no effect on the HemoCue® HbA1c 501 System test results.
Effect of Hemoglobin Variants
The Hemoglobin (Hb) variant interference studies were performed using samples provided by NGSP. The samples contained the Hemoglobin variants C, D, E, F and S. Studies confirmed that no interference for the variants C, D, E and S were obtained, but HbF values above 20% may cause unreliable results (less than 20% HbF do not affect results).

REFERENCES
• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycsylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • HemoCue HbA1c 501 Operating Manual

Caution
IVD *In Vitro* Diagnostic medical device
CE mark
Use by (Year Month Day)
Consult instructions for use
REF Catalogue number
Manufacturer
Temperature limitation
Do not reuse
EC REP Authorised representative in the European Community
Keep away from sunlight
SN Serial Number
LOT Batch code

Distributed by:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Phone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-mail: info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(DE)

1. VERWENDUNGSZWECK
Die HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge bietet zusammen mit dem HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, die beide Teil des HemoCue® HbA1c 501 Systems sind, eine bequeme Methode zur Messung des prozentualen Anteils von Hämoglobin A1c (HbA1c %) in kapillarem, sowie antikoaguliertem, venösem Vollblut. Der Test dient der glykämischen Kontrolle von Patienten mit Diabetes mellitus am Point-of-Care. Das HemoCue® HbA1c 501 System nutzt die Boronat-Affinitäts-Methode zur Trennung des glykierten Hämoglobins vom nicht glykierten Anteil. Das HemoCue HbA1c 501 System ist zur Verwendung durch Fachpersonen in Laboren, Kliniken und Krankenhäusern bestimmt.

2. TEST CARTRIDGE
Die HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges dürfen nur mit dem HemoCue® HbA1c 501 Analyzer verwendet werden.

• Berühren Sie nicht den Codebereich der Kartusche. Fingerabdrücke und Kratzer können die Erkennung des Barcodes der Kartusche beeinträchtigen.

Kammer 1 (Reagenzienlösung) enthält: 20 v/v % Boronat-Affinitäts-Tropfen, Surfactant, 0,1 w/v % nichtreaktive Inhaltsstoffe, Puffer.
Kammer 2 (Spüllösung) enthält: Surfactant, 0,1 w/v % nichtreaktive Inhaltsstoffe, Puffer.
Zusätzliche Produkte, die für den Test erforderlich sind: Sterile Einweg-Blutlanzette, Einweghandschuhe Tücher, Wattebäusche, Mull.

3. LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Test Cartridge
Bewahren Sie die Test Cartridges bis zur Verwendung in der Schutzverpackung auf. Bei einer Lagerung bei 2–32 °C bleibt die Test Cartridge bis zum Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist, stabil. Nicht tiefkühlen.
Nutzungsdauer
Verwenden Sie die Test Cartridge direkt nach dem Öffnen (maximal 2 Minuten).
Vorbereitung der Test Cartridge
Entnehmen Sie die Test Cartridge aus der Schutzverpackung. Wenn diese gekühlt ist, warten Sie vor der Verwendung ca. 30 Minuten bis die Kartusche Raumtemperatur erreicht hat. Die Betriebstemperatur des Tests liegt bei 17–32 °C.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN:
• Das System ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt. • Nur für den *In-Vitro*-diagnostischen Gebrauch. • Falls die Kartusche gekühlt aufbewahrt wurden, warten Sie vor Gebrauch 30 Minuten bis die Kartusche in der geschlossenen Schutzverpackung Raumtemperatur erreicht hat. • Verwenden Sie die Test Cartridges nicht nach dem Verfallsdatum, das auf Etikett, Beutel und Box angegeben ist. • Verwenden Sie keine Schere zum Öffnen des Folienbeutels. • Handhabung und Entsorgung aller Proben und Pipetten muss entsprechend geeigneter Verfahren für biogefährdende Stoffe erfolgen. • Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung, wenn Sie Reagenzien, Proben und Qualitätskontrollen handhaben, und Sie den HemoCue® HbA1c 501 Analyzer bedienen. • Abfallmaterial bestehend aus Patientenproben, Qualitätskontrollen oder biologischen Produkten muss bei der Entsorgung oder Behandlung als biologisch gefährlich angesehen werden. • Berühren Sie nicht die optischen Teile der Kartusche. • Entsorgen Sie jedweden Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und/oder lokalen Bestimmungen.

5. VORGEHENSWEISE
Vorgehensweise beim Test
Zur ordnungsgemäßen Verwendung des Systems lesen Sie bitte die entsprechende Bedienungsanleitung.
Erwartete Werte
Die Clinical Practice Recommendation 2014 der American Diabetes Association (ADA) für Diabetes (6) legt ein Behandlungsziel von unter 7 % HbA1c fest.
Grenzen des Verfahrens
Die HemoCue® HbA1c 501 Methode liefert genaue und präzise Ergebnisse für einen Gesamthämoglobinbereich von 7 bis 20 g/dL. Die meisten Patienten zeigen Hämoglobinkonzentrationen innerhalb dieses Bereichs. Patienten mit schwerer Anämie können jedoch Hämoglobinkonzentrationen unter 7 g/dL zeigen, und Patienten mit Polycythaemie können Hämoglobinkonzentrationen über 20 g/dL zeigen. Patienten, bei denen diese Erkrankungen bekannt sind, müssen mit einer anderen Methode zur Bestimmung von HbA1c getestet werden.

6. KALIBRIERUNG
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
Der HemoCue® HbA1c 501 Analyzer ist werksseitig kalibriert. Der Analyzer stellt sich automatisch bei jedem Einschalten und bei jedem Test selbst ein. Es wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn der Analyzer nicht in der Lage ist, die erforderlichen internen Einstellungen vorzunehmen.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Bei der Herstellung der Test Cartridges durchläuft jede Charge vor der Freigabe eine gründliche Analyse und Untersuchung.
Die Testmethode des HemoCue® HbA1c 501 Systems ist nach dem National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) zertifiziert. Daher basieren die Werte der Kalibrationsparameter, die für die Bereitstellung einer optimalen Reagenzienleistung bestimmt werden, auf der Referenzmethode des Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).
Die Kalibrationsparameter werden für jede Charge der Test Cartridges auf das Etikett der Test Cartridge gedruckt. Sobald die Test Cartridge in den Analyzer eingesetzt wird, erkennt das System automatisch den Code der Kartusche. Diese greift dann auf die entsprechenden Kalibrationsparameterwerte (Kalibrationskurve) für die jeweilige Chargennummer des verwendeten Reagenzienpacks zu.

7. QUALITÄTSKONTROLLE
Die Daily Check Cartridge und die Monthly Check Cartridge sind für den Betrieb des HemoCue HbA1c 501 Systems erforderlich. Das System kann gemäß den örtlichen Bestimmungen durch die Verwendung einer handelsüblichen HbA1c-Kontrolle überprüft werden. Befolgen Sie die Anweisungen in der HemoCue HbA1c 501 Bedienungsanleitung, Abschnitt „Systemprüfung".

8. IFCC-STANDARDISIERUNG
Die Beziehung zwischen den HbA1c-Ergebnissen aus dem NGSP-Netzwerk und dem IFCC-Netzwerk wurde bewertet, und es wurde eine Mastergleichung erstellt. Die IFCC-Ergebnisse sind im Vergleich zu den NGSP-Ergebnissen über den gesamten Wertebereich um 1,5–2 % HbA1c niedriger. **IFCC-Wert = [1,093 x NGSP-Wert] – 2,350**
Seit dem 1. Oktober 2008 stellen alle Labore des IFCC-Netzwerks ihr IFCC-HbA1c-Ergebnis in mmol/mol bereit. Wenn HbA1c-Ergebnisse als HbA1c % ausgedrückt werden, lautet die Gleichung wie folgt. **IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) – 23,50**

9. LEISTUNGSMERKMALE
Klinische Korrelation
Die Bewertung der Systemgenauigkeit wurde mit 131 frischen venösen und kapillaren Blutproben durchgeführt, wobei jede Probe durch zwei unterschiedliche Analyzer doppelt gemessen wurde.
Der Prozentsatz von HbA1c in klinischen Proben von 4,4 % – 13,9 % HbA1c (venös und kapillar) wurde unter Verwendung des HemoCue® HbA1c 501 Systems und eines Ionentausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie-Instruments (HPLC) bestimmt.
Die Ergebnisse sind wie folgt:

Probentyp	Regressionsgerade	Steigung	Schnittpunkt	Determinations-koeffizient (R²)
Venös	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillar	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Gesamt	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Präzision
Es wurden zwei Vollblutproben – eine mit ca. 5 % HbA1c (niedrig) und eine mit ca. 9 % HbA1c (hoch) – über 20 Tage mit vier Messungen pro Tag getestet, insgesamt also 80 Tests pro Stufe. Die Gesamtungenauigkeit (einschließlich innerhalb eines Tages und zwischen den Tagen) lag bei 2,24 % CV im niedrigen und 2,09 % CV im hohen Bereich.
Linearität und Temperaturauswirkungen
Das HemoCue® HbA1c 501 System hat eine lineare Antwort von 4 % - 14 % HbA1c bei Patientenproben mit einer Betriebstemperatur von 17 - 32 °C gezeigt.
Interferenztests/Spezifität
Es wurden Studien durchgeführt, um die Auswirkungen der allgemeinen Störsubstanzen, einschließlich verschiedener allgemein verkäuflicher Therapeutika, zu bewerten. Es wurde in einem Bereich von % HbA1c getestet. Siehe nachfolgende Tabelle.

STÖRSUBSTANZ	TESTKONZENTRATION
Acetaminophen	80 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	50 mg/dL
Koffein	30 mg/dL
Glyburid	0.19 mg/dL
Ascorbinsäure	5 mg/dL
Hydroxyzin-Dihydrochlorid	30 mg/dL

Für die oben aufgeführten Störsubstanzen wurde gezeigt, dass sie bei den angegebenen Konzentrationen keine Auswirkungen auf die Testergebnisse des HemoCue® HbA1c 501 Systems haben.
Auswirkung von Hämoglobinvarianten
Die Interferenzstudien für die Hämoglobinvarianten (Hb) wurden mit NGSP-Proben durchgeführt. Die Proben enthielten die Hämoglobinvarianten C, D, E, F und S. Studien haben bestätigt, dass die Varianten C, D, E, F und S keine Interferenzen erzeugen. Jedoch können HbF-Werte über 20 % zu unzuverlässigen Ergebnissen führen (HbF-Werte unter 20 % haben keine Auswirkung auf die Ergebnisse).

LITERATUR
• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycsylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • HemoCue HbA1c 501 Bedienungsanleitung

Achtung
IVD *In-Vitro*-Diagnostikum
CE-Zeichen
Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)
Lesen Sie die Bedienungsanleitung
REF Artikelnummer
Hersteller
Temperaturgrenze
Nicht wiederverwenden.
EC REP Autorisierter Vertreter bei der Europäischen Gemeinschaft
Von Sonnenlicht fern halten.
SN Seriennummer
LOT Chargennummer

Vertrieben von:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Tel. +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-Mail: info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

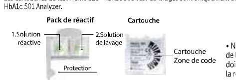
EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev.2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(FR)

1. USAGE PRÉVU
La cartouche de test HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge ainsi que l'analyseur HemoCue® HbA1c 501 Analyzer font partie du système HemoCue® HbA1c 501. Ils permettent de mesurer le pourcentage d'hémoglobine A1c (HbA1c %) dans les échantillons de sang total capillaire et veineux anticoagulé. Ce test est destiné à une utilisation sur lieu d'intervention. Il permet de surveiller l'équilibre glycémique des patients souffrant de diabète Mellitus (insulino-dépendant). Le système HemoCue® HbA1c 501 utilise un dosage par affinité au boronate pour séparer la fraction d'hémoglobine glycosylée de la fraction non glycosylée. Le système HemoCue HbA1c 501 peut être utilisé par les professionnels de santé en laboratoire, en clinique ou dans les hôpitaux.

2. CARTOUCHE DE TEST
Les cartouches de test HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges sont uniquement utilisables dans l'analyseur HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



• Ne pas toucher la zone code-barres de la cartouche. Les empreintes de doigts et les rayures peuvent perturber la reconnaissance du code-barres de la cartouche.

Le compartiment 1 (Solution réactive) contient : Bille d'affinité au boronate 20 v/v %, agent tensioactif, ingrédients non réactifs 0,1 w/v %, tampon
Le compartiment 2 (solution de lavage) contient : agent tensioactif, ingrédients non réactifs 0,1 w/v %, tampon. Éléments supplémentaires nécessaires pour le test : Lancette de prélèvement sanguin stérile à usage unique, gants jetables lingettes papier, boules de coton, gaze.

3. STOCKAGE ET DURÉE DE VIE
Cartouche de test
Conservez les cartouches de test dans leur emballage de protection jusqu'à utilisation. La cartouche de test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage, si elle est stockée entre 2 et 32 °C. Ne pas stocker au congélateur.
Durée de vie
Utilisez la cartouche d'essai immédiatement après son ouverture (sous 2 minutes maximum)
Préparation de la cartouche de test
Enlevez la cartouche de test de son emballage protecteur. Si elle est réfrigérée, laissez-la atteindre la température ambiante (pendant 30 minutes environ) avant de l'utiliser. La température de fonctionnement du test est comprise entre 17 et 32 °C.

4. PRÉCAUTIONS/AVERTISSEMENT :
• A usage professionnel exclusivement. • Pour diagnostic *in vitro* uniquement. • Si réfrigérés, laissez les sachets scellés atteindre la température ambiante (pendant 30 minutes environ) avant de les utiliser. • Ne pas utiliser les cartouches de test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, le sachet et la boîte. • Ne pas utiliser de ciseaux pour ouvrir la pochette en aluminium. • Manipulez et éliminez tous les échantillons et pipettes en respectant les procédures de risques biologiques appropriées. • Portez un équipement de protection individuelle lorsque vous manipulez les réactifs, les échantillons, les contrôles qualité et lorsque vous utilisez l'analyseur HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Les déchets contenant des échantillons de patients, des contrôles qualité ou des produits biologiques doivent être traités comme des matériaux présentant un risque biologique lors de leur élimination ou de leur traitement. • Ne pas toucher les pièces optiques de la cartouche. • Éliminez tous les déchets conformément à la réglementation nationale et/ou locale en vigueur.

5. PROCÉDURE
Procédure d
Pour savoir comment utiliser ce système, consultez le manuel d'utilisation correspondant.
Valeurs de référence
Les recommandations de bonne pratique (6) clinique émises en 2014 par l'American Diabetes Association (ADA) établissent un objectif de traitement HbA1c inférieur à 7 %
Limites de la procédure
Le test HemoCue® HbA1c 501 donne des résultats de grande précision dans une plage d'hémoglobine comprise entre 7 et 20 g/dL. La plupart des patients ont des taux d'hémoglobine compris dans cette plage. Toutefois les patients souffrant d'anémie grave pourront avoir un taux d'hémoglobine inférieur à 7 g/dL. Les patients souffrant de polycytémie pourront avoir un taux d'hémoglobine supérieur à 20 g/dL. Une autre méthode de test devra être utilisée pour déterminer le taux de HbA1c sur les patients souffrant de ces pathologies.

6. ÉTALONNAGE
Analyseur HemoCue® HbA1c 501 Analyzer :
L'analyseur HemoCue® HbA1c 501 Analyzer est étalonné en usine. L'analyseur s'ajuste automatiquement à chaque mise sous tension et pendant chaque dosage. Un message d'erreur apparaît si l'analyseur ne parvient pas à effectuer les réglages internes adéquats.
Cartouche de test HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge :
Au moment de la fabrication des cartouches de test, chaque lot de production passe par un processus d'analyse et de qualification approfondi avant d'être commercialisé.
La méthode de test du système HemoCue® HbA1c 501 est certifiée selon les normes du National Glycohemo-globin Standardization Program (NGSP). La valeur des paramètres d'étalonnage déterminés pour fournir les meilleures performances du réactif sont donc établies sur la base de la méthode de référence du Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).
Les paramètres d'étalonnage sont indiqués sur chaque lot de cartouches de test et sur l'étiquette de la cartouche de test. Dès que la cartouche de test est insérée dans l'analyseur, le système reconnaît automatiquement le code de la cartouche. Il accède ainsi aux valeurs des paramètres d'étalonnage appropriés (courbe d'étalonnage) pour le numéro de lot du pack de réactif utilisé.

7. CONTRÔLE QUALITÉ
Une cartouche de contrôle quotidien et une cartouche de contrôle mensuel sont requises pour utiliser le système HemoCue HbA1c 501. Si les directives locales l'imposent, le système peut également être vérifié en utilisant un contrôle HbA1c disponible dans le commerce. Suivez les instructions du manuel d'utilisation HemoCue HbA1c 501, section « Contrôle du système ».

8. STANDARDISATION IFCC
Le rapport entre les résultats HbA1c du réseau NGSP et ceux du réseau IFCC a été évalué et une équation en a été déduite. Sur toute la plage de valeurs, les résultats IFCC sont toujours inférieurs de 1,5-2 % HbA1c par rapport aux résultats NGSP. **Valeur IFCC = [1,093 x valeur NGSP] - 2,350**
Depuis le 1er octobre 2008, tous les laboratoires du réseau IFCC expriment leurs résultats IFCC HbA1c en mmol/mol. Lorsque les résultats HbA1c sont exprimés en HbA1c %, l'équation est la suivante. **IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) - 23,50**

9. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Corrélation clinique
La précision du système a été évaluée sur 131 échantillons de sang veineux et capillaire frais. Chaque échantillon a été mesuré à l'aide de deux analyseurs différents et en double.
Le pourcentage de HbA1c dans les spécimens cliniques variant de 4,4 % à 13,9 % HbA1c (veineux et capillaires) a été déterminé à l'aide du système HemoCue® HbA1c 501 et d'un appareil de chromatographie par échange d'ions en phase liquide à haute performance (CLHP).
Les résultats ont été les suivants :

Type d'échantillon	Droite de régression	Pente	Interception	Coefficient de détermination (R²)
Veineux	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capillaire	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Précision
Deux échantillons de sang total (l'un approximativement de 5 % HbA1c (faible) et l'autre approximativement de 9 % HbA1c (élevé) ont été testés sur 20 jours à raison de quatre dosages par jour, soit un total de 80 dosages par niveau. L'imprécision générale (y compris l'imprécision sur la journée et d'un jour à l'autre) est de 2,24 % CV au niveau le plus faible et de 2,09 % CV au niveau le plus élevé.
Linéarité et effets de la température
Le système HemoCue® HbA1c 501 a montré une réponse linéaire de 4 %-14 % HbA1c avec des échantillons de patients à température de fonctionnement comprise entre 17 et 32 °C.
Interférence Test/Spécificité
Des études ont été réalisées pour évaluer l'effet des substances interférentes communes y compris différents agents thérapeutiques courants en vente libre. Un niveau de % HbA1c a été testé. Voir le tableau ci-dessous.

INTERFÉRENT	CONCENTRATION DU TEST
Acétaminophène	80 mg/dL
Bilirubine	20 mg/dL
Acide acétylsalicylique	50 mg/dL
Caféine	30 mg/dL
Glyburide	0.19 mg/dL
Acide ascorbique	5 mg/dL
Dichlorhydrate d'hydroxyzine	30 mg/dL

Aux niveaux indiqués, les interférents mentionnés ci-dessus n'ont eu aucun effet sur les résultats des tests réalisés avec le système HemoCue® HbA1c 501.
Effet des variantes d'hémoglobine
Des études sur l'interférence des variantes d'hémoglobine (Hb) ont été réalisées sur des échantillons fournis par le NGSP. Ces échantillons contenaient des variantes d'hémoglobine C, D, E, F et S. Les études ont confirmé qu'aucune interférence pour les variantes C, D, E et S n'avait été obtenue, mais des taux d'hémoglobine F supérieur à 20%, peuvent entraîner des résultats non fiables . (moins de 20% d'hémoglobine F n'affecte pas les résultats).

RÉFÉRENCES :
• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycsylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • Manuel d'utilisation HemoCue HbA1c 501

Attention
IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Marquage CE
Utiliser avant le (Année Mois Jour)
Se reporter au mode d'emploi
REF Numéro de référence
Fabricant
Limites de température
Usage unique
EC REP Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
Tenir à l'abri du soleil
SN Numéro de série
LOT Numéro de lot

Distribué par :
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Tél. +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-mail : info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeongi-do, Korea (14040)

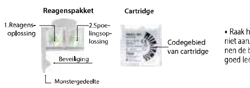
EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(NL)

1. BEOOGD GEBRUIK
De HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge in combinatie met de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, beide onderdeel van het HemoCue® HbA1c 501 systeem, bieden een geschikte methode voor het meten van het percentage hemoglobine A1c (HbA1c %) in zowel capillaire volbloedmonsters als veneuze volbloedmonsters met antistollingsmiddel. De test is bedoeld voor Point-of-Care gebruik om de glykemische controle in patiënten met diabetes mellitus te volgen. Het HemoCue® HbA1c 501 systeem maakt gebruik van een boronaataffiniteitstest om de geglyceerde hemoglobinefractie te scheiden van de niet-geglyceerde fractie. Het HemoCue HbA1c 501 systeem is bedoeld voor gebruik door professionals in laboratoria, huisartsenpraktijken en ziekenhuizen.

2. TESTCARTRIDGE
De HemoCue® HbA1c 501 testcartridges zijn alleen bedoeld voor gebruik met de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



• Raak het codegebied van de cartridge niet aan. Vingerafdrukken en krassen kunnen de barcode van de cartridge minder goed leesbaar maken.

Kamer 1 (reagensoplossing) bevat: 20 % v/v boronaataffiniteit-bead, surfactans, 0,1 % w/v niet-reactieve ingrediënten, buffer.
Kamer 2 (spoelingsoplossing) bevat: surfactans, 0,1 w/v % niet-reactieve ingrediënten, buffer. Benodigde aanvullende items voor tests: Steriel bloedlancet voor eenmalig gebruik, wegwerphandschoenen doekjes, wattenbollen, gaas.

3. OPSLAG EN LEVENSDUUR
Testcartridge
Bewaar de testcartridge in de beschermende verpakking tot u deze gaat gebruiken. De testcartridge blijft stabiel tot de vervaldatum die op de verpakking staat aangegeven wanneer deze wordt bewaard bij een temperatuur van 2–32 °C (36–90 °F). Niet invriezen.
Levensduur
Gebruik de testcartridge onmiddellijk na opening (binnen maximaal 2 minuten).
Voorbereiding van de testcartridge
Neem de testcartridge uit de beschermende verpakking. Als de cartridge gekoeld wordt bewaard, moet deze 30 minuten voor gebruik uit de koeling worden gehaald om op kamertemperatuur te komen. De gebruikstemperatuur van de test is 17–32 °C (63–90 °F).

4. VOORZORGSMAATREGEL/WAARSCHUWING:
• Uitsluitend voor professioneel gebruik. • Uitsluitend bestemd voor *in-vitro*diagnostiek. • Als de zakjes gekoeld worden bewaard, moeten de verzegelde zakjes 30 minuten voor gebruik uit de koeling worden gehaald om op kamertemperatuur te komen. • Gebruik de testcartridges niet nadat de vervaldatum op het label, het zakje en de doos is verstreken. • Gebruik geen schaar om het foliezakje te openen. • Volg de toepasselijke procedures voor biologische risico's bij het gebruik en het afvoeren van alle monsters en pipetten. • Draag persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van alle reagentia en monsters, het uitvoeren van kwaliteitscontroles en het gebruik van de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Afvalmateriaal dat patiëntenmonsters, kwaliteitscontroles of biologische producten bevat, moet worden afgevoerd of behandeld als biologisch gevaarlijk afval. • Raak het optische gedeelte van de cartridge niet aan. • Voer alle afval af in overeenstemming met toepasselijke nationale en/of plaatselijke voorschriften.

5. PROCEDURE
Testprocedure
Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor een juist gebruik van het systeem.
Verwachte waarden
De Clinical Practice Recommendation 2014 (6) van de ADA (American Diabetes Association) geeft een behandelingsdoel op van lager dan 7 % HbA1c.
Beperkingen van de procedure
De HemoCue® HbA1c 501 test biedt nauwkeurige en exacte resultaten voor totale hemoglobine binnen een bereik van 7 tot 20 g/dL. De meeste patiënten hebben hemoglobineconcentraties die binnen dit bereik vallen. Patiënten met ernstige anemie kunnen echter hemoglobineconcentraties lager dan 7 g/dL (4,3 mmol/L) hebben; patiënten met polycythemie kunnen hemoglobineconcentraties hoger dan 20 g/dL (12,4 mmol/L) hebben. Patiënten waarvan bekend is dat zij deze aandoeningen hebben, moeten met andere methoden worden getest om de HbA1c-waarde te bepalen.

6. KALIBRATIE
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
De HemoCue® HbA1c 501 Analyzer is in de fabriek gekalibreerd. Bij het opstarten en tijdens elke test stelt de analyzer zichzelf automatisch bij. Er wordt een foutbericht weergegeven als de analyzer niet de juiste interne aanpassingen kan maken.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Tijdens het productieproces van de testcartridges, wordt elke partij grondig geanalyseerd en gecontroleerd voordat deze op de markt komt.
De testmethode van het HemoCue® HbA1c 501 systeem heeft het certificaat van het National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Dit betekent dat de waarden van kalibratieparameters die zijn vastgesteld om optimale reagensprestaties te bieden, zijn gebaseerd op de DCCT-referentiemethode (Diabetes Control and Complications Trial).
Kalibratieparameters worden voor elke partij testcartridges op het label van de Test Cartridge afgedrukt. Zodra de testcartridge in de analyzer wordt geplaatst, herkent het systeem automatisch de cartridgecode. Hiermee worden de juiste kalibratieparameterwaarden (kalibratiecurve) opgehaald voor het specifieke partijnummer van de reagenspakketten in gebruik.

7. KWALITEITSCONTROLE
Dagelijkse controle van cartridge en maandelijkse controle van cartridge zijn vereist voor goed functioneren van het HemoCue HbA1c 501 systeem. Het systeem kan worden gecontroleerd op basis van plaatselijke richtlijnen door HbA1c-controle uit te voeren. Deze is in de handel verkrijgbaar. Volg de instructies in de HemoCue HbA1c 501 gebruikaanwijzing, zie hoofdstuk "Systeemcontrole".

8. IFCC-STANDAARDISATIE
De relatie tussen HbA1c-resultaten van het NGSP-netwerk en het IFCC-netwerk is geëvalueerd en er is een hoofdvergelijking ontwikkeld. IFCC-resultaten zijn over het gehele bereik consequent 1,5 tot 2 % HbA1c lager dan NGSP-resultaten.
IFCC-waarde = [1,093 x NGSP-waarde] - 2,350
Vanaf 1 oktober 2008 vermelden alle IFCC Network Laboratories hun IFCC HbA1c-resultaten in mmol/mol. Wanneer HbA1c-resultaten als HbA1c-percentage (%) worden uitgedrukt, luidt de vergelijking als volgt: **IFCC, HbA1c(mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) - 23,50**

9. PRESTATIEKENMERKEN
Klinische correlatie
De nauwkeurigheidstest van het systeem is uitgevoerd met 131 verse veneuze en capillaire bloedmonsters. Elk monster is door twee verschillende analyzers en in tweevoud gemeten.
Het HbA1c-percentage in klinische monsters variërend van 4,4 % tot 13,9 % HbA1c (veneus en capillair) is vastgesteld met het HemoCue® HbA1c 501 systeem en een HPLC-instrument (high-performance liquid chromatography) met ionenuitwisseling.
De resultaten:

Monstertype	Regressielijn	Helling	Intercept	Determinatiecoëfficiënt (R²)
Veneus	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capillair	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Totaal	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Precisie
Gedurende 20 dagen zijn twee volbloedmonsters getest, één van ongeveer 5 % HbA1c (laag) en één van ongeveer 9 % HbA1c (hoog), met vier analyses per dag en in totaal 80 tests per niveau. De totale onnauwkeurigheid (inclusief binnen-dag en dag-tot-dag) was 2,24 % CV op het lage niveau en 2,09 % CV op het hoge niveau.
Lineariteit en temperatuureffecten
Het HemoCue® HbA1c 501 systeem gaf een lineaire respons van 4 % tot 14 % HbA1c in patiëntenmonsters bij gebruikstemperaturen van 17 tot 32 °C.
Interferentietests/specificiteit
Er is onderzoek uitgevoerd om het effect van veel voorkomende storende stoffen vast te stellen, waaronder diverse gangbare zonder recept verkrijgbare therapeutische agentia. Er is één niveau van % HbA1c getest. Zie de onderstaande tabel.

INTERFERENT	TESTCONCENTRATIE
Paracetamol	80 mg/dL
Bilirubine	20 mg/dL
Acetylsalicylzuur	50 mg/dL
Cafeïne	30 mg/dL
Glyburide (glibenclamide)	0.19 mg/dL
Ascorbinezuur	5 mg/dL
Hydroxyzine-dihydrochloride	30 mg/dL

Het is aangetoond dat bovengenoemde storende stoffen, op de aangegeven niveaus, geen effect hebben op de testresultaten van het HemoCue® HbA1c 501 systeem.
Effect van hemoglobinevarianten
Het interferentieonderzoek van de hemoglobinevariant (Hb) is uitgevoerd met monsters van het NGSP. De monsters bevatten de hemoglobinevarianten C, D, E, F en S. Onderzoeken hebben uitgewezen dat er geen interferenties zijn verkregen voor de varianten C, D, E, F en S, maar HbF waarden hoger dan 20% kunnen afwijkende resultaten geven (HbF waarden lager dan 20% zullen de resultaten niet beïnvloeden).

REFERENTIES
• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycsylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • HemoCue HbA1c 501 gebruiksaanwijzing

Voorzichtig
IVD *In vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel
CE-markering
Niet gebruiken na (jaar maand dag)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF Catalogusnummer
Fabrikant
Temperatuurgrens
Niet opnieuw gebruiken
EC REP Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Niet blootstellen aan zonlicht
SN Serienummer
LOT Partijnummer

Gedistribueerd door:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Tel. +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-mail: info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

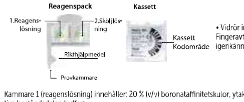
EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(SE)

1. AVSEDD ANVÄNDNING
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge samt HemoCue® HbA1c 501 Analyzer ingår i HemoCue® HbA1c 501 System som är avsett för mätning av procentandelen hemoglobin A1c, uttryckt i mmol/mol i kapillärt och venöst helblod. Systemet är utvecklat för patientnära analys av blodsglukos hos personer med diabetes mellitus. Metoden som används i HemoCue® HbA1c 501 System är en boronataffinitetsmetod där den glykerade hemoglobinfraktionen separerats från den fraktion som inte glykerats. HemoCue HbA1c 501 är avsett att användas av utbildad labbpersonal eller annan personal som utbildats på instrumentet, på sjukhus och inom primärvård.

2. TESTKASSETT
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge är endast avsedd att användas i HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



• Vidrör inte kassettens kodområde. Fingeravtryck och repor kan påverka igenkänningen av kassettens streckkod.

Kammare 1 (reagenslösning) innehåller: 20 % (v/v) boronataffinitetskulor, ytaktivt medel, 0,1 % (w/v) icke reaktiva beståndsdelar, buffert.
Kammare 2 (sköljlösning) innehåller: ytaktivt medel, 0,1 % (w/v) icke reaktiva beståndsdelar, buffert. Ytterligare artiklar som behövs för analysen: Steril blodlansett för engångsbruk, engångshandskar, Tork,

3. FÖRVARING OCH HÅLLBARHETSTID
Testkassett
Förvara testkassetter i sin skyddsförpackning tills de ska användas. Testkassetten är stabil fram till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen, om den förvaras vid 2–32 °C. Får inte förvaras i frys.
Hållbarhetstid
Använd kassetten direkt efter att förpackningen öppnats (inom högst 2 minuter).
Förbereda testkassetten
Ta ut testkassetten ur skyddsförpackningen. Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den anta rumstemperatur i 30 minuter före användning. Testets driftstemperatur är 17–32 °C.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR:
• Endast för professionellt bruk. • Endast för *in vitro*-diagnostik. • Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den förslutna påsen anta rumstemperatur i 30 minuter före användning. • Använd inte testkassetter efter det utgångsdatum som är angivet på etikett, påse och förpackning. • Använd inte sax för att öppna foliepåsen. • Hantera och kassera alla prover och pipetter genom att följa lämpliga föreskrifter avseende biologisk fara. • Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av alla reagens, prover, kvalitetskontroller och under användning av HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Avfallsmaterial som innehåller patientprover, kvalitetskontroller eller biologiska produkter bör betraktas som biologiskt farliga vid avfallshantering eller behandling. • Håll ej eller vidrör kassettens optikdel. • Kassera allt avfall i enlighet med gällande nationella och/eller lokala föreskrifter.

5. UTFÖRANDE
Analysprocedur
Läs relevant bruksanvisning för korrekt användning av systemet.
Referensvärden
Enligt ADA:s (American Diabetes Association) rekommendation från 2014 för diabetes (6) anges ett behandlingsmål som understiger ett HbA1c-värde på 52 mmol/mol enligt IFCC (7 % enl NGSP).
Metodens begränsningar
HemoCue® HbA1c 501 ger noggranna och exakta resultat vid totalt hemoglobin i mätområdet 70–200 g/L. De flesta patienter har hemoglobinvärden inom detta område. Patienter med svår blodbrist kan ha ett Hb under 70 g/L och patienter med polycytemi kan ha ett Hb över 200 g/L. Patienter som är diagnostiserade med dessa tillstånd bör testas med en annan metod för bestämning av HbA1c.

6. KALIBRERING
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer är fabrikskalibrerad. Instrumentet självregleras automatiskt under varje uppstart och under varje analys. Ett felmeddelande visas om instrumentet inte kan utföra lämplig intern justering.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Vid tillverkningen av testkassetterna genomgår varje lot i produktionen en noggrann analys och karakterisering innan den frisläpps.
Den testmetod som tillämpas i HemoCue® HbA1c 501 system är certifierad enligt National Glycohemoglobin Standardization Program (Nationella programmet för standardisering av glykohemoglobin, NGSP). Det innebär att kalibreringsparametrarnas värden som är satta för att reagenset ska fungera optimalt, är baserade på referensmetoden enligt DCCT-studien (Diabetes Control and Complications Trial).
För varje lot testkassetter är kalibreringsparametrarna tryckta på testkassettens etikett. Direkt när testkassetten lagts in i instrumentet känner systemet automatiskt igen kassettkoden. Detta ger tillgång till aktuella värden för kalibreringsparametrarna (kalibreringskurvan) för lotnumret på de reagenspackar som är i bruk.

7. KVALITETSKONTROLL
Kontrollkassett för daglig kontroll och Kontrollkassett för månatlig kontroll ska användas i HemoCue HbA1c 501 system. Systemet kan kontrolleras enligt lokala föreskrifter med en kommersiellt tillgänglig HbA1c-kontroll. Följ instruktionerna som finns i bruksanvisningen för HemoCue HbA1c 501 under avsnittet "Systemkontroll".

8. IFCC-STANDARDISERING
Förhållandet mellan HbA1c-resultat från NGSP-nätverket och IFCC-nätverket har utvärderats, varefter en grundekvation har tagits fram. IFCC-resultaten uppvisar genomgående ett HbA1c-värde som är 1,5–2 % lägre i hela mätområdet, jämfört med NGSP-resultaten. **IFCC-värdet = [1,093 x NGSP-värdet] – 2,350**
Sedan den 1 oktober 2008 anger alla laboratorier i IFCC-nätverket sina HbA1c-resultat i mmol/mol. När HbA1c-resultaten anges som halten HbA1c i %, används följande ekvation. **IFCC, HbA1c(mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) – 23,50**

9. SPECIFIKATIONER
Klinisk korrelation
Systemets riktighet utvärderades med hjälp av 131 nytagna venösa och kapillära blodprover, där varje prov analyserades med två olika instrument och som dubbelprov.
Halten HbA1c uttryckt i procent bestämdes sedan i kliniska prover med HbA1c-halter i mätområdet 4,4 % ~ 13,9 % (NGSP) (venöst och kapillärt) med HemoCue® HbA1c 501 system och jonbyteskromatograf (HPLC).
Följande resultat erhölls:

Provtyp	Regressionslinje	Lutning	Skärnings-punkt	Determinations-koefficient (R²)
Venöst	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillärt	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Totalt	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Precision
Två helblodsprov, ett på ca 5 % HbA1c (låg nivå) och ett på ca 9 % HbA1c (hög nivå), analyserades under 20 dagar, fyra gånger per dag, vilket totalt utgjorde 80 analyser per nivå. Den totala mätosäkerheten (omfattande repeterbarhet och mellandagsvariation) var 2,24 % CV på den låga nivån och 2,09 % CV på den höga nivån.
Linjäritet och temperatureffekter
HemoCue® HbA1c 501 system har visat sig vara linjärt i mätområdet 20–130 mmol/mol (4–14 %) HbA1c vid analys av patientprover vid en drifttemperatur på 17–32 °C.
Interferenstest/Specificitet
För att fastställa påverkan av vanliga interfererande substanser, däribland olika receptfria terapeutiska läkemedel, utfördes studier. En HbA1c-nivå uttryckt i % testades. Se nedanstående tabell.

INTERFERERANDE SUBSTANS	KONCENTRATION
Acetaminofen	80 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Acetylsalicylsyra	50 mg/dL
Koffein	30 mg/dL
Glyburid	0.19 mg/dL
Askorbinsyra	5 mg/dL
Hydroxizindihydroklorid	30 mg/dL

Studien visade att ovanstående interfererande substanser, på angivna nivåer, inte hade någon inverkan på analysresultat som erhålls med HemoCue® HbA1c 501 System.
Inverkan av hemoglobinvarianter
Studier av interferens från hemoglobinvarianter utfördes på prover från NGSP. Proverna innehöll hemoglobinvarianterna C, D, E, F och S. Studierna bekräftade att det inte förekom någon interferens från varianterna C, D, E, F och S, men HbF värden över 20 % kan orsaka opålitliga resultat. (Mindre än 20 % HbF påverkar inte resultaten).

REFERENSER
• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycsylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • HemoCue HbA1c 501 Bruksanvisning

Försiktighet!
IVD *In vitro*-diagnostik
CE-märkning
Används före (År Månad Dag)
Se bruksanvisningen
REF Katalognummer
Tillverkare
Temperaturgränser
Endast för engångsbruk
EC REP Godkänd företrädare i Europeiska gemenskapen
Skyddas från solljus
SN Serienummer
LOT Lotnummer

Distribuerad av:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Tel: 077-570 02 10
Fax: 077-570 02 12
www.hemocue.com
E-post: info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

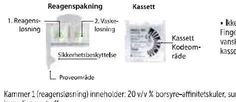
EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(NO)

1. TILTENKT BRUK
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge og HemoCue® HbA1c 501 Analyzer er deler av HemoCue® HbA1c 501-systemet. Systemet gir en enkel metode for å måle hemoglobin A1c-prosenten (HbA1c %) i prøver med både kapillært og antikoagulert venøst fullblod. Testen er til bruk i pasientnære omgivelser for å overvåke glykemisk kontroll hos pasienter med diabetes mellitus. HemoCue® HbA1c 501-systemet bruker en borsyre-affinitetsmetode for å separere den glykerte hemoglobinfraksjonen fra den ikke-glykerte fraksjonen. HemoCue HbA1c 501-systemet er beregnet brukt av fagpersoner på laboratorier, klinikker og sykehus.

2. TESTKASSETT
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges skal kun brukes i HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



• Ikke berør kodeområdet på kassetten. Fingeravtrykk og riper kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne strekkoden på kassetten.

Kammer 1 (reagensløsning) inneholder: 20 v/v % borsyre-affinitetskuler, surfaktant, 0,1 w/v % ikke-reagerende ingredienser, buffer.
Kammer 2 (vaskeløsning) inneholder: surfaktant, 0,1 w/v % ikke-reagerende ingredienser, buffer. Tilleggsutstyr som trengs til testing: Steril blodlansett til engangsbruk, engangshansker tørkepapir, bomullsdotter, gas.

3. OPPBEVARING OG LEVETID
Test Cartridge
Oppbevar testkassettene beskyttet i pakningen til de skal brukes. Testkassettene holder seg til utløpsdatoen som er trykt på pakningen, hvis oppbevart ved 2–32 °C (36–90 °F). Skal ikke fryses.
Levetid
Bruk testkassetten umiddelbart etter åpning (maksimalt 2 minutter).
Klargjøre testkassetten
Ta ut testkassetten av den beskyttende pakningen. Hvis den har stått i kjøleskap, må den nå romtemperatur i 30 minutter før bruk. Arbeidstemperaturen for testen er 17–32 °C (63–90 °F).

4. FORHOLDSREGLER/ADVARSEL:
• Kun til profesjonell bruk. • Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk. • Hvis forseglede poser med testkassetter har stått i kjøleskap, må de nå romtemperatur i 30 minutter før bruk. • Ikke bruk testkassetter etter utløpsdatoen på etikett, pose og boks. • Ikke bruk saks til å åpne folieposen. • Håndter og kast alle prøver og pipetter i henhold til aktuelle prosedyrer for biologisk farlige stoffer. • Bruk verneutstyr ved håndtering av alle reagenser, prøver og kvalitetskontroller, og ved bruk av HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Avfall som inneholder pasientprøver, kvalitetskontroller eller biologiske produkter, skal betraktes som potensielt smittefarlige og skal håndteres som biologisk farlig avfall. • Unngå å komme borti den optiske delen av kassetten. • Kast alt avfall i henhold til gjeldende nasjonale og/eller lokale bestemmelser.

5. PROSEDYRE
Testprosedyre
Les den aktuelle bruksanvisningen for å sikre riktig bruk av systemet.
Forventede verdier
Den amerikanske diabetesforeningens (ADAs) anbefalinger for klinisk praksis for diabetes for 2014 (6) spesifiserer et behandlingsmål på mindre enn 7 % HbA1c.
Begrensninger ved prosedyren
HemoCue® HbA1c 501-analysen gir nøyaktige og presise resultater over et totalt hemoglobinområde på 7 til 20 g/dL. De fleste pasienter vil ha hemoglobinkonsentrasjoner innenfor dette området. Men pasienter med alvorlig anemi kan ha hemoglobinkonsentrasjoner på under 7 g/dL, og pasienter med polycytemi kan ha hemoglobinkonsentrasjoner over 20 g/dL. Pasienter som man vet har disse tilstandene, skal testes med en annen metode for å bestemme HbA1c-prosenten.

6. KALIBRERING
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer er fabrikkalibrert. Instrumentet justeres automatisk under hver oppstart og under hver analyse. Det vises en feilmelding hvis instrumentet ikke kan gjøre tilstrekkelige interne justeringer.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Ved produksjon av testkassetter går hver produksjonslot gjennom en grundig test og karakterisering før den sendes på markedet.
Testmetoden til HemoCue® HbA1c 501-systemet er sertifisert av National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP), og dermed er verdiene for kalibreringsparameterne fastsatt for å gi optimal reagensytelse, basert på referansemetoden til Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).
Kalibreringsparameterne for hver testkassettlot er trykt på testkassettetiketten. Så snart testkassetten settes inn i instrumentet, gjenkjenner systemet kassettkoden automatisk. Det får tilgang til riktige parameterverdier for kalibreringen (kalibreringskurven) for det bestemte lotnummeret for reagenspakningene som brukes.

7. KVALITETSKONTROLL
Daglig kontrollkassett og månedlig kontrollkassett er påkrevd for å kjøre HemoCue HbA1c 501-systemet. Systemet kan kontrolleres med en kommersielt tilgjengelig HbA1c-kontroll. Følg instruksjonene i bruksanvisningen for HemoCue HbA1c 501, se avsnittet "Systemkontroll".

8. IFCC-STANDARDISERING
Forholdet mellom HbA1c-resultatene fra NGSP-nettverket og IFCC-nettverket har blitt vurdert, og det har blitt utviklet en hovedlikning. IFCC-resultatene er konsekvent 1,5–2 % HbA1c lavere i hele verdiområdet, sammenlignet med NGSP-resultatene. **IFCC-verdi = [1,093 x NGSP-verdi] – 2,350**
Fra og med 1. oktober 2008 rapporterer alle laboratorier i IFCC-nettverket sine IFCC HbA1c-resultater i mmol/mol. Når HbA1c-resultater uttrykkes som HbA1c-prosent, er likningen følgende. **IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) – 23,50**

9. YTELSESSPESIFIKASJONER
Klinisk korrelasjon
Vurderingen av systemnøyaktigheten er utført med 131 ferske prøver av venøst og kapillært blod, og hver blodprøve er målt med to ulike instrumenter og i duplikat.
HbA1c-prosenten i kliniske prøver i området fra 4,4 % ~ 13,9 % HbA1c (venøst og kapillært) ble påvist med HemoCue® HbA1c 501-systemet, og et ionebytter-væskekromatografiinstrument (HPLC).
Resultatene er følgende:

Prøvetype	Regresjonslinje	Stignings-tall	Skjærings-punkt	Determinasjons-koeffisient (R²)
Venøst	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillært	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Totalt	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Presisjon
To prøver av fullblod, en på ca. 5 % HbA1c (lav) og en på ca. 9 % HbA1c (høy), ble testet i løpet av 20 dager i fire kjøringer per dag, totalt 80 analyser per nivå. Den generelle presisjonen (inkludert innen-dag og dag-til-dag) var 2,24 % CV på det lave nivået og 2,09 % CV på det høye nivået.
Linearitet og temperatureffekter
HemoCue® HbA1c 501-systemet har vist en lineær respons fra 4 %–14 % HbA1c ved bruk av pasientprøver ved en arbeidstemperatur på 17–32 °C.
Interferenstesting/spesifisitet
Det er utført studier for å vurdere effekten av vanlige interfererende substanser, blant annet ulike reseptfrie legemidler. Ett nivå HbA1c-prosent ble testet. Se tabellen nedenfor.

INTERFERERENDE SUBSTANS	TESTKONSENTRASJON
Acetaminofen	80 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Acetylsalicylsyre	50 mg/dL
Koffein	30 mg/dL
Glyburid	0.19 mg/dL
Askorbinsyre	5 mg/dL
Hydroksyzin dihydroklorid	30 mg/dL

Ovennevnte interfererende substanser viste seg ikke å ha noen virkning på testresultatene fra HemoCue® HbA1c 501-systemet i de angitte nivåene.
Effekten av hemoglobinvarianter
Interferensstudier av hemoglobin-varianter (Hb) er utført ved bruk av prøver fra NGSP. Prøvene inneholdt hemoglobinvariantene C, D, E, F og S. Studiene bekreftet at det ikke ble oppnådd noen interferens for variantene C, D, E, F og S, men verdier over 20% HbF kan gi upålitelige resultater (verdier lavere enn 20%HbF vil ikke påvirke resultatet).

REFERANSER
• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycsylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • Bruksanvisning for HemoCue HbA1c 501

Forsiktig
IVD Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk
CE-merke
Må brukes innen (år måned dag)
Se bruksanvisningen
REF Katalognummer
Produsent
Temperaturgrense
Kun til engangsbruk
EC REP Autorisert representant i EU
Skal ikke oppbevares i direkte sollys
SN Serienummer
LOT Batchkode

Distribuert av:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Tlf. +46 77 570 02 10
Faks +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-post: info@hemocue.se

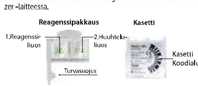
OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(FI)

1. KÄYTTÖKOHDE
HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmän osat HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge -testikasetti ja HemoCue® HbA1c 501 Analyzer -laite tarjoavat käytännöllisen menetelmän hemoglobiini A1c:n mittaamiseen sekä kapillaarikokoverinäytteistä että koaguloimattomista venakokoverinäytteistä. Testi on tarkoitettu vieritestitutkimuskäyttöön diabetesta sairastavien potilaiden glykeemisen tasapainon seurantaan. HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmä käyttää boorihapon affiniteettireaktioon perustuvaa analyysia, jolla erotetaan glykoituneet hemoglobiinijakeet ei-glykoituneista jakeista. HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmä on tarkoitettu ammattikäyttöön laboratorioissa, vastaanotoilla ja sairaaloissa.
2. TESTIKASETTI
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge -testikasetit on tarkoitettu käytettäviksi ainoastaan HemoCue® HbA1c 501 Analyzer -laitteessa.



• Älä koske kasetin koodialueeseen. Sormenjäljet ja naarmut voivat vaikuttaa kasetin viivakoodin tunnistukseen.

Kammio 1 (reagenssiliuos) sisältää: 20 v/v % boorihappoaffiniteettihelmi, pinta-aktiivinen aine, 0,1 w/v % reagoimattomia ainesosia, puskuri.
Kammio 2 (huuhteluliuos) sisältää: pinta-aktiivinen aine, 0,1 w/v % reagoimattomia ainesosia, puskuri. Mittaamisessa tarvittavat muut tarvikkeet: Steriili kertakäyttöinen lansetti, kertakäyttökäsineet käsipaperia, vanupalloja, sideharsoa.
3. SÄILYTYS JA KÄYTTÖIKÄ
Test Cartridge
Säilytä testikasetit suojapakkauksessa ennen käyttöä. Testikasetti on käyttökelpoinen pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, jos sitä on säilytetty 2–32 °C:n lämpötilassa. Älä jäädytä.
Käyttöikä
Käytä testikasetti välittömästi avaamisen jälkeen (enintään kahden minuutin kuluessa).
Testikasetin valmistelu
Ota testikasetti pois suojapakkauksestaan. Jos kasettia säilytetään kylmässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöön 30 minuuttia ennen käyttöä. Testin käyttölämpötila on 17–32 °C.
4. VAROTOIMET JA VAROITUKSET:
• Vain ammattikäyttöön. • Vain *in vitro* -diagnostiikkaan. • Jos kasettia säilytetään kylmässä, anna suljettujen pussien lämmetä huoneenlämpöön 30 minuuttia ennen käyttöä. • Älä käytä testikasetteja niiden etikettiin, pussiin ja laatikkoon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. • Älä käytä saksia foliopussin avaamiseen. • Käsittele ja hävitä kaikki näytteet ja pipetit soveltuvia tartuntavaarallisten materiaalien hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti. • Käytä henkilösuojaimia käsitellessäsi reagensseja, näytteitä ja laadunvalvonnan kontrolliliuoksia ja käyttäessäsi HemoCue® HbA1c 501 Analyzer -laitetta. • Potilasnäytteitä, laadunvalvonnan kontrolliliuoksia tai biologisia tuotteita sisältävää jätemateriaalia on pidettävä tartuntavaarallisena materiaalina sitä hävitettäessä ja käsiteltäessä. • Älä koske kasetin optisesti luettavaan alueeseen. • Hävitä kaikki jätteet soveltuvien kansallisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.
5. TOIMENPITEET
Testitoimenpide
Lue käyttöohjeet järjestelmän oikean käytön takaamiseksi.
Viitearvot
American Diabetes Association (ADA) -järjestön vuoden 2014 diabetesta koskeva kliininen hoitosuositus (6) määrittää hoitotavoitteeksi alle 7 %:n HbA1c-arvon.
Toimenpiteen rajoitukset
HemoCue® HbA1c 501 -analyysi antaa tarkkoja ja täsmällisiä tuloksia kokonaishemoglobiinin mittausalueella 70–200 g/L (7–20 g/dL). Useimpien potilaiden hemoglobiinipitoisuudet asettuvat tälle mittausalueelle. Vakavaa anemiaa sairastavilla potilailla voi kuitenkin olla alle 70 g/L:n (7 g/dL:n) hemoglobiinipitoisuuksia, ja polysytemiaa sairastavilla potilailla voi olla yli 200 g/L:n (20 g/dL:n) hemoglobiinipitoisuuksia. Potilaat, joilla tiedetään olevan tällaisia sairauksia, olisi testattava toisella menetelmällä HbA1c:n määrittämiseksi.
6. KALIBROINTI
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer on kalibroitu tehtaalla. Laite säätää itsensä automaattisesti jokaisen käynnistyksen ja jokaisen analyysin yhteydessä. Laite antaa virheilmoituksen, jos se ei pysty tekemään tarvittavia sisäisiä säätöjä.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Testikasetteja valmistettaessa jokainen tuotantoerä analysoidaan ja tutkitaan perusteellisesti ennen erän vapauttamista. HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmän testimenetelmä on National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) -ohjelman hyväksymä, joten optimaalisia reagenssien suorituskykyä määrittävät kalibrointiparametriarvot perustuvat Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) -tutkimuksen referenssimenetelmään.
Kalibrointiparametrit tulostetaan jokaisen testikasettierän etikettiin. Kun testikasetti asetetaan laitteeseen, järjestelmä tunnistaa kasetin koodin automaattisesti. Näin saadaan käyttöön oikeat kalibrointiparametriarvot (kalibrointikäyrä) kyseiselle käytössä olevalle reagenssipakkauserälle.
7. LAADUNVALVONTA
Päivittäinen tarkistuskasetti ja kuukausittainen tarkistuskasetti ovat välttämättömiä HemoCue HbA1c 501 -järjestelmää käytettäessä. Järjestelmän toiminnan voi tarkastaa paikallisten määräysten mukaan mittaamalla kaupallinen HbA1c-kontrollinäyte. Seuraa HemoCue HbA1c 501 -järjestelmän käyttöohjetta, ks. luku "Järjestelmän tarkistus".
8. IFCC-STANDARDOINTI
NGSP-verkoston ja IFCC-verkoston HbA1c-tulosten välinen suhde on arvioitu ja siitä on luotu päähtälö. IFCC-tulokset ovat johdonmukaisesti 1,5–2 % HbA1c matalampia koko mittausarvoalueella verrattuna NGSP-tuloksiin. **IFCC-arvo = [1,093 x NGSP-arvo] – 2,350**
1.10.2008 alkaen kaikki IFCC-verkoston laboratoriot raportoivat IFCC:n HbA1c-tulokset mmol/mol-arvoina. Kun HbA1c-tulokset ilmaistaan HbA1c %-arvona, yhtälö on seuraavanlainen. **IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) – 23,50**
9. SUORITUSOMINAISUUDET
Kliininen korrelaatio
Järjestelmän tarkkuuden arviointi tehtiin 131 tuoreella vena- ja kapillaariverinäytteellä, joista jokainen näyte mitattiin kahdella eri analysaattorilla kahtena kappaleena.
HbA1c-prosentti kliinisissä näytteissä arvovälillä 4.4 % ~ 13.9 % HbA1c (vena- ja kapillaarinäytteet) määritettiin käyttäen HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmää ja suuren erotuskyvyn ioninvaihto-nestekromatografialaitetta (HPLC).
Tulokset olivat seuraavat:

Näytetyyppi	Regressiosuora	Kaltevuus	Leikkaus	Determinaatio-kerroin (R^2)
Vena	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillaari	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Yhteensä	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Toistettavuus
Kaksi kokoverinäytettä, toinen arvoltaan noin 5 % HbA1c (matala) ja toinen noin 9 % HbA1c (korkea), testattiin 20 päivän aikana neljällä päivittäisellä testikerralla, eli yhteensä tehtiin 80 analyysia tasoa kohti. Yleinen epätarkkuus (mukaan lukien saman päivän välinen ja eri päivien välinen epätarkkuus) oli 2.24 % CV (vaihtelukerroin) matalalla tasolla ja 2.09 % CV korkealla tasolla.
Lineaarisuus- ja lämpötilavaikutukset
HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmä on osoittanut lineaarisen vasteen arvoista 4–14 % HbA1c käytettäessä potilasnäytteitä 17–32 °C:n käyttölämpötilassa.
Häiriötestaus/spesifisyys
Häiritsevien aineiden vaikutuksen arvioimiseksi tutkittiin esimerkiksi erilaisten yleisten käsikauppalääkeaineiden vaikutusta tuloksiin. Yksi prosentuaalinen HbA1c-taso testattiin. Ks. alla oleva taulukko.

HÄIRITSEVÄ AINE	TESTIPITOISUUS
Asetaminofeeni	80 mg/dL
Bilirubiini	20 mg/dL
Asetyylisalisyylihappo	50 mg/dL
Kofeiini	30 mg/dL
Glyburidi	0.19 mg/dL
Askorbiinihappo	5 mg/dL
Hydroksitsiinidihydrokloridi	30 mg/dL

Yllä mainituilla häiritsevillä aineilla ei ilmoitettuna pitoisuuksina osoitettu olevan häiritsevää vaikutusta HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmän testituloksiin.
Eri hemoglobiinivarianttien vaikutus
Eri hemoglobiinien (Hb) häiriötutkimukset suoritettiin käyttäen NGSP:n toimittamia näytteitä. Näytteet sisälsivät hemoglobiinivariantteja C, D, E, F ja S. Tutkimuksissa osoitettiin, että variantit C, D, E, F ja S eivät aiheuttaneet häiriöitä, mutta yli 20 % olevat HbF –arvot saattavat aiheuttaa epäluotettavia tuloksia. (Alle 20 % olevat HbF –arvot eivät vaikuta tuloksiin).
KIRJALLISUUSVIITTEET

• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycisylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • HemoCue HbA1c 501 -käyttöohje

Varoitus	Katso käyttöohje	Vain kertakäyttöön	SN Sarjanumero
IVD *In vitro* -diagnostiseen lääkinnällinen laite	REF Tuotenumero	LOT Valmistuserän koodi	
CE-merkki	Valmistaja	EC REP Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja	
Käytettävä ennen (vuosi kuukausi päivä)	Lämpötilarajoitus	Pidä poissa suorasta auringonvalosta	

Jakelija:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Puh: 09-819 0070.
Faksi: 09-819 00717.
www.hemocue.com
Sähköposti: info@hemocue.fi

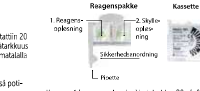
OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(DK)

1. ANVENDELSESOMRÅDE
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge og HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, som indgår i HemoCue® HbA1c 501 systemet, er en enkel metode til at måle indholdet af hemoglobin A1c (HbA1c %) i procent i både kapillært og antikoaguleret venøst fuldblod. Testen er til point-of-care brug med henblik på monitorering af glykæmisk kontrol hos patienter med diabetes mellitus. HemoCue® HbA1c 501 systemet anvender en boronataffinitetsanalyse til at separere den glykosylerede hemoglobinfraktion fra den ikke-glykosylerede fraktion. HemoCue HbA1c 501 systemet er beregnet til at blive anvendt af fagfolk på laboratorier, klinikker og hospitaler.
2. TESTKASSETTE
HemoCue® HbA1c 501 testkassetter er kun beregnet til anvendelse i HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



• Kassettekoden må ikke berøres. Fingeraftryk og ridser kan medføre, at kassettens stregkode ikke kan læses korrekt.

Kammer 1 (reagensopløsning) indeholder: 20 v/v % boronataffinitetskugler, overfladeaktivt middel, 0,1 w/v % ikke-reaktive stoffer og buffer.
Kammer 2 (skylleopløsning) indeholder: overfladeaktivt middel, 0,1 w/v % ikke-reaktive stoffer og buffer. Tilbehør til brug ved test: Steril blodlancet til engangsbrug, engangshandsker, servietter, vat, gaze.
3. OPBEVARING OG HOLDBARHED EFTER ÅBNING
Testkassette
Opbevar testkassetterne i beskyttelsespakningen, indtil de skal anvendes. Testkassetterne er holdbare indtil den udløbsdato, der er påtrykt pakningen, hvis de opbevares ved 2–32 °C. Må ikke nedfryses.
Holdbarhed efter åbning
Testkassetten skal anvendes med det samme efter åbning (inden for maksimum to minutter).
Klargøring af testkassetten
Tag testkassetten ud af beskyttelsespakningen. Hvis kassetten har været opbevaret i køleskab, skal den opnå stuetemperatur inden brug (vent 30 minutter). Arbejdstemperaturen under udførelse af testen skal være 17–32 °C.
4. FORSIGTIGHEDSREGLER/ADVARSLER:
• Kun til professionel brug. • Kun til *in vitro*-diagnostik. • Pakninger, der har været opbevaret i køleskab, skal opnå stuetemperatur inden brug (vent 30 minutter). • Testkassetter må ikke anvendes efter udløbsdatoen påtrykt etiketten, pakningen og kassen. • Brug ikke en saks til at åbne pakningen. • Alle prøver og pipetter skal håndteres og bortskaffes i henhold til retningslinjerne for smittefarligt materiale. • Sørg for at bære beskyttelsesudstyr ved håndtering af alle reagenser, prøver og kvalitetskontroller samt ved betjening af HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Affald indeholdende patientprøver, kvalitetskontroller eller biologiske produkter skal betragtes som smittefarligt affald ved bortskaffelse eller behandling. • Kassettens optikdel må ikke berøres. • Bortskaf alt affald i henhold til de gældende nationale og/eller lokale bestemmelser.
5. FREMGANGSMÅDE
Udførelse af test
For korrekt brug af systemet, læs brugsanvisningen til det anvendte instrument.
Forventede værdier
I American Diabetes Associations (ADA's) 2014-anbefaling vedrørende klinisk praksis i forbindelse med diabetes (6) angives et behandlingsmål på under 7 % HbA1c.
Fremgangsmådens begrænsninger
HemoCue® HbA1c 501 analysen foretager nøjagtige og præcise hemoglobinmålinger inden for området fra 7 til 20 g/dL (4,3–12,4 mmol/L). De fleste patienter har hemoglobinkoncentrationer inden for dette område. Patienter med alvorlig anæmi kan dog have hemoglobinkoncentrationer på under 7 g/dL (4,3 mmol/L), og patienter med polycytæmia kan have hemoglobinkoncentrationer på over 20 g/dL (12,4 mmol/L). Patienter, som vides at have disse tilstande, bør testes ved hjælp af en anden metode til HbA1c-bestemmelse.
6. KALIBRERING
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer er fabrikskalibreret. Instrumentet udfører automatisk en selvtest under hver opstart og under hver analyse. Der vises en fejlmeddelelse, hvis instrumentet ikke er i stand til at udføre korrekt selvtest.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Ved produktionen af testkassetter underkastes hver batch en grundig analyse og karakterisering inden frigivelse.
HemoCue® HbA1c 501 systemets metode er National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) certificeret, og dermed er værdierne for kalibreringsparametrene baseret på Diabetes Control and Complications Trial's (DCCT) referencemetode.
Kalibreringsparametrene for hver batch af testkassetter er påtrykt testkassettens etiket. Når testkassetten sættes i instrumentet, registrerer systemet automatisk kassettekoden. Dette giver adgang til de korrekte kalibreringsparametre (kalibreringskurve) for de aktuelt anvendte reagenspakkers batchnummer.
7. KVALITETSKONTROL
Det er nødvendigt at anvende Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol) og Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol) for at HemoCue HbA1c 501 systemet fungerer korrekt. Systemet kan verificeres i henhold til lokale retningslinier ved anvendelse af en kommercielt tilgængelig HbA1c control. Følg anvisningerne i HemoCue HbA1c 501 brugsanvisningen, se afsnittet "Systemkontrol".
8. IFCC-STANDARDISERING
Forholdet mellem HbA1c-resultater fra NGSP og IFCC er blevet evalueret, og der er blevet udarbejdet en masterligning. IFCC-resultater er konsekvent 1,5–2 % HbA1c lavere over hele måleområdet sammenlignet med NGSP-resultater.
IFCC-værdi = [1,093 x NGSP-værdi] – 2,350
Fra og med 1. oktober 2008 rapporterer alle IFCC-laboratorier deres IFCC-HbA1c-resultater i mmol/mol. Når HbA1c-resultater udtrykkes som HbA1c %, er ligningen som følger: **IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) – 23,50**
9. SPECIFIKKE KARAKTERISTIKA
Klinisk korrelation
Evalueringen af systemets nøjagtighed blev udført med 131 prøver af friskt venøst og kapillært blod, idet hver prøve blev analyseret ved brug af to forskellige instrumenter og ved dobbeltbestemmelse.
% HbA1c i kliniske prøver med 4,4 % ~ 13,9 % HbA1c (venøst og kapillært blod) blev bestemt ved brug af HemoCue® HbA1c 501 systemet og et ionbytnings-HPLC-instrument.
Resultaterne er som følger:

Prøvemateriale	Regressionslinje	Slope	Intercept	Determinations-koefficient (R^2)
Venøst	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillært	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Præcision
To fuldblodsprøver, én på ca. 5 % HbA1c (lavt niveau) og én på ca. 9 % HbA1c (højt niveau), blev testet over 20 dage med fire serier pr. dag, hvilket gav i alt 80 analyser pr. niveau. Den totale impræcision (både inden for samme dag og fra dag til dag) var 2.24 % CV ved det lave niveau og 2.09 % CV ved det høje niveau.
Linearitet og temperaturpåvirkninger
HemoCue® HbA1c 501 systemet har udvist en lineær sammenhæng fra 4 % til 14 % HbA1c ved brug af patientprøver ved en arbejdstemperatur på 17–32 °C.
Interferenstest/specificitet
Der blev udført undersøgelser med henblik på at vurdere virkningen af almindelige interferensstoffer, heriblandt forskellige almindelige terapeutiske midler, der kan købes i håndkøb. Ét niveau HbA1c % blev testet. Se skema nedenfor.

INTERFERENT	KONCENTRATION
Acetaminofen	80 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Acetylsalicylsyre	50 mg/dL
Koffein	30 mg/dL
Glyburid	0.19 mg/dL
Ascorbinsyre	5 mg/dL
Hydroxyzin dihydrochlorid	30 mg/dL

Det blev påvist, at ovennævnte interferenter ikke havde nogen indvirkning på HemoCue® HbA1c 501 systemets testresultater ved de angivne koncentrationer.
Hemoglobinvarianters påvirkning
Interferensundersøgelserne af hemoglobinvarianter blev udført ved brug af prøver fra NGSP. Prøverne indeholdt hemoglobin varianterne C, D, E, F og S. Undersøgelser har bekræftet, at der ikke kunne påvises interferens for varianterne C, D, E, F and S, men ved mere end 20% HbF kan ses upålidelige resultater (Mindre end 20% HbF påvirker ikke resultaterne).
REFERENCER

• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycisylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • Brugsanvisning til HemoCue HbA1c 501

Forsigtig	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	SN Serienummer
IVD Medicinsk udstyr til *in-vitro* diagnostik	REF Varenummer	LOT Lotnummer	
CE-mærke	Producent	EC REP Autoriseret EU repræsentant	
Udløbsdato (År Måned Dag)	Opbevaringstemperatur	Beskyttes mod sollys	

Distribueret af:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Tlf. +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-mail: info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(RU)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Тест-картридж HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge, вместе с анализатором HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, которые являются частью системы HemoCue® HbA1c 501 обеспечивают удобный метод измерения процента гемоглобина A1c (HbA1c %) в образцах капиллярной и обработанной антикоагулянтом венозной цельной крови. Тест предназначен для гликемического мониторинга «у постели больного» для пациентов с сахарным диабетом. В системе HemoCue® HbA1c 501 используется метод боронатного сродства для отделения гликозилированной фракции гемоглобина от негликозилированной фракции. Система HemoCue® HbA1c 501 предназначена для использования специалистами в лабораториях, клиниках и госпиталях.
2. ТЕСТ-КАРТРИДЖ
Тест-картридж HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge предназначен только для использования в анализаторе HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.

* Не касайтесь зоны кода Отпечатки пальцев и царапины могут препятствовать распознанию штрих-кода картриджа.

Камера 1 (растворы реактивов) содержит: 20 % (v/v) гранул боронатного сродства, сурфактант, 0,1 % (w/v) неактивных ингредиентов, буфер.
Камера 2 (промывочный раствор) содержит: сурфактант, 0,1 % (w/v) неактивных ингредиентов, буфер. Дополнительные позиции, необходимые для анализа: Стерильная одноразовая игла-скарификатор, одноразовые перчатки ткань, ватные тампоны, марля.
3. ХРАНЕНИЕ И СРОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Тест-картридж
Храните тест-картриджи в защитной упаковке вплоть до использования. Тест-картриджи стабильны при хранении при температуре 2–32°С (36–90°F) до истечения срока хранения, указанного на упаковке. Не замораживайте тест-картриджи.
Срок использования
Используйте тест-картридж непосредственно после вскрытия упаковки (не позднее, чем через 2 минуты).
Подготовка тест-картриджей
Извлеките тест-картридж из защитной упаковки. Если он хранился в охлажденном состоянии, выдержите до достижения комнатной температуры в течение 30 минут перед использованием. Рабочая температура теста составляет 17–32°С (63–90°F).
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
• Только для профессионального применения. • Только для диагностики *in vitro*. • Если он хранился в охлажденном состоянии, выдержите до достижения комнатной температуры в течение 30 минут перед использованием. • Не используйте картриджи по истечении срока хранения, указанного на этикетке, пакете и коробке. • Не используйте ножницы для вскрытия пакта из фольги. • Обрабатывайте и утилизируйте все образцы и пипетки в соответствии с правилами для веществ и материалов, представляющих биологическую опасность. • Надевайте персональные защитные средства, когда имеете дело с любыми реактивами, образцами, эталонами качества и при использовании анализатора HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Отходы материалов, содержащие пациентские образцы, эталоны качества или биологические продукты должны рассматриваться как биологически опасные при их утилизации и обработке. • Не касайтесь оптических частей картриджа. • Утилизируйте все отходы в соответствии с действующими национальными и/или местными нормативами.
5. ПРОЦЕДУРА
Процедура анализа
Для надлежащего использования системы прочтите, пожалуйста, соответствующее руководство по применению.
Ожидаемые значения
Рекомендации по клинической практике при диабете 2014 г. Американской диабетической ассоциации (ADA) (6) устанавливают целевой терапевтический показатель ниже 7 % HbA1c.
Ограничения процедуры
Метод HemoCue® HbA1c 501 дает точные и прецизионные результаты по общему гемоглобину в интервале от 7 до 20 g/dL. У большинства пациентов значения концентрации гемоглобина укладываются в данный диапазон. Однако у пациентов с анемией в тяжелой степени могут наблюдаться концентрации гемоглобина ниже 7 g/dL, а у пациентов с полицитемией концентрации гемоглобина могут превышать 20 g/dL. Пациенты с такими диагнозами должны обследоваться с помощью других методов определения HbA1c.
6. КАЛИБРОВКА
Анализатор HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
Анализатор HemoCue® HbA1c 501 Analyzer имеет заводскую калибровку. Анализатор настраивается автоматически при каждом подключении и в процессе каждого анализа. При невозможности выполнения анализатором соответствующих внутренних настроек на дисплее отобразится сообщение об ошибке.
Тест-картриджи HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
При производстве тест-картриджей каждая партия изделий подвергается детальному анализу и оценке перед ее выпуском в обращение.
Метод анализа HemoCue® HbA1c 501 сертифицирован в Национальной программе стандартизации по гликогемоглобину (NGSP), так что значения калибровочных параметров, обеспечивающие оптимальное функционирование реактивов, основаны на эталонном методе Контроля над диабетом и изучения осложнений (DCCT).
Калибровочные параметры указаны для каждой партии тест-картриджей на этикетке картриджа. При установке тест-картриджа в анализатор система автоматически распознает код картриджа. Это обеспечивает доступ к соответствующим значениям параметров калибровки (калибровочной кривой) для определенного номера партии используемых реакционных блоков.
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Применение HemoCue HbA1c 501 требует использования ежедневного проверочного картриджа и ежемесячного проверочного картриджа. Система может быть проверена в соответствии с местными инструкциями с использованием коммерчески доступных эталонов HbA1c. Следуйте указаниям руководства по применению HemoCue HbA1c 501, см. раздел «Проверка системы».
8. СТАНДАРТИЗАЦИЯ МФКХ (IFCC)
Было определено соответствие между результатами анализа HbA1c и таковыми из сети НПСГ и сети МФКХ и было выведено основное уравнение. Результаты Международной федерации клинической химии (МФКХ) были постоянно на 1,5–2 % HbA1c ниже по всему диапазону значений по сравнению с результатами Национальной программы по стандартизации гликогемоглобина (НПСГ).
Значение МФКХ=[1,093 x значение НПСГ]–2,350
По состоянию на 1 октября 2008 г. все лаборатории сети МФКХ отчитались о своих результатах МФКХ HbA1c, выраженных в mmol/mol. Когда результаты HbA1c были выражены как HbA1c %, уравнение было следующим. **МФКХ, HbA1c (mmol/mol)=10,93 x НПСГ, HbA1c (%)–23,50**
9. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Клиническая корреляция
Оценка эксплуатационных характеристик системы проводилась с использованием 131 свежих образцов венозной и капиллярной крови, каждый образец анализировался на двух разных анализаторах по два раза.
Процент HbA1c в клинических образцах в интервале от 4.4 % до 13.9 % HbA1c (венозная и капиллярная) был определен в системе HemoCue® HbA1c 501 и методом ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC).
Получены следующие результаты:

Тип образца	Линия регрессии	Наклон	Фактор пересечения	Коэффициент детерминации (R^2)
Венозная	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Капиллярная	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Итого	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Точность
Два образца цельной крови: один — при значении приблизительно 5 % HbA1c (низком), и один — при значении приблизительно 9 % HbA1c (высоком), анализировались на протяжении 20 дней с периодичностью 4 анализа в день, при общем количестве определений по 80 на каждый уровень. Общая погрешность (в том числе в пределах одного дня и между днями) составила 2.24 % CV на низком уровне и 2.09 % CV — на высоком уровне.
Линейность и температурные влияния
Система HemoCue® HbA1c 501 продемонстрировала линейность отклика в интервале 4 %–14 % HbA1c на образцах крови пациентов при температуре измерения 17–32°С.
Изучение помех и специфичности
Были проведены исследования по оценке взаимодействия с обычными веществами, в том числе сразличными наиболее распространенными безрецептурными лекарственными средствами. Тесты проводились при одном уровне % HbA1c. см. таблицу ниже.

МЕШАЮЩИЙ КОМПОНЕНТ	АНАЛИЗИРУЕМАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Ацетаминофен	80 mg/dL
Билирубин	20 mg/dL
Ацетилсалициловая кислота	50 mg/dL
Кофеин	30 mg/dL
Глибурид	0.19 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5 mg/dL
Гидроксизина дигидрохлорид	30 mg/dL

Вышеуказанный мешающий компонент в указанных концентрациях, как было показано, не влияет на результаты измерений в системе HemoCue® HbA1c 501.
Влияние вариантов гемоглобина
Были проведены исследования по оценке помех вариантов гемоглобина (Hb) с использованием образцов, предоставленных НПСГ. Образцы содержали варианты гемоглобина C, D, E, F и S. Исследования подтвердили отсутствие помех для вариантов C, D, E, F и S, Но уровень HbF более 20% может привести к некорректным результатам (Уровень менее 20% не влияет на результаты).
ПУБЛИКАЦИИ

• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycisylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c – Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • Руководство по применению HemoCue HbA1c 501

Внимание	См. инструкции по эксплуатации	Не использовать повторно	SN Серийный номер
IVD *In Vitro* Медицинское диагностическое устройство	REF Номер по каталогу	LOT Код партии	
Маркировка CE	Производитель	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Дата использования (год-месяц-число)	Ограничения по температуре	Не допускайте воздействия солнечного света	

Поставщик:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Телефон +46 77 570 02 10
Факс +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-mail: info@hemocue.se

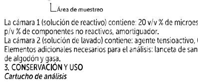
OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeongi-do, Korea (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(ES)

1. USO PREVISTO
El HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge, junto con el HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, son partes del sistema HemoCue® HbA1c 501, que proporciona un método práctico para medir el porcentaje de hemoglobina A1c (% HbA1c) en muestras de sangre total venosa anticoagulada y capilar. Este análisis está indicado para utilizarse en los puntos de atención al paciente (point of care) a fin de supervisar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus. El sistema HemoCue® HbA1c 501 utiliza un ensayo de afinidad con boronato para separar la fracción de hemoglobina glucosilada de la fracción no glucosilada. El sistema HemoCue HbA1c 501 está indicado para uso profesional en laboratorios, clínicas y hospitales.
2. CARTUCHO DE ANÁLISIS
Los HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges solo están indicados para utilizarse en el HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



• No toque el área del código del cartucho. Las huellas y los arañazos pueden impedir el reconocimiento del código de barras del cartucho.

La cámara 1 (solución de reactivo) contiene: 20 v/v % de microesferas de afinidad con boronato, agente tensioactivo, 0,1 p/v % de componentes no reactivos, amortiguador.
La cámara 2 (solución de lavado) contiene: agente tensioactivo, 0,1 p/v % de componentes no reactivos, amortiguador. Elementos adicionales necesarios para el análisis: lanceta de sangre estéril de un solo uso, guantes desechables, torundas de algodón y gasa.
3. CONSERVACIÓN Y USO
Cartucho de análisis
Guarde los cartuchos de análisis dentro del embalaje de protección hasta que vaya a utilizarlos. El cartucho de análisis permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje si se conserva a una temperatura de entre 2 y 32 °C. No congelar.
Uso
Utilice el cartucho de análisis inmediatamente después de abrirlo (2 minutos cómo máximo).
Preparación del cartucho de análisis
Extraiga el cartucho de análisis del embalaje de protección. Si está refrigerado, espere 30 minutos a que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La temperatura de funcionamiento del análisis se sitúa entre los 17 y los 32 °C.
4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
• Solo para uso profesional. • Solo para uso diagnóstico *in vitro*. • Si están refrigerados, espere 30 minutos a que los cartuchos de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos. • No utilice los cartuchos de análisis después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, bolsa o caja. • No utilice tijeras para abrir la bolsa de aluminio. • Manipule y elimine todas las muestras y pipetas de acuerdo con los procedimientos de peligro biológico pertinentes. • Lleve equipos de protección personal para manipular todos los reactivos, muestras y controles de calidad y para utilizar el HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Los materiales desechables que contienen muestras de pacientes, controles de calidad o productos biológicos deben tratarse y eliminarse como si fueran biológicamente peligrosos. • No toque la pieza óptica del cartucho. • Elimine todos los residuos de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables.
5. PROCEDIMIENTO
Procedimiento de análisis
Consulte el manual de funcionamiento para hacer un uso adecuado del sistema.
Valores esperados
Las recomendaciones para la práctica clínica en diabetes 2014 (6) de la American Diabetes Association (ADA) especifican un objetivo de tratamiento inferior al 7 % de HbA1c.
Limitación del procedimiento
El ensayo HemoCue® HbA1c 501 ofrece resultados exactos y precisos dentro de un intervalo de hemoglobina total de 7 a 20 g/dL. La mayoría de los pacientes tienen concentraciones de hemoglobina dentro de este intervalo. No obstante, los pacientes con anemia grave pueden tener concentraciones de hemoglobina inferiores a 7 g/dL y los pacientes con policitemia pueden tener concentraciones de hemoglobina superiores a 20 g/dL. En estos casos, los pacientes se deben analizar con otros métodos para determinar la HbA1c.
6. CALIBRACIÓN
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
El HemoCue® HbA1c 501 Analyzer viene calibrado de fábrica. El analizador se autoajusta automáticamente durante cada encendido y cada ensayo. Aparecerá un mensaje de error si el analizador no puede realizar los ajustes internos pertinentes.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
En la producción de cartuchos de análisis, cada lote de producción se somete a un exhaustivo análisis y caracterización antes de comercializarse.
El método de análisis del sistema HemoCue® HbA1c 501 es el certificado por el Programa Nacional de Estandarización de la Glucohemoglobina (NGSP), aunque los valores de los parámetros de calibración determinados para proporcionar un rendimiento óptimo de los reactivos se basan en el método de referencia del Ensayo sobre el Control de la Diabetes y sus Complicaciones (DCCT).
Los parámetros de calibración se imprimen para cada lote de cartuchos de análisis en la etiqueta del cartucho de análisis. Cuando se introduce el cartucho de análisis en el analizador, el sistema reconoce automáticamente el código del cartucho. Este accede a los valores de los parámetros de calibración adecuados (curva de calibración) para el número de lote concreto de los paquetes de reactivos utilizados.
7. CONTROL DE CALIDAD
Para un funcionamiento adecuado del sistema HemoCue HbA1c 501 se necesitan el cartucho de comprobación diaria y el cartucho de comprobación mensual. El sistema se puede verificar según la normativa local mediante un control de HbA1c disponible en el mercado. Siga las instrucciones del manual de funcionamiento del HemoCue HbA1c 501 y consulte la sección "Comprobación del sistema".
8. ESTANDARIZACIÓN DE LA IFCC
Se ha evaluado la relación entre los resultados de la HbA1c procedentes de las redes NGSP e IFCC y se ha desarrollado la ecuación maestra. Los resultados de la IFCC son entre un 1,5 y un 2 % de HbA1c inferiores en todo el intervalo de valores en comparación con los resultados del NGSP. **Valor IFCC = [1,093 x valor NGSP]-2,350**
A partir del 1 de octubre de 2008, todos los laboratorios de la red IFCC notificarán su resultado de HbA1c de la IFCC en mmol/mol. Cuando los resultados de HbA1c se expresan como % de HbA1c, la ecuación es la siguiente. **IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%)-23,50**
9. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Correlación clínica
La evaluación de la precisión del sistema se realizó con 131 muestras de sangre capilar y venosa frescas; cada muestra se midió con dos analizadores distintos y por duplicado.
El porcentaje de HbA1c en muestras clínicas del 4.4 % al 13.9 % de HbA1c (venosas y capilares) se determinó usando el sistema HemoCue® HbA1c 501 y un instrumento de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).
Los resultados son los siguientes:

Tipo de muestra	Línea de regresión	Pendiente	Intersección	Coeficiente de determinación (R^2)
Venosa	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capilar	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Precisión
Se analizaron dos muestras de sangre total, una de aproximadamente el 5 % de HbA1c (baja) y otra de aproximadamente el 9 % de HbA1c (alta), durante 20 días cuatro veces al día, durante un total de 80 ensayos por nivel. La imprecisión global (que incluye dentro del día y entre el día) fue del 2,24 % de CV en el nivel bajo y del 2,09 % de CV en el nivel alto.
Linealidad y efectos de temperatura
El sistema HemoCue® HbA1c 501 ha mostrado una respuesta lineal del 4 % al 14 % de la HbA1c utilizando muestras de pacientes a una temperatura de funcionamiento de 17 a 32 °C.
Análisis de interferencias/especificidad
Se llevaron a cabo estudios para evaluar el efecto de las sustancias que interfieren más habitualmente, incluidos varios agentes terapéuticos comunes sin receta. Se analizó un nivel de % HbA1c. Vea la tabla siguiente.

INTERFERENTE	CONCENTRACIÓN DEL ANÁLISIS
Paracetamol	80 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	50 mg/dL
Cafeína	30 mg/dL
Gliburida	0.19 mg/dL
Ácido ascórbico	5 mg/dL
Diclorhidrato de hidroxizina	30 mg/dL

Se demostró que las sustancias analizadas, en los niveles indicados, no tienen ningún efecto en los resultados del análisis realizado con el sistema HemoCue® HbA1c 501.
Efecto de las variantes de hemoglobina
Los estudios de interferencia en las variantes de hemoglobina (Hb) se realizaron con muestras proporcionadas por el NGSP. Las muestras contenían las variantes de hemoglobina C, D, E, F y S. Los estudios confirmaron que no se obtuvieron interferencias para las variantes C, D, E, F y S, pero valores de HbF superiores al 20% pueden originar resultados no fiables. (Valores de HbF inferiores al 20% no afectan los resultados).
REFERENCIAS

• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycisylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • Manual de funcionamiento de HemoCue HbA1c 501

Precaución	Consulte las instrucciones de uso.	No reutilizar	SN Número de serie
IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	REF Número de catálogo	LOT Código de lote	
Marca CE	Fabricante	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	
Fecha de caducidad (año mes día)	Limitaciones de temperatura	No exponer a la luz solar	

Distribuido por:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Teléfono: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
Correo electrónico: info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(IT)

1. DESTINAZIONE D'USO
L'HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge, insieme all'HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, fa parte del sistema HemoCue® HbA1c 501 e offre un comodo metodo per la misurazione della percentuale di emoglobina A1c (% HbA1c) nei campioni di sangue intero sia capillare, sia venoso trattato con anticoagulante. Il test è destinato all'uso point-of-care per monitorare il controllo glicemico nei pazienti affetti da diabete mellito. Il sistema HemoCue® HbA1c 501 utilizza un'analisi per affinità al boronato per separare la frazione di emoglobina glicata dalla frazione non glicata. Il sistema HemoCue HbA1c 501 è destinato all'uso da parte di professionisti in ambulatori, laboratori, cliniche e ospedali.
2. TEST CARTRIDGE
Le HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge sono destinate esclusivamente all'uso nell'HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.

• Non toccare l'area codice della cartuccia. Impronte digitali e graffi potrebbero influire sul riconoscimento del codice a barre della cartuccia.

La camera 1 (soluzione di reagenti) contiene: 20 v/v % goccia di affinità al boronato, sostanza tensioattiva, 0,1 w/v % ingredienti non reattivi, tampone.
La camera 2 (soluzione di risciacquo) contiene: 0,1 w/v % ingredienti non reattivi, tampone.
Elementi aggiuntivi richiesti per il test: Lancetta per sangue sterile monouso, guanti monouso, teli, batuffoli di cotone, garza.
3. CONSERVAZIONE E DURATA
Test Cartridge
Conservare le Test Cartridge nella confezione protettiva finché non vengono utilizzate. La Test Cartridge è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione se conservata a 2–32°C (36–90°F). Non congelare.
Durata
Utilizzare la Test Cartridge subito dopo averla aperta (massimo 2 minuti).
Preparazione della Test Cartridge
Estrarre la Test Cartridge dalla confezione protettiva. In caso di conservazione in frigorifero, attendere che torni a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'uso. La temperatura operativa del test è 17–32°C (63–90°F).
4. PRECAUZIONE/AVVERTENZA:
• Esclusivamente per uso professionale. • Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. • In caso di conservazione in frigorifero, attendere che le sacche sigillate tornino a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'uso. • Non utilizzare le Test Cartridge dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta, sulla sacca e sulla confezione. • Non utilizzare le forbici per aprire la sacca. • Manipolare e smaltire tutti i campioni e le pipette in conformità alle procedure di rischio biologico appropriate. • Indossare idonei dispositivi di protezione individuale quando si manipolano tutti i reagenti, campioni, controlli di qualità e quando si opera sull'HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • I rifiuti contenenti campioni dei pazienti, controlli di qualità o prodotti biologici devono essere considerati come biologicamente pericolosi durante lo smaltimento o il trattamento. • Non toccare la parte ottica della cartuccia. • Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle normative nazionali e/o locali vigenti.
5. PROCEDURA
Procedura del test
Leggere il Manuale d'uso corrispondente per l'utilizzo corretto del sistema.
Valori di riferimento
La raccomandazione 2014 sulle pratiche cliniche dell'American Diabetes Association (ADA) per il diabete (6) specifica un obiettivo di trattamento inferiore a 7 % HbA1c.
Limitazioni della procedura
L'analisi HemoCue® HbA1c 501 fornisce risultati accurati e precisi sull'emoglobina totale nell'intervallo compreso tra 7 e 20 g/dL. Le concentrazioni di emoglobina di gran parte dei pazienti rientrano all'interno di tale intervallo. Tuttavia, i pazienti affetti da anemia grave potrebbero presentare concentrazioni di emoglobina inferiori a 7 g/dL, mentre i pazienti affetti da policitemia potrebbero presentare concentrazioni di emoglobina superiori a 20 g/dL. I pazienti di cui si conoscono tali condizioni devono essere analizzati con un altro metodo per la determinazione dell'HbA1c.
6. CALIBRAZIONE
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
L'HemoCue® HbA1c 501 Analyzer è tarato in fase di produzione. L'analizzatore si regola automaticamente in occasione di ciascuna accensione e di ciascuna analisi. Se l'analizzatore non è in grado di eseguire regolazioni interne appropriate, apparirà un messaggio d'errore.
HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Al momento della produzione delle Test Cartridge, ogni lotto viene sottoposto a un'analisi e una caratterizzazione accurate, prima di essere messo in commercio.
Il metodo di test del sistema HemoCue® HbA1c 501 è certificato NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program); di conseguenza, i valori dei parametri di calibrazione determinati per fornire una prestazione ottimale dei reagenti si basano sul metodo di riferimento DCCT (Diabetes Control and Complications Trial).
Per ciascun lotto di Test Cartridge, i parametri di calibrazione sono stampati sull'etichetta della Test Cartridge. Non appena la Test Cartridge viene inserita nell'analizzatore, il sistema riconosce automaticamente il codice della cartuccia. In questo modo si accede ai valori dei parametri di calibrazione appropriati (curva di calibrazione) per il particolare numero di lotto delle confezioni di reagenti in uso.
7. CONTROLLO DI QUALITÀ
Per far funzionare il sistema HemoCue HbA1c 501 è necessario eseguire il controllo giornaliero e quello mensile delle cartucce. Il sistema può essere verificato secondo le leggi locali, utilizzando un controllo HbA1c disponibile in commercio. Seguire le istruzioni nel Manuale d'uso dell'HemoCue HbA1c 501, vedere la sezione "Controllo del sistema".
8. STANDARDIZZAZIONE IFCC
È stata valutata la relazione tra risultati HbA1c provenienti dalla rete NGSP e la rete IFCC ed è stata sviluppata un'equazione primaria. I risultati IFCC mostrano costantemente valori 1,5–2 % HbA1c inferiori sull'intero intervallo di valori in confronto ai risultati NGSP. **Valore IFCC = [1,093 x valore NGSP] -2,350**
A partire dal 1° ottobre 2008, tutti i laboratori della rete IFCC riferiranno il loro risultato IFCC HbA1c in mmol/mol. Quando i risultati HbA1c vengono espressi come % HbA1c, l'equazione è la seguente. **IFCC, HbA1c(mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) -23,50**
9. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI
Correlazione clinica
La valutazione dell'accuratezza del sistema è stata eseguita con 131 campioni di sangue venoso e capillare fresco; ciascun campione è stato misurato da due diversi analizzatori e in duplicato.
La percentuale di HbA1c nei campioni clinici nell'intervallo 4.4 % ~ 13.9 % HbA1c (sangue venoso e capillare) è stata determinata utilizzando il sistema HemoCue® HbA1c 501 e lo strumento HPLC (Cromatografia liquida ad alte prestazioni) a scambio ionico.
I risultati sono i seguenti:

Tipo di campione	Linea di regressione	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di determinazione (R^2)
Venoso	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capillare	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Totale	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Precisione
Due campioni di sangue intero, uno di circa 5 % HbA1c (basso) e uno di circa 9 % HbA1c (alto), sono stati sottoposti a test per 20 giorni con quattro dosaggi al giorno, per un totale di 80 analisi per livello. L'imprecisione complessiva (inclusi i calcoli all'interno del giorno e tra un giorno e l'altro) è stata di 2,24 % CV al livello basso e 2,09 % CV al livello alto.
Linearità ed effetti della temperatura
Il sistema HemoCue® HbA1c 501 ha mostrato una risposta lineare tra 4 % e 14 % HbA1c utilizzando campioni di pazienti a una temperatura operativa di 17–32°C.
Test su sostanze interferenti/Specificità
Sono stati eseguiti studi per valutare l'effetto delle sostanze interferenti comuni, tra cui vari agenti terapeutici comuni da banco. È stato sottoposto a test un livello di % HbA1c. Vedere la seguente tabella.

SOSTANZA INTERFERENTE	CONCENTRAZIONE DEL TEST
Acetaminofene	80 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Acido acetilsalicilico	50 mg/dL
Caffeina	30 mg/dL
Gliburide	0.19 mg/dL
Acido ascorbico	5 mg/dL
Idrossizina dicloridrato	30 mg/dL

È stato dimostrato che le sostanze interferenti sopra elencate, ai livelli indicati, non hanno effetti sui risultati dei test del sistema HemoCue® HbA1c 501.
Effetto delle varianti dell'emoglobina
Sono stati eseguiti studi sull'interferenza delle varianti dell'emoglobina (Hb) utilizzando campioni forniti da NGSP. I campioni contenevano le varianti dell'emoglobina C, D, E, F e S. Gli studi hanno confermato che non è stata ottenuta alcuna interferenza per le varianti C, D, E, F e S, ma i valori dell'emoglobina fetale superiori al 20% potrebbero fornire risultati inaffidabili.(Valori dell'emoglobina fetale inferiori al 20% non interferiscono con i risultati).
BIBLIOGRAFIA

• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycisylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063 • Manuale d'uso HemoCue HbA1c 501

Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	SN Numero di serie
IVD Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*	REF Numero di catalogo	LOT Codice lotto	
Marchio CE	Prodotto da	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
Utilizzare entro (Anno Mese Giorno)	Limitazione di temperatura	Tenere al riparo dalla luce del sole	

Distribuito da:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Telefono +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-mail: info@hemocue.se

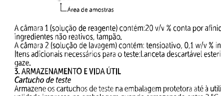
OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com

(PT)

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA
O HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge, juntamente com o HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, que fazem parte do HemoCue® HbA1c 501 System, oferecem um método conveniente para medir a hemoglobina A1c (HbA1c %) em amostras de sangue total, tanto capilar como venoso anticoagulado. O teste é utilizado para monitorizar o controlo glicémico em doentes com diabetes mellitus. O HemoCue® HbA1c 501 System utiliza um ensaio por afinidade ao boronato para separar a fração de hemoglobina glicada da fração não glicada. O HemoCue HbA1c 501 System destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em laboratórios, clínicas e hospitais.
2. CARTUCHO DE TESTE
Os HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges destinam-se a ser utilizadas apenas no HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



• Não toque na área de código do cartucho. As impressões digitais e riscos podem afetar o reconhecimento do código de barras do cartucho.

A câmara 1 (solução de reagente) contém: 20 v/v % conta por afinidade ao boronato, tensioativo, 0,1 w/v % ingredientes não reativos, tampão.
A câmara 2 (solução de lavagem) contém: tensioativo, 0,1 w/v % ingredientes não reativos, tampão.
Itens adicionais necessários para o teste: Lanceta descartável esterilizada, luvas descartáveis, tecido, bolas de algodão, gaze.
3. ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL
Cartucho de teste
Armazene os cartuchos de teste na embalagem protetora até à utilização. O cartucho de teste é estável até ao prazo de validade impresso na embalagem quando armazenado entre 2 °C e 32 °C (36 °F e 90 °F).Não congelar.
Vida útil
Utilize o cartucho de teste diretamente após a abertura (máximo 2 minutos).
Preparação do cartucho de teste
Retire o cartucho de teste da embalagem de proteção.Se refrigerado, deixe chegar à temperatura ambiente durante 30 minutos antes da utilização.A temperatura de funcionamento do teste é entre 17°C e 32 °C (63 °F e 90 °F).
4. PRECAUÇÃO/AVISO:
• Apenas para utilização profissional. • Apenas para utilização em diagnóstico. • Se refrigerado, deixe as bolsas seladas chegar à temperatura ambiente 30 minutos antes da utilização. • Não utilize cartuchos de teste após o prazo de validade no rótulo, bolsa e caixa. • Não utilize uma tesoura para abrir a bolsa de folha metálica. • Manuseie e elimine todas as amostras e pipetas segundo os procedimentos adequados para material com risco biológico. • Utilize equipamento de proteção individual para manusear todos os reagentes, amostras, controlos de qualidade e quando trabalhar com o HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Os resíduos de material que contenham amostras de doente, controlos de qualidade ou produtos biológicos devem ser considerados de risco biológico no momento de eliminação ou tratamento. • Não toque na parte ótica do cartucho. • Elimine todos os resíduos segundo os regulamentos locais e/ou nacionais aplicáveis.
5. PROCEDIMENTO
Procedimento de teste
Leia o Manual de funcionamento relevante para obter informações sobre a utilização correta do sistema.
Valores esperados
As recomendações práticas da ADA (American Diabetes Association, Associação Americana da Diabetes) de 2014 para a diabetes (6) especificam um objetivo de tratamento inferior a 7 % HbA1c.
Limites do procedimento
O ensaio HemoCue® HbA1c 501 fornece resultados precisos sobre um intervalo de hemoglobina total entre 7 e20 g/dL.A maior parte dos doentes apresenta concentrações de hemoglobina neste intervalo.No entanto, os doentes com anemia grave podem apresentar concentrações de hemoglobina abaixo dos 7 g/dL, e os doentes com policitemia podem apresentar concentrações de hemoglobina acima dos 20 g/dL.Os doentes nestas condições devem ser aplicados outros métodos de teste para determinação da HbA1c.
6. CALIBRAÇÃO
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
O HemoCue® HbA1c 501 Analyzer vem calibrado de fábrica. O analisador ajusta-se automaticamente durante cada inicialização e durante cada ensaio. É apresentada uma mensagem de erro se o analisador não conseguir fazer os ajustes internos adequados.
HemoCue® HbA1c 501 Cartucho de teste:
Cada lote de produção dos cartuchos de teste passa por uma fase de análise e caracterização antes de ser comercializado. O método de teste do HemoCue(14>®<14) HbA1c 501 System é certificado pelo National Glycohemo-globin Standardization Program (NGSP), pelo que os valores dos parâmetros de calibração determinados para proporcionar um desempenho ideal do reagente se baseiam no método de referência do DCCT (Diabetes Control and Complications Trial, Estudo sobre o Controlo e as Complicações da Diabetes).Os parâmetros de calibração são impressos para cada lote de cartuchos de teste no rótulo do cartucho de teste. Logo que o cartucho de teste seja inserido no analisador, o sistema reconhece automaticamente o código do cartucho. Desta forma, tem acesso aos valores de parâmetro de calibração adequados (curva de calibração) para o número de lote específico dos pacotes de reagentes em utilização.
7. CONTROLO DE QUALIDADE
O cartucho de verificação diária e o cartucho de verificação mensal são necessários para a execução do HemoCue HbA1c 501 System. O sistema pode ser verificado de acordo com as diretrizes locais com um controlo de HbA1c disponível no mercado. Siga as instruções no manual de funcionamento do HemoCue HbA1c 501; consulte a secção "Verificação do sistema".
8. PADRONIZAÇÃO DA IFCC
A relação entre os resultados da HbA1c da rede NGSP e da rede IFCC foi avaliada, tendo sido desenvolvida uma equação mestre.Os resultados IFCC são consistentemente 1,5 a 2 % HbA1c mais baixos no intervalo de valores, em comparação com os resultados
NGSP. Valor IFCC = [1,093 x valor NGSP] - 2,350
A partir de 1 de outubro de 2008, todos os laboratórios da rede IFCC comunicam o resultado de HbA1c IFCC em mmol/mol. Quando os resultados HbA1c são expressos como HbA1c %, a equação é a seguinte.
IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) - 23,50
9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Correlação clínica
A avaliação da precisão do sistema foi executada com 131 amostras frescas de sangue venoso e capilar; cada amostra foi medida por dois analisadores diferentes e em duplicado. A percentagem de HbA1c em espécimes clínicos entre 4,4 % ~ 13,9 % HbA1c (venosos e capilares) foi determinada com o HemoCue® HbA1c 501 System e instrumento de cromatografia de troca iónica líquida de alta eficiência (HPLC).
Os resultados são os seguintes:

Tipo de amostras	Linha de regressão	Declive	Interceção	Coeficiente de determinação (R^2)
Venoso	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capilar	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Precisão
Duas amostras de sangue total, uma de aproximadamente 5 % HbA1c (baixo), e uma de aproximadamente 9 % HbA1c (alto), foram testadas num período de 20 dias em quatro testes por dia, num total de 80 ensaios por nível. A imprecisão geral (incluindo dentro de cada dia e entre dias) foi de 2,24 % CV no nível baixo e 2,09 % CV no nível alto.
Efeitos de temperatura e linearidade
O HemoCue® HbA1c 501 System demonstrou uma resposta linear de 4 % a 14 % HbA1c com amostras de doentes numa temperatura de funcionamento entre 17 °C e 32 °C.
Especificidade/teste de interferência
Foram realizados estudos para avaliar o efeito de substâncias de interferência comuns, incluindo diversos agentes terapêuticos comuns de venda livre. Foi testado um nível de % HbA1c. Consulte a tabela abaixo

INTERFERENTE	CONCENTRAÇÃO DE TESTE
Paracetamol	80 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	50 mg/dL
Cafeína	30 mg/dL
Glibenclamida	0.19 mg/dL
Ácido ascórbico	5 mg/dL
Dicloridrato de hidroxizina	30 mg/dL

A interferência acima, aos níveis indicados, não demonstrou ter efeito nos resultados do teste do HemoCue® HbA1c 501 System.
Efeitos das variantes de hemoglobina
Foram realizados estudos de interferência da variante hemoglobina (Hb) com amostras fornecidas pelo NGSP. As amostras continham as variantes de hemoglobina C, D, E, F e S. Estudos confirmaram que não foram obtidas interferências para as variantes C, D, E, F e S, mas os valores HbF acima dos 20% podem causar resultados incertos (os resultados não foram afetados por valores de HbF inferiores a 20%).
REFERÊNCIAS

• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606 • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the regree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232 • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346 • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012 • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycisylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025 • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063
• Manual de Funcionamento do HemoCue HbA1c 501

Cuidado	Consult instructions for use	Não reutilizar	SN Número de série
IVD *In Vitro* Dispositivo médico para diagnóstico	REF Número do catálogo	LOT Código do lote	
Marca CE	Fabricante	EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	
Prazo de validade (Ano Mês Dia)	Limite de temperatura	Manter afastado da luz solar	

Distribuído por:
HEMOCUE®

HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
Telefone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
E-mail: info@hemocue.se

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Coreia (14040)

EC REP Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Bélgica
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03
E-mail: mail@obelis.net

CE
REF 405316
IVD
Rev. 2020-02-07
ISC00185
www.hemocue.com