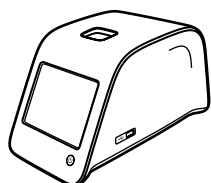


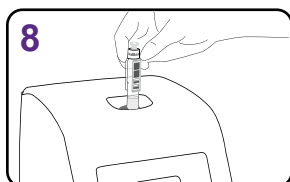
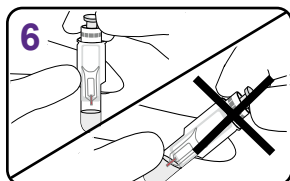
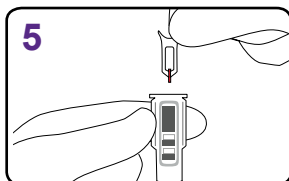
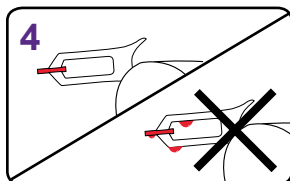
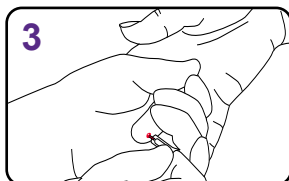
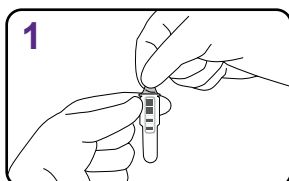
154563-1

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



# QuikRead go<sup>®</sup> HbA1c

## Testin suoritus • Analysbeskrivning



**9** **Measure** **RESULT**  
HbA1c: 42 mmol/mol

Patient ID: XXXXXXXX	Measurement time: 2019-02-21 12:19
Test: HbA1c	Result info

**i** Choose **Result info** to view result information.  
Remove cuvette to perform a new measurement.

Exit    Print    New measurement

## 1 Käyttötarkoitus

QuikRead go® HbA1c on *in vitro* -diagnostinen testi glykoituneen hemoglobiini (HbA1c)-arvon kvantitatiiviseen määrittämiseen sormenpääverinäytteestä tai antikoaguloidusta koverestä (EDTA tai hepariini). Testi suoritetaan automaattisella QuikRead go® -laitteella. Testi on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sekä klinisiin laboratorioihin, että vieritestaukseen. Testiä voidaan käyttää diabetes mellitus -potilaiden pitkäaikaisen glukoositasapainon seurantaan sekä apuna diabeteksen diagnosoinnissa ja potilaiden tunnistamisessa, joilla on riski sairastua diabetekseen.

**Vain *in vitro* -diagnostiikkaan**

## 2 Testin yhteenveto ja kuvaus

Hemoglobiini (Hb) on punasoluissa sijaitseva rautaa sisältävä proteiini. Kaikista yleisin Hb-variantti aikuisilla on HbA, joka kattaa yli 95 % kokonahemoglobiinista. HbA:n glykoituminen on kaksivaiheinen reaktio, jossa glukoosi sitoutuu kemiallisesti hemoglobiinin beetaketjun N-terminaaliseen päähän<sup>1</sup>. Tämä prosessi tapahtuu jokaisessa punasolussa. Suhteellinen HbA1c-pitoisuus nousee glukoosipitoisuuden mukana koko punasolun elinkaaren ajan (2–3 kuukautta)<sup>2,3</sup>. Tämän seurauksena HbA1c-pitoisuus nousee yksilöillä, joilla on kroonisesti noussut veren glukoosipitoisuus, tarkoittaen diabeetikkoja. HbA1c-tulos on pitkäaikaisen glukoositasapainon mittari, kun taas glukoosipitoisuus kuvaa päivittäistä glukoositasojen vaihtelua. Kvantitatiivinen HbA1c-pitoisuuden mittaaminen on vakiintunut menetelmä diabeteksen hoidon seurannassa<sup>4-6</sup>. HbA1c-tulosta voidaan käyttää myös apuna diabetes mellituksen diagnosoinnissa<sup>7</sup>.

## 3 Toimintaperiaate

QuikRead go HbA1c on immunoturbidimetrisen testi, jonka HbA1c-mittaus perustuu saostumisreaktioon. Verinäyte lisätään kyvetiin, joka sisältää lateksipartikkeleita hemolysoivassa liuoksessa. Vapautunut hemoglobiini sitoutuu lateksipartikkeleihin. HbA1c-vasta-ainoiden vapautuminen liuokseen aiheuttaa saostumisreaktion lateksiin sitoutuneen HbA1c:n kanssa. Hemoglobiini ja HbA1c sitoutuvat partikkeleihin samassa suhteessa kuin niitä on veressä.

Reaktion aiheuttama liuoksen samentuma mitataan QuikRead go -laitteella fotometrisesti. Samentuma on verrannollinen lateksiin sitoutuneiden HbA1c-molekyylien määrään ja siten verrannollinen HbA1c:n määrään kokonahemoglobiinista. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakooditietokannassa, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta. Testin HbA1c-mittausalue on 20–140 mmol/mol.

## 4 Reagenssit

### Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go® HbA1c Tuotenro 151058 25 testiä
QuikRead go HbA1c-Reagenssikorkit <b>ORIG</b> <b>MOU</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	25
Esitätetyt kyvetit	<b>CUVET</b>	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (näytteenotin)	<b>SAMPL</b> <b>COL</b> <b>EDTA</b>	25
Käyttöohje		

Reagenssikorkit sisältävät metyylikloori-isotiatsolinonia ja metyyli-isotiatsolinonia. Katso kohta 5. "Varoituksia ja huomautuksia".

### Reagenssien säilytys

Reagenssi	Avattuna 2...8°C:ssa	Avattuna 18...25°C:ssa	Avaamatto- mana 2...8°C:ssa	Avaamatto- mana 18...25°C:ssa
Reagenssikorkit	6 kuukautta	2 kuukautta	Pakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	2 kuukautta
Esitätetyt kyvetit	6 kuukautta	2 kuukautta		
	Yksittäinen esitätetty kyveti: 1 tunti			
Näytteenotin	Säilytys 2...25 °C:ssa QuikRead go Sample Collector 1µl -pakkauksen vanhenemispäivämäärään asti			

Merkitse avaamispäivä kyvettitelineeseen, kun olet avannut foliopussin.

### Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Anna reagenssien lämmetä huoneenlämpöiseksi. Suojaa HbA1c-reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

### Reagenssin laadun heikkeneminen

Älä käytä kyvetiä, jos liuoksessa näkyy likaa. Liuoksen tulee olla sameaa ja tasalaatuista.

## 5 Varoituksia ja huomautuksia

### Terveys- ja turvallisuustietoa

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään.
- Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä.
- Korkkien kylmäkuivattu reagenssi sisältää sekoituksen metyylikloori-isotiatsolinonia ja metyyli-isotiatsolinonia, jotka ovat haitallista vesieliölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Metyylikloori-isotiatsolinonin ja metyyli-isotiatsolinonin pitoisuus korkissa on 0,0064 %, jonka on arvioitu aiheuttavan ihon ärsytystä (Skin Sens 1.) Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin (P262). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmien-suojainta/ kasvonsuojainta (P280). JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Hävitä sisältö/pakkaus voimassa olevan paikallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Nestemäiset ja liuotetut reagenssit sisältävät <0,0015 % metyylikloori-isotiatsolinonia ja metyyli-isotiatsolinonia, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena.
- Hävittäminen: katso luku 15.



**Varoitus**

### Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- Älä pakasta QuikRead go HbA1c -reagenssipakkausta.
- QuikRead go HbA1c -reagenssipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyvettipakkausta suojaava foliopussi on ehjä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosan kirrkaaseen, tasaiseen pintaan (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead go HbA1c -reagenssikorkit ovat koodattu vaalean violetilla värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyteista. QuikRead go Sample Collector 1µl -näytteenottimessa on väritön muovikehys. Älä käytä rikkinäisiä näytteenottimia.
- Suojaa QuikRead go HbA1c -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkkeja. Älä käytä reagenssikorkkeja, jos niitä ei ole säilytetty ohjeiden mukaisesti.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.
- Älä suorita HbA1c-testiä kaltevalla pinnalla.

## 6 Näytteenotto ja valmistelu

### Näytemateriaali, näytteenotto ja näytetilavuus

Näyte tulee siirtää kyvetiin QuikRead go HbA1c reagenssipakkauksen (tuotenro 151058) sisältämällä QuikRead go Sample Collector 1µl -näytteenotimella (tuotenro 154457). Näytteenottimen kapillaariosa on päällystetty EDTA:lla ja sen ulkonäkö voi vaihdella riippuen EDTA:n kiteytymisestä.

Näytemateriaali	Näytetilavuus	Näytteenotto
Sormenpääverinäyte	1 µl	Pistä lansetilla puhtaaseen ja kuivaan sormeen. Pyyhi ensimmäinen tippa pois ja ota 1 µl verta toisesta tipasta EDTA-päällystetyn näytteenottimen kapillaariosaan.
Antikoaguloitu kokoveri	1 µl	Käytä hepariini- tai K2-EDTA- tai K3-EDTA-putkeen otettua laskimoverinäytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä näytteenottoputkea useita kertoja ja ota 1 µl verta näytteenottimella.

### Näytteen laimentaminen

Älä laimenna näytteitä.

### Näytteen säilytys

Näytemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Sormenpääverinäyte	Enintään 1 minuutti näytteenottimessa.	Ei mahdollista
Antikoaguloitu kokoveri	3 päivää 2...8 °C:ssa. Älä käytä hemolysoituneita näytteitä.	Ei mahdollista
Näyte kyvetissä	Enintään 5 minuuttia näytteenottimessa, joka on korkilla suljetussa kyvetissä 18...25 °C:ssa.	Ei mahdollista

Anna näytteiden saavuttaa huoneenlämpötila (18...25 °C) ennen testausta.

## 7 Testin suoritus

### Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

Seuraavia välineitä tarvitaan testin suorittamiseen, mutta ne eivät sisälly pakkaukseen tai niitä on saatavilla myös erikseen. Pakkauksen sisältyvät välineet on lueteltu kohdassa 4. "Reagenssit".

Materiaali	Tuotenro	Lisätietoa
QuikRead go® -laite, jossa ohjelmistoversio 8.1.1 tai uudempi	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Laadunvalvontaan
Sormenpäälansetti	–	–

### Testin suoritus

Ennen määrittämisen aloittamista lue QuikRead go -laitteen ja QuikRead go HbA1c -testin käyttöohjeet ja noudata niitä. Avaa kyvettilineen suojafolio ja merkitse avaamispäivä kyvettilineeseen.

### Näytteenotto (ks. kuvat 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1µl -näytteenottimia tulee käyttää, kun näyte siirretään kyvetiin. QuikRead go HbA1c -reagenssipakkaus sisältää 25 kappaletta tarvittavia näytteenottimia (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. Esitäytetyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25 °C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8 °C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä kosketa kyvetin alaosan kirkkaita tasaisia pintoja (optista osaa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä nestettä. Suojafolioon tiivistynyt liuos ei vaikuta mittaustulokseen. Testi tulee suorittaa tunnin kuluessa kyvetin avaamisesta.
2. Avaa näytteenotinpakkausta hieman, saadaksesi yksittäisen näytteenottimen ulos pakkauksesta. Pakkauksen täyte voidaan hävittää.
3. Pidä näytteenotinta melkein vaakasuorassa ja ota näyte asettamalla kärki juuri veripisaran pinnan alle. Täytä näytteenottimen kapillaariosa kokonaan.
4. Tarkista, että näytteenotin on täyttynyt kokonaan. Varmista, että kapillaarissa ei ole ilmakuplia. Älä pyyhi näytteenotinta. Jos näytettä on näytteenottimen ulkopinnalla, hylkää näytteenotin ja ota uusi näyte uudella näytteenottimella.
5. Laita näytteenotin kyvetiin yhden (1) minuutin sisällä. Näytteenotin ei koske kyvetin nesteeseen. Näytteenotin pysyy kyvetissä koko testimittauksen ajan.
6. Sulje kyveti huolellisesti HbA1c-reagenssikorkilla. Älä paina reagenssikorkin violettiä sisäosaa alas. Suorita testi 5 minuutin kuluessa. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

**Huom!** Näyteputkea käytettäessä on suositeltavaa ottaa näyte suoraan näyteputkesta. Kallista putkea hieman ja ota näyte juuri näytteen pinnan alta näytteenottimella. Älä pyyhi näytteenotinta.

### Näytteen analysointi (ks. kuvat 7–9)

Aloita testi käynnistämällä laite. Täydelliset ohjeet löytyvät QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta. Laitteen näyttö ohjaa testin suorituksessa.

7. Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus**. Syötä tarvittaessa käyttäjä- ja potilastun-  
niste.
8. Laita kyveti laiteeseen, että viivakoodi on itseesi päin kuten kuvassa 8. Mittauksen ete-  
neminen näkyy näytöltä.
9. Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle, ja kyveti nousee automaattisesti ylös mit-  
tauskammioista.

### Kontrollin analysointi

Lue käyttöohjeet kontrollien pakkausselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilas-  
näytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Laadunvalvonta**. Tulos tallentuu  
kontrollimittaukseksi.

## 8 Laadunvalvonta

Laadunvalvontaan käytä QuikRead go HbA1c Control Set -kontrolleja (tuotenro 154520).  
Säännöllinen käyttö on suositeltavaa. Lue kohta 16. "Vian etsintä" ja ota yhteys Aidianiin tai  
maahantuojaan, jos havaitset testin toiminnassa muutoksia.

QuikRead go HbA1c Control Set sisältää kaksi käyttövalmista nestemäistä kontrollia: Quik-  
Read go HbA1c Control ja QuikRead go Control High. Kontrolliarvot on määritetty QuikRead  
go -laitteelle, ja kontrolli mitataan samoin kuin laskimoverinäyte. Suorita testi kohdassa 7.  
"Testin suoritus" kuvatulla tavalla; käytä samaa näytetilavuutta kuin tuntemattomille veri-  
näytteille (1 µl). Analysoi kontrolli näytteet valitsemalla QuikRead go -laitteen näytöltä Laa-  
dunvalvonta.

Laaduntarkistus tulee suorittaa kansallisten tai paikallisten säännöksiä tai akkreditointiva-  
atimusten ja laboratoriolaaduntarkistusmenetelmien mukaisesti.

On suositeltavaa suorittaa kontrollimittaus vähintään jokaisen uuden toimituksen ja rea-  
genssierän kohdalla sekä lisäksi joka kerta, kun yllätyttäviä tuloksia saadaan.  
Kontrollia tulee käyttää joka kerta, kun uusia QuikRead go -käyttäjiä koulutetaan.

## 9 Tulosten tulkinta

HbA1c-tulosta ei tule tulkita ilman potilaan kliinisiä taustatietoja ja tutkimuksia sekä muita  
laboratoriotuloksia.

### HbA1c-mittausyksiköt

Kolmea eri mittausyksikköä voidaan käyttää QuikRead go HbA1c -reagenssipakkauksen  
tuloksien raportoinnissa. HbA1c-tulos voidaan ilmoittaa mmol/mol-yksikköinä (jäljitettävissä  
IFCC:n HbA1c-määritysten referenssimenetelmään<sup>8,9</sup>) tai %-yksikköinä (jäljitettävissä  
DCCT-tutkimuksen mukaiseen menetelmään, tunnettu myös nimellä NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) tai  
eAG-yksikköinä (arvioitu keskimääräinen glukoosiarvo), jossa HbA1c-arvo käännetään  
vastaavaksi glukoosiarvoksi. Lineaarinen suhde arvioidun keskimääräisen glukoosiarvon  
(eAG) ja HbA1c-tulosten välillä on todettu<sup>10</sup>. Potilaan HbA1c-tulos tulee raportoida kansal-  
listen säännöksiä mukaisesti. Valitse oikeat yksiköt instrumentin valikosta: **Asetukset** ->  
**Mittauksen kulku** -> **Testiasetukset**. Ks. Laitteen ohjekirja.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15 %
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7 <sup>9</sup>

Lue tarvittaessa ohjeet kohdasta 16. "Vian etsintä" ja toista testi.

## 10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jot-  
kin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin toimivuus". Testitulok-  
sia ei saa koskaan käyttää yksinään ilman kliinistä kokonaisarviota.

Potilaan tilat, joissa punasolujen elinkaari on lyhentynyt, aiheuttaa HbA1c-tuloksen ale-  
nemisen käytetystä menetelmästä riippumatta. Elinkaari lyhenee esimerkiksi seuraavissa  
tapauksissa: hemolyytinen anemia tai muu hemolyytinen sairaus, raskaus, homotsygootti-  
nen sirppisolukanta, raudanpuute, verihukka sekä polysytemia. Varovaisuutta HbA1c-tulos-  
ten tulkinnassa tulee noudattaa näillä potilailla.

HbA1c-testiä ei tule käyttää diagnosointitarkoitukseen potilaille, jotka ovat raskaana, tai jot-  
ka ovat saaneet kemoterapiaa tai verensiirron viimeisen 3 viikon aikana, potilaille, joilla on  
kohonnut fetaalinen hemoglobiiniarvo, kuten perinnöllinen fetaalihemoglobiiniin persistenssi  
(HPFH) tai potilaille, joilla on hemoglobiнопатия, mutta normaali punasolu uusiutumisenopeus  
(esim. sirppisoluanemian kantajuus). Potilailla, joilla on nopeasti kehittyvä tyypin 1 diabetes,  
HbA1c-arvojen nousu voi viivästyä verrattuna akuuttiin glukoosipitoisuuksien nousuun. Täl-  
löin diabetes mellitus -diagnoosi ei tule perustua HbA1c-arvoon. Testiä ei voida suorittaa, jos  
näytteen hemoglobiiniarvo on mittausalueen ulkopuolella (< 60 g/l).

## 11 Viitearvot

HbA1c-mittaustulos	Tulosten tulkinta <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (tai 6,5 %)	Viittaa kohonneeseen glykoituneeseen hemoglobiiniin viimeisen 3 kuukauden aikana (kohonnut verengluukoosi). Käytetty diagnostinen raja-arvo diabetes mellitukselle. Maakohtaiset suositukset voivat vaihdella.
39–47 mmol/mol (tai 5,7–6,4 %)	Keskimääräisen hyperglykemian arvot.
< 39 mmol/mol (tai 5,7 %)	Viittaa glykoituneen hemoglobiiniin viimeisen normaaliarvoon. Ei poissulje mahdollisuutta, että potilaalla ei olisi diabetes.

## 12 Testin toimivuus

### Tarkkuus ja toistettavuus

Suorituskyky määritettiin Clinical and Laboratory Standards Instituten (CLSI) ohjeen EP5-A3:2014 mukaisesti. QuikRead go HbA1c Control ja Control High sekä neljä laskimoverinäytettä analysoitiin 5 vuorokauden ajan, 2 ajoa päivässä ja 2 toistoa ajoa kohti neljällä instrumentilla. Tulosten yhteenveto on Taulukossa 1. "Multisite" toistettavuus toteutettiin kolmella itsenäisellä vieritestauspaiikalla käyttäen kontrollimateriaalia. Kaksi kontrollia analysoitiin 5 toistona 5 vuorokautena. "Multisite" tulosten yhteenveto on Taulukossa 2.

**Taulukko 1.** Suorituskyvyn tulokset. CV = Variaatiokerroin. N (toistojen määrä) = 80

Näyte	Keskiarvo (mmol/mol)	N	Sarjan sisäinen		Kokonaishajonta	
			SD	%CV	SD	%CV
Matala	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Kynnysarvo	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Keskimääräinen	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Korkea	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrolli	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Korkea kontrolli	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**Taulukko 2.** "Multisite" tarkkuustulokset kolmesta itsenäisestä vieritestauspaiikasta. CV = Variaatiokerroin. N (toistojen määrä) = 75

Näyte	Keskiarvo (mmol/mol)	N	Sarjan sisäinen		Paikkojen välinen		Toistettavuus	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrolli	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Korkea kontrolli	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Tarkkuus sormenpääverinäytteille määritettiin kolmella itsenäisellä vieritestauspaiikalla. Paikkojen välinen tarkkuus tutkittiin 36 potilaasta. Kolme operaattoria keräsivät sormenpäänäytteet yhdestä potilaasta. Yhteenveto tuloksista on taulukossa 3.

**Taulukko 3.** Tarkkuustulokset sormenpäänäytteistä. CV = Variaatiokerroin. N (toistojen määrä) = 9.

Näyte	Keskiarvo (mmol/mol)	CV (%)
Matala	35	2,3
Kynnysarvo	46	2,7
Keskimääräinen	59	2,7
Korkea	80	3,7

### Analyttinen spesifisyys

Analyttinen spesifisyys	Merkittävä häiritsevyys (≥ 10%)
HbA2	Ei
HbAC	Kyllä
HbAD	Ei
HbAE	Ei
HbAS	Ei
HbF	Kyllä (> 7 %)
Asetyloitunut Hb	Ei
Labiili (preglykoitunut) Hb	Ei

## Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Ei merkitsevää häiritsevyyttä ( $\leq 10\%$ ) pitoisuuksissa alle
Biotiini	3,51 mg/l
Bilirubiini	200 mg/l
Glukoosi	10 g/l
Lipidit (Intalipid)	20 g/l
Reumafaktorit	780 000 IU/l
Albumiini	150 g/l
Glykoitu albumiini	7,7 g/l
C-vitamiini (Askorbiinihappo)	52,5 mg/l
Asetaminofeeni	156 mg/l
Asetyylikysteiniini	150 mg/l
Asetyyliisalisyylisäilytysaine	30 mg/l
Ampisilliini	75 mg/l
Kefoksitiini	6600 mg/l
Siklosporiini A	1,8 mg/l
Siklosporiini C	5,0 mg/l
Doksisykliini	18 mg/l
Glyburidi	0,72 mg/l
Hepariini	3300 U/l
Ibuprofeeni	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformiini	12 mg/l
Metyylidopa	22,5 mg/l
Metronidatsoli	123 mg/l
Fenyliibutatsoli	321 mg/l
Rifampisiini	48 mg/l
Salisyylisäilytysaine	286 mg/l
Teofylliini	60 mg/l

## Mittausalue

QuikRead go -laite näyttää HbA1c-tulokset mmol/mol-yksikköinä ja/tai %-yksikköinä. Laskennallinen arvioitu keskimääräinen glukoosiarvo voidaan näyttää mmol/mol- tai %-yksikköiden kanssa.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Yksikkö	mmol/mol	%	mmol/l
Mittausalue	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

## 13 Jäljitettävyyttä

QuikRead go HbA1c -testin HbA1c-mittauksen kalibrointiin käytetyt kalibraattorit voi jäljittää IFCC-referenssimenetelmään<sup>9</sup>.

## 14 Menetelmävertailu

Sormenpääkapillaariveri ja antikoaguloitu kokoveri -näytteet 170 potilaasta mitattiin QuikRead go HbA1c -testillä vieritestipaikassa. Referenssiarvot määritettiin HPLC menetelmällä kliinisessä laboratoriossa. Yhteenveto korrelaatiotuloksista taulukoissa 4 ja 5.

**Taulukko 4.** Menetelmä vertailu. QuikRead go HbA1c verrattuna HPLC metodiin.

Passing-Bablok-analyysi					
HPLC-menetelmä					
Kapillaariveri			Laskimokokoveri		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Vaihteluväli = 29–130 mmol/mol	Variaatio-kerroin $r = 0,990$	N = 170	Vaihteluväli = 29–130 mmol/mol	Variaatio-kerroin $r = 0,990$

**Table 5.** Arvioitu ero kliinisesti merkittävillä HbA1c-pitoisuuksilla.

Odotettu arvo (mmol/mol)	Havaittu arvo (mmol/mol)	Ero (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontrolleja, käytettyjä uuttoreagenssipurkkia, korkkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- Useissa eri QuikRead go -testipakkauksissa käytettävien osien materiaalit:
  - Paperi: Käyttöohje
  - Pahvi: Testi- ja näytteenotinpakkaukset ja niiden sisäosat
  - Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvetiteline, männät, mäntien ja kapillaarien putkilot, näytteenotinpakkauksen ja kapillaaripurkin täyte, näytteenottotikut ja uuttopullot ja -putkilot
  - Lasi: Kapillaarit
  - Metalli: Reagenssikorkkiputkilo, kyvettien kannet, mäntä- ja kapillaaripurkien kansi
- Useita (ei-kierrettävät materiaalit): Reagenssikorkkiputkien kannet, kyvetitelineen suojaumuovi, avaamattomat kyvetit ja käyttömättömät näytteenottimet
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

**Virheilmoitukset**

QuikRead go -laitteen virheilmoituksia näkyy alla olevasta taulukosta. Tarkempia lisätietoja virheilmoituksista saat QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja ettei korkin sisäpuolinen vaalean liila osa ole painettuna alas.
Korkin erä ei täsmää kyvetin erän kanssa.	Hylkää testi. Tee uusi testi uusilla komponenteilla. Varmista että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
Korkin erää ei voida lukea korkin viivakoodista.	Tarkista reagenssikorkkiputkesta, että korkki on samasta reagenssipakkauksesta kuin kyvetti. Jos korkki ja kyvetti ovat samaa erää ja näyte ei ole ollut yli 5 minuuttia kyvetissä, voit jatkaa mittausta. Jos korkki ja kyvetti eivät ole samaa erää, peru mittaus, hylkää testi ja tee uusi testi. Varmista että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25 °C). Tee uusi testi uusilla komponenteilla.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25 °C). Tee uusi testi uusilla komponenteilla.
Testi peruutettu. Häiriö lämpötilassa.	Tee uusi testi. Reaktiolämpötilassa on ollut jotain ongelmaa.
Testi peruutettu. Häiriö reagenssissa.	Tee uusi testi. Reagenssissa on ilmennyt ongelmia. Jos virheilmoitus ilmestyy uudelleen, varmista etteivät HbA1c-reagenssikorkit ole altistuneet kosteudelle. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti.
Testi peruutettu. Häiriö näytteessä.	Tee uusi testi. Näytteessä on ilmennyt ongelmia. Varmista että testi on tehty ohjeiden mukaisesti. Testiä ei voida suorittaa, jos hemoglobiini on mittausalueen ulkopuolella (< 60 g/l).

**Liian matalat ja liian korkeat tulokset**

















Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Liian matala/ korkea tulos.	Näyte liian kauan näytteenottimessa.	Tee uusi testi. Näytettä voidaan säilyttää enintään yhden (1) minuutin näytteenottimessa.
	Liian suuri tai pieni näytetilavuus.	Tee uusi testi. Ota näyte asettamalla kärki juuri näytteen pinnan alle ja täytä kapillaariosa kokonaan. Tarkista, että kapillaariosa on kokonaan täytetty ja siinä ei ole ilmakuplia. Varmista, että näytettä ei ole näytteenottimen kehyksessä ja että näyte on otettu aivan veripisaran pinnan alta. Älä pyyhi näytteenotinta.
	Väärän näytteenottimen käyttö.	Tee uusi testi. Käytä QuikRead go Sample Collector 1µl -näytteenotinta näytteen siirtämisessä kyvettiin. Älä käytä pipettiä tai muita näytteenottimia.
	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
	Väärä reagenssien säilytys.	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
Liian korkea tulos.	Kyvetti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosan kirrkaaseen, tasaiseen pintaan.
	Näyte on vapautunut liuokseen ennen analyysin alkua.	Tee uusi testi. Varmista että näyte ei vapaudu näytteenottimesta liuokseen ennen kyvetin asettamista instrumenttiin.

## Viitteet • Referens

- Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
- Beltran Del Rio, M., Tiwari, M., Amodu, L.I., Cagliani, J. & Rodriguez Rilo, H.L. 2016, "Glycated Hemoglobin, Plasma Glucose, and Erythrocyte Aging", Journal of diabetes science and technology, vol. 10, no. 6, pp. 1303-1307.
- Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights 2016; 11: 95-104
- Weykamp, C. 2013, "HbA1c: a review of analytical and clinical aspects", Annals of laboratory medicine, vol. 33, no. 6, pp. 393-400.
- Sacks, D.B., Arnold, M., Bakris, G.L., Bruns, D.E., Horvath, A.R., Kirkman, M.S., Lernmark, A., Metzger, B.E. & Nathan, D.M. 2011, "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus", Clinical chemistry, vol. 57, no. 6, pp. e1-e47.
- European Diabetes Policy Group (1999) A desk-top guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 16:716–730.
- International Expert Committee, International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009; 32:1327-1334.
- Jeppsson, JO et al., Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, Clin Chem Lab Med 2002; 40(1):78-89.
- Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
- Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478.

## Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> diagnostik
	Luettelonumero	Listnummer
	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Lukumäärä	Räcker till
	Sisältö	Innehåll
	Ei saa jäätyä	Får inte frysas
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Kyvetti	Kyvett
	Näytteenotin	Provinsamlare
	Etyleenidiamiini-tetraetikkahappo	Etylendiamintetraättisyra
	Alkuperä: hiiri	Ursprung: mus
	Sisältää metyylikloori-isotiatsolinonin ja metyyli-isotiatsolinonin seosta	Innehåller blandning av metyylklorisotiazolinon och metyylisotiazolinon

QuikRead go® on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.  
QuikRead go® är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



# AIDIAN

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu  
www.quikread.com





## 1 Avsedd användning

QuikRead go® HbA1c är ett diagnostiskt *in vitro*-test för kvantitativ mätning av glykosylerat hemoglobin (HbA1c) från kapillärblod från fingertoppen eller antikoagulerat (EDTA eller heparin) venöst helblodsprov. Testet utförs med hjälp av det automatiserade QuikRead go®-instrumentet. Analysen är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal i kliniska laboratorier och miljöer för patientnära testning. Testet kan användas vid övervakning av långsiktig blodglukoskontroll hos individer med diabetes mellitus, som ett hjälpmedel vid diagnostisering av diabetes och vid identifiering av patienter som löper risk för att utveckla diabetes mellitus.

**Endast för *in vitro*-användning.**

## 2 Översikt och beskrivning av testet

Hemoglobin (Hb) är ett järnhaltigt protein som finns i de röda blodkropparna. Den huvudsakliga varianten av Hb hos vuxna är HbA, som utgör över 95 % av det totala hemoglobinet. Glykosylering av HbA är en tvåstegsprocess där glukos binds kemiskt till N-terminaländan av hemoglobinets betakedja<sup>1</sup>. Den här processen sker i varje röd blodkropp. Den relativa mängden HbA1c ökar med glukosnivåerna i blodet under de röda blodkropparnas livslängd (2–3 månader)<sup>2,3</sup>. Det resulterar i att HbA1c-koncentrationen stiger hos individer som har kroniskt förhöjda blodsockernivåer, det vill säga diabetespatienter. HbA1c är ett mått på långsiktig glykemisk status hos diabetespatienter medan blodglukosnivåerna representerar de dagliga variationerna. Kvantitativ mätning av HbA1c-koncentrationen är en etablerad metod som används för att uppskatta diabetesbehandlingens status<sup>4–6</sup>. HbA1c kan också användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering av diabetes mellitus<sup>7</sup>.

## 3 Metod

QuikRead go HbA1c är ett immunturbidimetriskt test som baseras på agglutinationsreaktionen. Blodprovet tillsätts i kyvetten som innehåller en hemolyserande lösning med latexpartiklar. Det frigjorda hemoglobinet binds till latexpartiklarna. Tillsättning av ett andra reagens som innehåller anti-HbA1c-antikroppar framkallar en agglutinationsreaktion tillsammans med det latexbundna HbA1c. Hemoglobin och HbA1c binder till partiklarna i samma proportion som det förekommer i blodet.

Förändringen av turbiditeten mäts fotometriskt. Turbiditeten är alltså proportionell mot mängden HbA1c-molekyler som binds till latexet och dessutom mot andelen HbA1c i det totala hemoglobinet. Testets kalibreringsdata finns i streckkodsetiketten på kyvetten som läses av automatiskt i QuikRead go-enheten innan testet startas.

HbA1c-mätintervallet för analysen är 20–140 mmol/mol.

## 4 Reagens

### Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go® HbA1c Art. nr. 151058 25 tester
QuikRead go HbA1c-reagenskorkar <b>ORIG</b> <b>MOU</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	25
Förfyllda kyvetter	<b>CUVET</b>	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Provinsamlare)	<b>SAMPL</b> <b>COL</b> <b>EDTA</b>	25
Bruksanvisning		

Reagenskorkar innehåller metylkloroisotiazolinon och metylisotiazolinon. Se avsnitt 5. "Varningar och försiktighetsåtgärder".

### Hållbarhet

Innehåll i kitet	Öppnad vid 2...8°C	Öppnad vid 18...25°C	Oöppnad vid 2...8°C	Oöppnad vid 18...25°C
Reagenskorkar	6 månader	2 månader	Till angivet utgångsdatum på kitet	2 månader
Förfyllda kyvetter i foliepåse	6 månader	2 månader		
Provinsamlare	Förvaring i 2...25 °C till utgångsdatumet på förpackningen till QuikRead go Sample Collector 1µl			

Markera på kyvettstället det datum då foliepåsen öppnades.

### Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Låt reagensen uppnå rumstemperatur. Skydda HbA1c-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

### Oanvändbara reagens

Kyvetter som har synlig smuts i lösningen får inte användas. Lösningen ska vara mjölkaktig och homogen.

## 5 Varningar och försiktighetsåtgärder

### Hälsa- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- Det är inte tillåtet att röka, äta eller dricka i utrymme där prover eller reagens hanteras.
- Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utförd test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart med rikligt med vatten om kontakt med hud uppstår.
- Lyofiliserat reagens inuti korkarna innehåller en blandning av metylkloroisotiazolinon och metylisotiazolinon, vilket är skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Koncentrationen av metylkloroisotiazolinon och metylisotiazolinon i en reagenskork är 0,0064 %, vilket anses orsaka hudkänslighet (Skin Sens. 1). Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna (P262). Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd (P280). VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten (P302+P352). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,0015 % metylkloroisotiazolinon och metylisotiazolinon, vilket inte anses vara en skadlig koncentration.
- Bortskaffande: se avsnitt 15.



Varning

### Analytiska försiktighetsåtgärder

- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Den hållbarhetstid som anges för öppnat reagens får inte överskridas.
- QuikRead go HbA1c-kitet får inte frysas.
- QuikRead go HbA1c-kitet är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrumentet.
- Blanda inte komponenter från olika batchnummer eller olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- QuikRead go HbA1c-reagenskorkarna är kodade med ljuslila färg för att skilja dem från andra QuikRead-analyter. QuikRead go Sample Collector 1µl har en färglös plastram. Använd inte trasiga provinsamlare.
- Skydda HbA1c -reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs. Använd inte reagenskorkarna om de inte har förvarats enligt anvisningarna.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.
- Utför inte HbA1c-testet på en lutande yta.

## 6 Provtagning och provberedning

### Provmaterial, provtagning och provvolym

QuikRead go Sample Collector 1µl (art.nr. 154457) som ingår i kitet (art.nr. 151058) krävs för att överföra provet till en kyvett. Kapillärdelen av provinsamlaren är täckt med EDTA och utseendet kan variera beroende på EDTA:s kristallisation.

Prov-material	Prov-volym	Provtagning
Kapillärblod från fingertoppen	1 µl	Stick det desinficerade stickområdet på sidan av fingerblomman efter fingret fått lufttorka med en lancett. Torka av den första droppen och samla in 1 µl blod från den andra droppen i provinsamlarens EDTA-täckta kapillärdel.
Antikoagulerat helblod	1 µl	Använd ett venöst blodprov insamlat i ett provrör som innehåller Li-heparin, K2-EDTA eller K3-EDTA. Blanda helblodet genom att vända provröret flera gånger och samla in 1 µl med provinsamlaren.

### Provspädning

Späd inte ut proverna.

### Provförvaring

Provmaterial	Korttidsförvaring	Långtidsförvaring
Kapillärblod från fingertoppen	Högst 1 minut i provinsamlaren.	Kan ej lagras
Antikoagulerat helblod	2...8 °C i 3 dagar. Använd inte hemolyserade prover.	Kan ej lagras
Prov i kyvetten	18...25 °C under högst 5 minuter i provinsamlaren inuti kyvetten med korken på.	Kan ej lagras

Låt proverna rumstempereras (18...25 °C) före analys.

## 7 Förfarande

### Material som behövs men som inte finns i kitet

Följande material behövs för att utföra testet men finns ej i kitet eller de är även tillgängliga separat. En förteckning över de material som ingår i kitet finns i avsnitt 4. "Reagens".

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go® instrumentet med programvara 8.1.1 eller nyare	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	För kvalitetskontroll
Lancetter för kapillärprov	–	–

### Analysbeskrivning

Innan du inleder en analys ska du läsa och följa bruksanvisningen till QuikRead go instrumentet och QuikRead go HbA1c-testet. Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

### Provtagning (se figur 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1µl krävs för att överföra provet till en förfylld kyvett. QuikRead go HbA1c-kitet innehåller 25 stycken provinsamlare (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. Förfyllda kyvetter måste nå rumstemperatur (18...25 °C) före användning. Detta tar 15 min. för varje enskild, kylt (2...8 °C), förfylld kyvett. De genomskinliga flata partierna på kyvetten nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom en (1) timme efter att kyvetten öppnats.
2. Öppna provinsamlarens förpackning en aning för att ta ut en provinsamlare ur förpackningen. Förpackningsfyllningen kan kasseras.
3. Håll provinsamlaren i nästan vågrätt läge och ta provet genom att placera spetsen precis under bloddroppen. Fyll kapillärdelen av provinsamlaren helt.
4. Kontrollera att kapillärdelen är helt fylld. Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillärdelen. Torka inte av provinsamlaren. Om det finns för stor provmängd på provinsamlaren ska du kassera provinsamlaren och ta ett nytt prov med en ny provinsamlare.
5. Sätt provinsamlaren i kyvetten inom 1 minut. Provinsamlaren kommer inte i kontakt med lösningen i kyvetten. Provinsamlaren är kvar i kyvetten under hela mätproceduren.
6. Förslut kyvetten väl med HbA1c-reagenskorken. Tryck inte ned den inre, violetta delen av reagenskorken. Utför testet inom 5 minuter. Kyvetten ska hållas i upprätt läge och får inte skakas.

**Obs!** Om ett provrör används rekommenderar vi att provet tas direkt från röret. Luta röret något och samla in provet precis under provets yta med provinsamlaren. Torka inte av provinsamlaren.

#### Analys av provet (se figur 7–9)

Starta testet genom att slå på instrumentet. Detaljerade instruktioner finns i bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet. Displayen vägleder dig att utföra testet.

7. Välj **Mätning** på QuikRead go-instrumentets display. Ange användar-ID och patient-ID vid behov.
8. Placera kyvetten i instrumentets mätbrunn. Streckkoden ska vara vänd mot dig på samma sätt som i figur 8. Mätningens förlopp visas på displayen.
9. När mätningen är slutförd visas resultatet på displayen och kyvetten stiger automatiskt upp från mätbrunnen.

#### Analys av kontroll

Se bruksanvisningen som medföljer varje kontrollset. Kontrollprover analyseras på samma sätt som patientprover, men du ska använda **Kvalitetskontroll** på displayen till QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagras som en kontrollmätning.

## 8 Kvalitetskontroll

För kvalitetskontroll använder du QuikRead go HbA1c Control Set (art. nr. 154520). Regelbunden användning av kontroller rekommenderas. Läs avsnitt 16. "Felsökning" och kontakta Aidian eller en lokal leverantör om du märker att testet inte fungerar som det ska.

QuikRead go HbA1c Control Set innehåller två vätskekontroller som är klara för användning: QuikRead go HbA1c Control och QuikRead go HbA1c Control High. Kontrollvärdena har fastställts för QuikRead go-instrumentet. Kontrollen används på samma sätt som för venösa blodprover. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7. "Förfarande", med samma kontrollprovsvolym som för okända blodprover (1 µl). Analysera kontrollproverna genom att välja Kvalitetskontroll på QuikRead go-instrumentets display.

Kvalitetskontrolltester bör utföras i enlighet med gällande nationell eller lokal lagstiftning eller ackrediteringskrav och laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll. Kontroll rekommenderas åtminstone för varje nytt varuparti och ny reagenslot samt varje gång ett oväntat resultat erhålls. Kontrollen ska användas varje gång man utbildar nya användare av QuikRead go-systemet.

## 9 Tolkning av resultat

HbA1c-resultatet ska inte bedömas utan tillgång till patientens anamnes, klinisk undersökning och andra laboratoriefynd.

#### Måtenheter för HbA1c

Tre olika måtenheter används för rapportering av resultaten av QuikRead go HbA1c-testet. Resultatet visas i mmol/mol HbA1c (i linje med IFCC-referensproceduren<sup>8,9</sup>) eller i % HbA1c (i linje med DCCT-studieanalysen, även kallad NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) eller i eAG (uppskattad genomsnittlig blodglukos), där ett HbA1c-värde konverteras till motsvarande glukosvärde. Linjärt förhållande mellan dessa HbA1c-resultat och uppskattad genomsnittlig glukos (eAG) har fastställts<sup>10</sup>. Patientens HbA1c-värden ska rapporteras i enlighet med de nationella rekommendationerna. Välj rätt enhet från instrumentets display: **Inställningar** -> **Mätflöde** -> **Testparametrar**. Se handboken för instrumentet.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15 %
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7 <sup>9</sup>

Läs vid behov avsnitt 16. "Felsökning" och gör om testet.

## 10 Metodens begränsningar

Analysmetoder som inte finns förtecknade i bruksanvisningen ger inte garanterat säkra resultat. En del ämnen kan påverka testresultatet, se avsnitt 12. "Prestanda". Testresultat ska aldrig användas ensamt utan en fullständig klinisk bedömning.

Vid tillstånd där de röda blodkropparnas livslängd är förkortad blir HbA1c-resultaten lägre oavsett vilken metod som används. Livslängden förkortas till exempel vid tillstånd som hemolytisk anemi eller andra hemolytiska sjukdomar, graviditet, homozygot sickle cell arterit, järnbrist, blodförlust, polycytemi osv. Försiktighet måste iaktas vid tolkning av HbA1c-resultat hos patienter med dessa tillstånd.

HbA1c-testet ska inte användas för att diagnostisera patienter under graviditet, patienter som har genomgått kemoterapi för cancer under de senaste tre veckorna, patienter som har fått blodtransfusion under de senaste tre veckorna, patienter med förhöjt fosterhemoglobin, till exempel ärftlig persistens av fosterhemoglobin (HPFH), eller patienter med hemoglobinopati men normal omsättning av röda blodkroppar (t.ex. sickle cell arterit). Vid snabb utveckling av typ 1-diabetes kan höjningen av HbA1c-värdena vara fördröjd jämfört med den akuta höjningen av glukoskoncentrationerna. Vid dessa tillstånd kan HbA1c-värdet inte användas för diagnos av diabetes mellitus.

Testet kan inte genomföras om hemoglobinet i provet ligger utanför mätintervallet (< 60 g/l).

## 11 Förväntade värden

HbA1c testresultat	Tolkning av resultatet <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (eller 6,5 %)	Indikerar förhöjt värde av glykosylerat hemoglobin (förhöjt blodsocker) under de föregående tre månaderna. Brytpunkt som används för diagnos av diabetes mellitus. De landsspecifika rekommendationerna kan variera.
39–47 mmol/mol (eller 5,7–6,4 %)	Värden för måttlig hyperglykemi.
< 39 mmol/mol (eller 5,7 %)	Indikerar normalt värde för glykosylerat hemoglobin. Utesluter inte möjligheten att patienten har diabetes.

## 12 Prestanda

### Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie utfördes enligt riktlinjerna EP05-A3:2014 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). QuikRead go HbA1c Control och Control High och fyra venösa EDTA-helblodsprover analyserades under fem dagar, två körningar per dag och två replikat per körning med fyra instrument. Precisionsdata sammanfattas i tabell 1. Precision för flera platser utfördes vid tre fristående kliniker för patientnära testning med kvalitetskontrollmaterial. De två kontrollerna kördes i fem replikat på fem dagar. Precisionsdata för flera platser sammanfattas i tabell 2.

**Tabell 1.** Precisionsdata. CV = variationskoefficient. N (antal replikat) = 80

Prov	Medelvärde (mmol/mol)	N	Repeterbarhet		Precision inom laboratoriet	
			SD	%CV	SD	%CV
Lågt	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Tröskelvärde	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Medel	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Högt	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontroll	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontroll hög	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**Tabell 2.** Precisionsdata för flera platser från tre fristående kliniker för patientnära testning. CV = variationskoefficient. N (antal replikat) = 75

Prov	Medelvärde (mmol/mol)	N	Repeterbarhet		Mellan platser		Reproducerbarhet	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontroll	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontroll hög	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

En precisionsstudie med kapillärprover utfördes på tre fristående kliniker för patientnära testning. Precisionen mellan platser analyserades från 36 patienter. Tre (3) operatörer samlade in ett kapillärprov från samma patient. Data sammanfattas i tabell 3.

**Tabell 3.** Precisionsdata för kapillärprover. CV = variationskoefficient. N (antal replikat) = 9.

Prov	Medelvärde (mmol/mol)	CV (%)
Lågt	35	2,3
Tröskelvärde	46	2,7
Medel	59	2,7
Högt	80	3,7

### Analytisk specificitet

Analytisk specificitet	Signifikant interferens (≥ 10 %)
HbA2	Nej
HbAC	Ja
HbAD	Nej
HbAE	Nej
HbAS	Nej
HbF	Ja (> 7 %)
Acetylerat Hb	Nej
Labilt (pre-glykosylerat) Hb	Nej

## Interferenser

Interferent	Inga signifikanta interferenser ( $\leq 10\%$ ) funna i koncentrationer upp till
Biotin	3,51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glukos	10 g/l
Intralipider	20 g/l
Reumatoid faktor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glykosylerat albumin	7,7 g/l
Vitamin C (Askorbinsyra)	52,5 mg/l
Acetaminofen	156 mg/l
Acetylcystein	150 mg/l
Acetylsalicylsyra	30 mg/l
Ampicillin	75 mg/l
Cefoxitin	6600 mg/l
Ciklosporin A	1,8 mg/l
Ciklosporin C	5,0 mg/l
Doxycyklin	18 mg/l
Glyburid	0,72 mg/l
Heparin	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformin	12 mg/l
Metyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenylbutazon	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Salicylsyra	286 mg/l
Teofyllin	60 mg/l

## Mätintervall

QuikRead go-instrumentet visar HbA1c-resultaten i mmol/mol och/eller procent (%). Beräknad uppskattad genomsnittlig glukos (eAG) kan visas med resultat i mmol/mol eller %.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Enhet	mmol/mol	%	mmol/l
Mätintervall	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

## 13 Spårbarhet

De kalibratorer som används vid kalibreringen av HbA1c-analysen i QuikRead go HbA1c-testet kan spåras till IFCC-referensmätproceduren<sup>8</sup>.

## 14 Metodjämförelse

Kapillärblod från fingertoppen och antikoagulerade helblodsprover från 170 patienter mättes med QuikRead go HbA1c-metoden vid en klinik för patientnära testning. Referensvärdena fastställdes med en HPLC-metod (högupplösande vätskekromatografi) i kliniskt laboratorium. En sammanfattning av korrelationsstudien visas i tabell 4 och 5.

**Tabell 4.** Metodjämförelse. QuikRead go HbA1c jämfört med en HPLC-metod i laboratorium.

Passing-Bablok-analys					
HPLC-metod					
Kapillärprov			Venöst blodprov		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Intervall = 29–130 mmol/mol	Korrelationskoefficient $r = 0,990$	N = 170	Intervall = 29–130 mmol/mol	Korrelationskoefficient $r = 0,990$

**Tabell 5.** Uppskattad skillnad vid kliniskt signifikanta HbA1c-koncentrationer.

Förväntat värde (mmol/mol)	Observerat värde (mmol/mol)	Skillnad (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Rekommendation för återvinning

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material som används i olika komponenter i QuikRead go-kitet:
  - Papper: Bruksanvisning
  - Kartong: Kitets förpackning inklusive dess invändiga delar och provsamlarens förpackning
  - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, kyvettställ, pistonger, rör för pistonger och kapillärer, fyllning inuti kapillär rör och fyllning i provinsamlarens förpackning, provstickor samt extraktionsflaskor och rör
  - Glas: Kapillär rör
  - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillär rör
  - Blandat (ej för återvinning): Lock till rör för reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, öppnade kyvetter och använda provinsamlare
- Vid användning enligt god laboratoriesed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

**Felmeddelanden**

Felmeddelanden i QuikRead go instrumentet är listade i tabellen nedan. Mer information om felmeddelanden finns i instrumentmanualen till QuikRead go.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre lys-fiolette delen ikke er presset ned.
Lot för reagens och kork stämmer inte överens.	Kassera testet. Utför ett nytt test med nya komponenter. Se till att samtliga reagens kommer från samma lot.
Det går inte att läsa korkens etikett.	Kontrollera röret till korken så att korken kommer från samma kit som kyvetten. Om korken och kyvetten kommer från samma lot och provinsamlaren inte har varit i kyvetten mer än 5 minuter kan du fortsätta med analysen. Om de kommer från olika loter avbryter du analysen, kasserar testet och utför ett nytt test. Se till att samtliga reagens kommer från samma lot.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas till rumstemperatur (18...25 °C). Utför ett nytt test med nya komponenter.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25 °C). Utför ett nytt test med nya komponenter.
Testet avbröts. Temperaturfel.	Utför ett nytt test. Det har inträffat ett problem med reaktionstemperaturen.
Testet avbröts. Fel på reagenset.	Utför ett nytt test. Det har inträffat ett problem med reagensen. Om detta felmeddelande visas igen ska du kontrollera att HbA1c-reagenskorkarna inte har utsatts för fukt. Se dessutom till att röret med reagenskorkarna är ordentligt förslutet.
Inget resultat. Fel på provet.	Utför ett nytt test. Det har inträffat ett problem med provet. Kontrollera att testet har utförts enligt instruktionerna. Testet kan inte genomföras om hemoglobinet i provet ligger utanför intervallet (< 60 g/l).

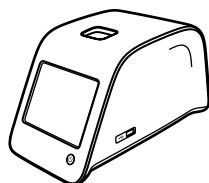
**Oväntat låga eller höga resultat**

Möjliga orsaker till oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat lågt/högt resultat.	Provet för länge i provinsamlaren.	Utför ett nytt test. Provet ska förvaras i provinsamlaren i högst 1 minut.
	För stor eller för liten provvolym.	Utför ett nytt test. Ta provet genom att placera provinsamlarens spets precis under blodets yta och fylla kapillärdelen helt. Kontrollera att provinsamlaren är helt fylld och att det inte finns några luftbubblor i kapillärdelen. Se till att det inte finns något blod på provinsamlarens plastram och att provet har tagits precis under blodets yta. Torka inte av provinsamlaren.
	Användning av felaktig provinsamlare.	Utför ett nytt test. Använd QuikRead go Sample Collector 1µl för att överföra provet till kyvetten. Använd inte en pipett eller annan provtagningsenhet.
	Komponenter från olika batcher eller tester har använts.	Utför testet på nytt. Se till att samtliga reagens kommer från samma batch.
	Felaktig reagensförvaring.	Utför testet på nytt. Se till att reagensen har förvarats enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
Oväntat högt resultat.	Smutsig kyvett.	Utför testet på nytt. De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del får inte vidröras.
	Provet frigjordes i lösningen före analysen.	Utför ett nytt test. Se till att provet inte frigörs från provinsamlaren till lösningen innan kyvetten förs in i instrumentet.

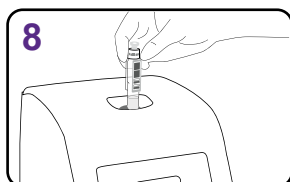
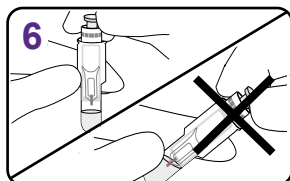
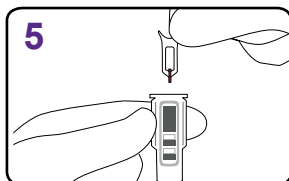
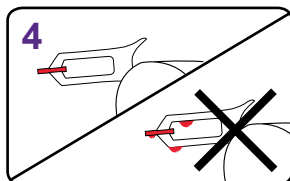
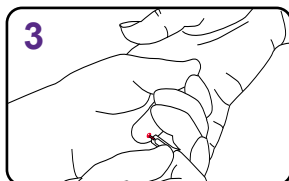
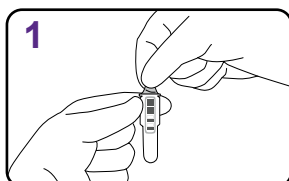
154563-1

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



# QuikRead go<sup>®</sup> HbA1c

## Testprosedyre • Analyseprocedure



9	Measure	RESULT
	HbA1c:	42 mmol/mol
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2019-02-21 12:19
Test:	HbA1c	Result info
	Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
Exit	Print	New measurement

## 1 Bruksområde

QuikRead go<sup>®</sup> HbA1c er en diagnostisk *in vitro*-test for kvantitativ måling av glykert hemoglobin (HbA1c) fra en kapillærblodprøve fra fingerstikk eller en prøve med antikoaguleret (EDTA eller heparin) venøst fullblod. Testen utføres ved hjelp av det automatiserte QuikRead go<sup>®</sup>-instrumentet. Analysen er tiltenkt brukt av kompetent helsepersonell i kliniske laboratorier og ved pasientnær analysering (PNA). Testen kan brukes til overvåking med kontroll av langtidsblodsukkeret hos personer med diabetes mellitus, som et hjelpemiddel til diagnostisering av diabetes og til å identifisere pasienter med risiko for å utvikle diabetes mellitus.

**Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.**

## 2 Oppsummering og forklaring av testen

Hemoglobin (Hb) er et jernholdig protein som finnes i røde blodceller. Den mest prevalente varianten av Hb hos voksne er HbA, som står for over 95 % av Hb totalt. Glykering av HbA er en totrinnsprosess der glukose bindes kjemisk til N-terminalenden av hemoglobinbetakjeden<sup>1</sup>. Denne prosessen pågår i alle røde blodceller. Den relative mengden av HbA1c øker med glukosenivået i blodet i levetiden til røde blodceller (2–3 måneder)<sup>2,3</sup>. Resultatet er at HbA1c-konsentrasjonen øker hos personer som har kronisk forhøyet blodsukkernivå, altså diabetespasienter. HbA1c er et mål på langsiktig glykemisk status for diabetespasienter, mens blodsukkernivået representerer de daglige variasjonene. Kvalitativ måling av HbA1c-konsentrasjon er en etablert metode som brukes til å estimere status for diabetesbehandling<sup>4-6</sup>. HbA1c kan også brukes som et hjelpemiddel til diagnostisering av diabetes mellitus<sup>7</sup>.

## 3 Testprinsipp

QuikRead go HbA1c er en immunoturbidimetrisk test basert på en agglutinasjonsreaksjon. Blodprøven tilføres kyvetten, som inneholder en hemolyserende løsning med latekspartikler. Det frigjorte hemoglobinet bindes til latekspartiklene. Tilførselen av en annen reagens som inneholder anti-HbA1c-antistoffer, induserer en agglutinasjonsreaksjon sammen med HbA1c som er bundet til lateks. Hemoglobin og HbA1c bindes til partiklene i samme forhold som de har i blodet.

Endringen i turbiditet måles fotometrisk. Turbiditeten er dermed proporsjonal med mengden av HbA1c-molekyler som er bundet til lateks, og dessuten med andelen av HbA1c i hemoglobin totalt. Strekkodeetiketten på kyvetten inneholder kalibreringsdata for testen, og disse dataene registreres automatisk av QuikRead go-instrumentet før testen startes. Måleområdet for HbA1c i analysen er 20–140 mmol/mol.

## 4 Reagenser

### Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go <sup>®</sup> HbA1c Kat. nr 151058 25 tester
QuikRead go HbA1c-Reagenskorker ORIG MOU	REAG CPS	25
Ferdigfylte kyvetter	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Prøvetakingsenhet)	SAMPL COL EDTA	25
Pakningsvedlegg		

Reagenskorker inneholder metylkloroisotiazolinon og metylisotiazolinon. Se avsnitt 5. "Advarsler og forholdregler".

### Stabilitet

Reagens	Åpnet ved 2...8°C	Åpnet ved 18...25°C	Uåpnet ved 2...8°C	Uåpnet ved 18...25°C
Reagenskorker	6 måneder	2 måneder	Til utløpsdatoen for kittet	2 måneder
Ferdigfylte kyvetter i foliepose	6 måneder	2 måneder		
	Ferdigfylt enkeltkyvette: 1 time			
Prøvetakingsenhet	Oppbevaring ved 2...25 °C frem til utløpsdatoen for pakningen med QuikRead go Sample Collector 1µl			

Noter datoen for åpning av folieposen på kyvetteholderen.

### Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. La reagensene oppnå romtemperatur. Sørg for at QuikRead go HbA1c -reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

### Forringede reagenser

Ikke bruk kyvetter med synlige urenheter i løsningen. Løsningen skal være melkeaktig og homogen.



## 5 Advarsler og forholdsregler

### Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles.
- Bruk egnede beskyttelseskler og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- Lyofilisert reagens i korkene inneholder en blanding av metylkloroisotiazolinon og metylisotiazolinon, som er skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Konsentrasjonen av metylkloroisotiazolinon og metylisotiazolinon i en reagenskork er 0,0064 %, som anses å forårsake hudsensitivitet (hudsensitivitet 1). Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær (P262). Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm (P280). VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe (P302+352). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Rekonstituerte og væskebaserte reagenser inneholder < 0,0015 % metylkloroisotiazolinon og metylisotiazolinon, som ikke anses som en farlig konsentrasjon.
- Avfallshåndtering, se kapittel 15.



Advarsel

### Forholdsregler for analysen

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpne reagenser.
- QuikRead go HbA1c-settet skal ikke fryses.
- QuikRead go HbA1c-settet er kun tiltenkt for bruk med QuikRead go-instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produktionsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene (to stk.), er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead go HbA1c-reagenskorkene har fargekoden lys fiolett for å skille dem fra andre QuikRead-analytter. QuikRead go Sample Collector 1µl har en fargeløs plastramme. Skadede prøvetakingsenheter skal ikke brukes.
- Beskytt QuikRead go HbA1c-reagenskorkene mot fuktighet. Lukk aluminiumsylinderen godt etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut. Reagenskorkene skal ikke brukes hvis de ikke har vært lagret i henhold til instruksjonene.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl i avlesningsbrønnen på instrumentet.
- HbA1c-testen skal ikke utføres på en skrånende flate.

## 6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

### Prøvemateriale, prøvevolum og prøvetaking

QuikRead go Sample Collector 1 µl (kat.nr. 154457) som er inkludert i settet (kat.nr. 151058) er påkrevet for å overføre prøven til en kyvette. Kapillærdelen av prøvetakingsenheten er dekket med EDTA, og utseendet kan variere avhengig av krystalliseringen til EDTA.

Prøve-materiale	Prøve-volum	Prøvetaking
Kapillær-blodprøve fra fingerstikk	1 µl	Stikk en lansett i en ren og tørr finger. Tørk av den første dråpen, og innhent 1 µl blod fra den andre dråpen i den EDTA-dekkede kapillærdelen av prøvetakingsenheten.
Antikoagulert fullblod	1 µl	Bruk en ven blodprøve innhentet i et rør som inneholder Li-heparin, K2-EDTA eller K3-EDTA. Bland fullblodet ved å vende røret flere ganger, og innhent 1 µl ved hjelp av prøvetakingsenheten.

### Fortynning av prøver

Prøver skal ikke fortynnes.

### Prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Korttidsoppbevaring	Langtidsoppbevaring
Kapillærblodprøve fra fingerstikk	Maks. 1 minutt i prøvetakingsenheten.	Må ikke oppbevares over tid
Anticoagulated whole blood	2...8 °C i 3 dager. Ikke bruk hemolyserte prøver.	Må ikke oppbevares over tid
Sample in the cuvette	18...25 °C i maks. 5 minutter i prøvetakingsenheten inne i kyvetten med lukket kork.	Må ikke oppbevares over tid

Prøvene skal ha romtemperatur (18 til 25 °C) når de testes.

## 7 Prosedyre

### Utstyr som kreves, men ikke følger med

Følgende utstyr er påkrevet for å kunne utføre testen. Dette er ikke inkludert i kittet, men kan kjøpes separat. Utstyret som følger med, er oppført i avsnitt 4. "Reagenser".

Materiale	Kat. nr.	Annen informasjon
QuikRead go® Instrument med programvareversjon 8.1.1 eller nyere	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	For kvalitetskontroll
Lansetter til fingertupp	–	–

## Testprosedyre

Pakningsvedlegget for QuikRead go-instrumentet og QuikRead go HbA1c-testen må leses og følges før analysen starter. Åpne folieposen som beskytter kyvettebrettet, og noter dagens dato på kyvettebrettet.

### Prøvetaking (se figur 1 til 6)

QuikRead go Sample Collector 1 µl er påkrevet for overføring av prøven til en ferdigfylt kyvette. QuikRead go HbA1c-settet inneholder 8 stk. prøvetakingsenheter (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. En forhåndsfylt kyvette må ha romtemperatur (18 til 25 °C) før bruk. Dette tar 15 minutter for én enkelt avkjølt (2 til 8 °C) forhåndsfylt kyvette. Ikke berør overflaten på den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Fjern foliedekket fra kyvetten. Unngå væskesøl. Spor av buffer på folien har ingen innvirkning på resultatene. Testen må utføres innen 1 time etter at kyvetten er åpnet.
2. Åpne esken med prøvetakingsenheter litt, og ta ut én enkelt prøvetakingsenhet fra esken. Fyllstoffet i pakningen kan kasseres.
3. Hold prøvetakingsenheten nesten horisontalt, og ta prøven ved å plassere tuppen like under bloddråpens overflate. Fyll kapillærdelen av prøvetakingsenheten fullstendig.
4. Kontroller at kapillærdelen er fullstendig fylt. Kontroller at det ikke er luftbobler i kapillærdelen. Ikke tørk av prøvetakingsenheten. Hvis det er overskudd av prøve på prøvetakingsenheten, skal du kassere prøvetakingsenheten og ta en ny prøve med en ny prøvetakingsenhet.
5. Sett prøvetakingsenheten inn i kyvetten innen 1 minutt. Prøvetakingsenheten berører ikke løsningen i kyvetten. Prøvetakingsenheten forblir i kyvetten under hele testmålingsprosedyren.
6. Lukk kyvetten godt med HbA1c-reagenskorken. Ikke trykk ned den fiolette indre delen av reagenskorken. Utfør testen innen 5 minutter. Hold kyvetten loddrett. Kyvetten skal ikke ristes.

**Merk!** Hvis det brukes en prøvetakingsbeholder, anbefales det å ta prøven direkte fra beholderen. Vend beholderen mot prøvetakingsenheten som plasseres like under overflaten av prøvematerialet. Ikke tørk av prøvetakingsenheten.

### Analysering av prøven (se figur 7 til 9)

Start testen ved å slå på instrumentet. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder detaljerte instruksjoner. Displayet veileder deg gjennom testen.

7. Velg **Analyse** på displayet til QuikRead go-instrumentet. Angi om nødvendig bruker-ID og pasient-ID.
8. Plasser kyvetten i målebrønnen på instrumentet. Strekkoden skal vende mot deg som vist i figur 8. Displayet viser fremdriften i målingen.
9. Når analysen er fullført, vises resultatet på displayet, og kyvetten heves automatisk fra målebrønnen.

### Analysering av kontrollen

Se bruksanvisningen som følger med hvert kontrollsett. Analyser kontrollprøvene på samme måte som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** på QuikRead go-instrumentets display. Resultatet lagres som en kontrollmåling.

## 8 Kvalitetskontroll

Til kvalitetskontroll skal du bruke QuikRead go HbA1c Control Set (kat. nr. 154520). Regelmessig bruk av kontroller er anbefalt. Les avsnitt 16. "Feilsøking", og kontakt Aidian eller den lokale distributøren ved endringer i testfunksjonaliteten.

QuikRead go HbA1c Control Set har to bruksklare væskebaserte kontroller: QuikRead go HbA1c Control og QuikRead go HbA1c Control High. Kontrollverdiene har blitt bestemt for QuikRead go-instrumentet. Kontrollen brukes med samme prosedyre som for en veneblodprøve. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7. "Prosedyre". Bruk samme kontrollprøvevolum som for ukjente blodprøver (1 µl). Analyser kontrollprøver ved å velge Kvalitetskontroll i displayet på QuikRead go-instrumentet.

Kvalitetskontrolltesting må utføres i samsvar med gjeldende nasjonale eller lokale bestemmelser eller akkrediteringskrav og standard kvalitetskontrollprosedyrer for laboratorier.

Det anbefales å utføre kontrollen minst med hver nye forsendelse og hvert nye reagensparti, samt hver gang det oppnås et uventet resultat.

Kontrollen må brukes hver gang nye brukere av QuikRead go-systemet får opplæring.

## 9 Tolking av testresultater

HbA1c-resultatet skal ikke tolkes uten pasientens sykehistorie, klinisk undersøkelse og andre laboratoriefunn.

### Måleenheter for HbA1c

Tre ulike måleenheter brukes til å rapportere resultatene av QuikRead go HbA1c-testen. Resultatet vises i mmol/mol HbA1c (tilpasset IFCC-referanseprosedyren<sup>8,9</sup>) eller i % HbA1c (tilpasset DCCT-studieanalysen, også kjent som NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) eller i eAG (estimert gjennomsnittlig blodglukose), der en HbA1c-verdi er konvertert til en ekvivalent glukoseverdi. Det er fastslått en lineær relasjon mellom disse HbA1c-resultatene og estimert gjennomsnittlig glukose (eAG)<sup>10</sup>. Pasientens HbA1c-verdier skal rapporteres i henhold til nasjonale anbefalinger. Velg riktig enhet i instrumentets display: **Innstillinger** -> **Målingsflyt** -> **Testparametre**. Se håndboken for instrumentet.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15 %
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7 <sup>9</sup>

Ved behov les avsnitt 16. "Feilsøking", og gjenta testen.

## 10 Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12. "Egenskaper". Testresultater skal aldri tolkes for seg uten en fullstendig klinisk evaluering.

Under betingelser der levetiden til røde blodceller er forkortet, blir HbA1c-resultatene redusert uansett hvilken metode som brukes. Levetiden er redusert for eksempel ved tilstander som hemolytisk anemi eller andre hemolytiske sykdommer, graviditet, homozygotisk sigdcellesykdom, jernmangel, blodtap, polycytemi osv. Det må utvises varsomhet ved tolkning av HbA1c-resultater hos pasienter med disse tilstandene.

HbA1c-testem skal ikke brukes til å diagnostisere pasienter under graviditet, pasienter som har fått kjemoterapi mot kreft i løpet av de 3 siste ukene, pasienter som har fått blodoverføring i løpet av de siste 3 ukene, pasienter med økt føtalt hemoglobin for eksempel ved arvelig persistens av føtalt hemoglobin (HPFH), eller pasienter med hemoglobinopati, men normal turnover av røde celler (f.eks. sigdcellesykdom). Ved diabetes type 1 som utvikler seg raskt, kan økningen i HbA1c-verdier være forsinket sammenlignet med den akutte økningen i glukosekonsentrasjoner. Ved disse tilstandene kan HbA1c-verdien ikke brukes til diagnose av diabetes mellitus.

Testen kan ikke utføres hvis hemoglobinet i prøven er utenfor måleområdet (< 60 g/l).

## 11 Forventede verdier

HbA1c testresultat	Tolking av testresultatet <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (eller 6,5 %)	Indikerer økt verdi av glykert hemoglobin (økt blodsukker) i de foregående 3 månedene. Grenseverdi brukt for diagnose av diabetes mellitus. Landsspesifikke anbefalinger kan variere.
39–47 mmol/mol (eller 5,7–6,4 %)	Verdier for intermediær hyperglykemi.
< 39 mmol/mol (eller 5,7 %)	Indikerer normale verdier av glykert hemoglobin. Utelukker ikke muligheten for at pasienten har diabetes.

## 12 Egenskaper

### Nøyaktighet og reproduserbarhet

En presisjonsstudie er utført i henhold til retningslinje EP05-A3:2014 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). QuikRead go HbA1c Control og Control High og fire venøse EDTA-fullblodprøver ble analysert i 5 dager med 2 kjøring per dag og 2 replikater per kjøring med 4 instrumenter. Presisjonsdata er oppsummert i tabell 1. Presisjon for flere steder ble utført ved 3 uavhengige kliniske PNA-steder ved hjelp av kvalitetskontrollmateriale. De to kontrollene ble kjørt med 5 replikater på 5 dager. Data for presisjon for flere steder er oppsummert i tabell 2.

**Tabell 1.** Presisjonsdata. CV = variasjonskoeffisient. N (antall replikater) = 80

Prøve	Middelverdi (mmol/mol)	N	Repetierbarhet		Presisjon innen laboratorium	
			SD	%CV	SD	%CV
Lav	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Terskel	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Middels	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Høy	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontroll	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontroll høy	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**Tabell 2.** Presisjonsdata for flere steder fra 3 uavhengige kliniske PNA-steder.

CV = variasjonskoeffisient. N (antall replikater) = 75

Prøve	Middelverdi (mmol/mol)	N	Repetierbarhet		Mellom steder		Reprodu-serbarhet	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontroll	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontroll høy	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

En presisjonsstudie med blodprøver fra fingertuppen ble utført på 3 uavhengige kliniske PNA-steder. Presisjon mellom steder ble analysert hos 36 pasienter. Tre (3) operatører tok en blodprøve fra fingertuppen hos samme pasient. Dataene er oppsummert i tabell 3.

**Tabell 3.** Presisjonsdata fra blodprøver fra fingertuppen. CV = variasjonskoeffisient.

N (antall gjentakelser) = 9.

Prøve	Middelverdi (mmol/mol)	CV (%)
Lav	35	2,3
Terskel	46	2,7
Middels	59	2,7
Høy	80	3,7

### Analytisk spesifisitet

Analytisk spesifisitet	Signifikant interferens (≥ 10 %)
HbA2	Nei
HbAC	Ja
HbAD	Nei
HbAE	Nei
HbAS	Nei
HbF	Ja (> 7 %)
Acetylerert Hb	Nei
Labilt (preglykert) Hb	Nei

## Interferens

Interfererende stoffer	Ingen signifikant interferens ( $\leq 10\%$ ) funnet opp til konsentrasjon
Biotin	3,51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glukose	10 g/l
Intralipider	20 g/l
Revmatoidfaktor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glykert albumin	7,7 g/l
Vitamin C (Askorbinsyre)	52,5 mg/l
Paracetamol	156 mg/l
Acetylcystein	150 mg/l
Acetylsalisylsyre	30 mg/l
Ampicillin	75 mg/l
Cefoxitin	6600 mg/l
Cyklosporin A	1,8 mg/l
Cyklosporin C	5,0 mg/l
Doksisyklin	18 mg/l
Glyburid	0,72 mg/l
Heparin	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformin	12 mg/l
Metyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenylbutazon	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Salisylyse	286 mg/l
Teofyllin	60 mg/l

## Måleområde

QuikRead go-instrumentet viser HbA1c-resultater i mmol/mol og/eller prosent (%). Beregnet estimert gjennomsnittlig glukose (eAG) kan vises som resultater i mmol/mol eller %.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Enhet	mmol/mol	%	mmol/l
Måleområde	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

## 13 Sporbarhet

Kalibratorene som er benyttet til å kalibrere HbA1c-analysen i QuikRead go HbA1c-testen, kan spores til IFCC-referansemålingsprosedyren<sup>8</sup>.

## 14 Metodesammenligning

Kapillærblodprøver fra fingertuppen og antikoagulerede fullblodprøver fra 170 pasienter ble målt med QuikRead go HbA1c-metoden ved et klinisk PNA-sted. Referanseverdiene ble bestemt med en HPLC-metode ved et klinisk laboratorium. Et sammendrag av korrelasjonsstudien er presentert i tabell 4 og 5.

**Tabell 4.** Metodesammenligning. QuikRead go HbA1c sammenlignet med en HPLC-laboratoriemetode.

Passing-Bablok-beregning					
HPLC-metode					
Kapillærprøve			Ven blodprøve		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Område = 29–130 mmol/mol	Korrelasjonskoeffisient $r = 0,990$	N = 170	Område = 29–130 mmol/mol	Korrelasjonskoeffisient $r = 0,990$

**Tabell 5.** Estimert differanse ved klinisk signifikante HbA1c-konsentrasjoner.

Forventet verdi (mmol/mol)	Observert verdi (mmol/mol)	Differanse (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Anbefalinger for avfallshåndtering

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakningsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale.
- Materialer som er brukt i ulike QuikRead go-settkomponenter:
  - Papir: bruksanvisning
  - Papp: setteske og dens innvendige deler samt eske til prøvetakingsenheter
  - Plast: kyvetter, reagenskorker, kyvetteholder, stempler, stempel- og kapillærrør, fyllmateriale i kapillærrør og i eske til prøvetakingsenheter, pensler og ekstraksjonshetteglass og -rør.
  - Glass: kapillærer
  - Metall: rør til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stav- og kapillærrør
  - Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk til reagenskorkrør, folie som dekker kyvetteholder, uåpnede kyvetter og ubrukne prøvetakingsenheter
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

**Feilmeldinger**

Feilmeldingene som vises på QuikRead go-instrumentet, er oppført nedenfor. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre lys-fiolette delen ikke er presset ned.
Lot på reagens og kyvette stemmer ikke overens	Kast testen og utfør en ny med nye komponenter. Forsikre deg om at alle komponentene er fra samme lot.
Reagensetiketten kan ikke leses.	Kontroller at røret med reagenskorker er fra samme sett som kyvetten. Hvis korken og kyvetten er fra samme lot, og prøvetakingsenheten ikke har vært over 5 minutter i kyvetten, kan du fortsette målingen. Hvis det ikke er samme lot, skal du avbryte målingen, kassere testen og utføre en ny test. Pass på at alle reagenser stammer fra samme lot.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	La kyvetten blir varmet opp til romtemperatur (18...25 °C). Utfør en ny test med nye komponenter.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperature er for høy.	La kyvetten bli kjølt ned til romtemperatur (18...25 °C). Utfør en ny test med nye komponenter.
Test avbrutt. Temperaturfeil.	Utfør en ny test. Det har oppstått et problem med reaksjonstemperaturen.
Test avbrutt. Reagensfeil.	Utfør en ny test. Det har oppstått et problem med reagensene. Hvis denne feilmeldingen vises igjen, må du kontrollere at HbA1c-reagenskorkene ikke har blitt utsatt for fuktighet. Sørg også for at reagenskorkrøret er ordentlig lukket.
Inget resultat. Prøvefeil.	Utfør en ny test. Det har oppstått et problem med prøven. Kontroller at testen er utført i henhold til instruksjonene. Testen kan ikke utføres hvis hemoglobinet i prøven er utenfor området (< 60 g/l).

**Uventede lave eller høye resultater**

Mulige årsaker for uventede lave eller høye resultater er listet opp i tabellen under.

Problem	Mulig årsak	Rettelser / aksjoner
Uventet lavt/ høyt resultat.	Prøven har vært for lenge i prøvetakingsenheten.	Utfør en ny test. Prøven kan oppbevares maks. 1 minutt i prøvetakingsenheten.
	For stort eller for lite prøvevolum.	Utfør en ny test. Ta prøven ved å holde tuppen til prøvetakingsenheten like under overflaten til blodet, og fyll kapillærdelen fullstendig. Kontroller at prøvetakingsenheten er fullstendig fylt, og at det ikke er luftbobler i kapillærdelen. Pass på at det ikke er blod på plastrammen til prøvetakingsenheten, og at prøven har blitt tatt like under overflaten til blodet. Ikke tørk av prøvetakingsenheten.
	Bruk av feil prøvetakingsenhet.	Utfør en ny test. Bruk QuikRead go Sample Collector 1µl til å overføre prøven til kyvetten. Ikke bruk pipette eller annet prøvetakingsutstyr.
	Deler fra forskjellige kit eller tester med ulikt lot er brukt.	Bruk en ny test. Sørg for at alle reagenser er fra kit med samme lotnummer.
	Feil reagens oppbevaring.	Bruk en ny test. Sørg for at reagensene er oppbevart i henhold til pakningsvedlegget.
Uventet høyt resultat.	Kyvetten er tilsmusset.	Bruk en ny test. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten.
	Prøven er frigjort i løsningen før analysen.	Utfør en ny test. Sørg for at prøven ikke blir frigjort fra prøvetakingsenheten til løsningen før kyvetten settes inn i instrumentet.

## Referanse • Referencer

1. Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
2. Beltran Del Rio, M., Tiwari, M., Amodu, L.I., Cagliani, J. & Rodriguez Rilo, H.L. 2016, "Glycated Hemoglobin, Plasma Glucose, and Erythrocyte Aging", Journal of diabetes science and technology, vol. 10, no. 6, pp. 1303-1307.
3. Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights 2016; 11: 95-104
4. Weykamp, C. 2013, "HbA1c: a review of analytical and clinical aspects", Annals of laboratory medicine, vol. 33, no. 6, pp. 393-400.
5. Sacks, D.B., Arnold, M., Bakris, G.L., Bruns, D.E., Horvath, A.R., Kirkman, M.S., Lernmark, A., Metzger, B.E. & Nathan, D.M. 2011, "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus", Clinical chemistry, vol. 57, no. 6, pp. e1-e47.
6. European Diabetes Policy Group (1999) A desk-top guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 16:716-730.
7. International Expert Committee, International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009; 32:1327-1334.
8. Jeppsson, JO et al., Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, Clin Chem Lab Med 2002; 40(1):78-89.
9. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
10. Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478.

## Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen	Se brugsvejledningen
	Produsent	Producent
	Tilstrækkelig for	Tilstrækkeligt til
	Innhold	Indhold
	Skal ikke fryses	Må ikke nedfryses
	Reagenskorker	Reagenslåg
	Kyvette	Kuvette
	Prøvetakingsenhet	Prøveopsamler
	Etylendiamintetraeddiksyre	Ethylen-diamin-tetraeddikesyre
	Opprinnelse: mus	Oprindelse: mus
	Inneholder iblanding av metylklorisotiazolinon og metylisotiazolinon	Indeholder blanding af methylchloroisothiazolinon og methylisothiazolinon

QuikRead go® er et registrert varemerke for Aidian Oy.  
 QuikRead go® er et registreret varemærke af Aidian Oy.



# AIDIAN

Aidian Oy  
 Koivu-Mankkaan tie 6 B  
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
[www.aidian.eu](http://www.aidian.eu)  
[www.quikread.com](http://www.quikread.com)



## 1 Påtænkt anvendelse

QuikRead go<sup>®</sup> HbA1c er en *in vitro*-diagnostisk test til kvantitativ måling af glykeret hæmoglobin (HbA1c) fra en kapillær blodprøve fra en fingerpriktest eller en antikoagulensbehandlet (EDTA eller heparin) venøs fuldbloodprøve. Testen udføres ved hjælp af det automatiske QuikRead go<sup>®</sup>-instrument. Analysen er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale i kliniske laboratorier og lokaliteter til test nær patienten (NPT). Testen kan anvendes til overvågning af den langsigtede blodsukkerkontrol hos patienter med diabetes mellitus som en hjælp til at diagnosticere diabetes eller identificere risikoen for samme.

**Kun til *in vitro* diagnostisk brug.**

## 2 Oversigt over og forklaring på testen

Hæmoglobin (Hb) er et jernholdigt protein i de røde blodlegemer. Den hyppigste variant af Hb hos voksne er HbA, der udgør over 95 % af det samlede Hb. Glykosylering af HbA er en totrinsproces, hvor glukosen binder sig kemisk til N-terminalen af hæmoglobins betakæde<sup>1</sup>. Denne proces foregår i alle røde blodlegemer. Den relative mængde af HbA1c stiger i takt med glukoseniveauet i blodet og i løbet af de røde blodlegemers levetid (2–3 måneder)<sup>2,3</sup>. Resultatet er en stigning i HbA1c-koncentrationen hos personer med kronisk forhøjet blodsukker, det vil sige diabetikere. HbA1c er en vurdering af den langsigtede glykæmiske status for diabetikere, mens blodsukkerniveauet afspejler de daglige udsving i blodsukkeret. Kvantitativ måling af HbA1c-koncentrationen er en veletableret metode til vurdering af status for diabetesbehandlingen<sup>4-6</sup>. HbA1c kan desuden bruges som en hjælp til at diagnosticere diabetes mellitus<sup>7</sup>.

## 3 Funktionsprincipper

QuikRead go HbA1c er en immunturbidimetrisk test, der er baseret på agglutinationsreaktionen. Blodprøven tilsættes kuvetten, der indeholder en hæmolyserende opløsning med latexpartikler. Det frigivne hæmoglobin bindes til latexpartiklerne. Ved at tilsætte et andet reagens med anti-HbA1c-antistoffer tilfører man en agglutinationsreaktion sammen med det latexbundne HbA1c. Hæmoglobin og HbA1c binder sig til partiklerne i samme forhold som i blodet.

Ændringen i turbiditet måles fotometrisk. Turbiditeten er således proportional med mængden af HbA1c-molekyler, der er bundet til latexet, samt til andelen af HbA1c i den samlede hæmoglobinmængde. Testkalibreringsdata ligger på strekkoden på kuvettens etiket, og QuikRead go enheden aflæser dem automatisk inden starten på testen.

HbA1c-måleområdet for analysen er 20–140 mmol/mol.

## 4 Reagenser

### Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go <sup>®</sup> HbA1c Varenr. 151058 25 stk.
QuikRead go HbA1c-reagenslåg <b>ORIG</b> <b>MOU</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	25
Forfyldte kuvetter	<b>CUVET</b>	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Prøveopsamler)	<b>SAMPL</b> <b>COL</b> <b>EDTA</b>	25
Brugsvejledning		

Reagenslågene indeholder methylchloroisothiazolinon og methylisothiazolinon – se afsnit 5. "Sikkerhedsforskrifter".

### Stabilitet

Reagens	Åbnet ved 2...8°C	Åbnet ved 18...25°C	Uåbnes ved 2...8°C	Uåbnes ved 18...25°C
Reagenslåg	6 måneder	2 måneder	Indtil kittets udløbsdato	2 måneder
Forfyldte kuvetter i foliepakning	6 måneder	2 måneder		
	Enkelt forfyldt kuvette: 1 time			
Prøveopsamler	Opbevares ved 2...25 °C indtil udløbsdatoen for QuikRead go Sample Collector 1 µ-kittet			

Skriv datoen for åbning af foliepakningen på kuvettetestativet.

### Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Lad reagenserne opnå stuetemperatur. Opbevar HbA1c-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

### Forringet reagenskvalitet

Brug ikke kuvetter med synlige urenheder i opløsningen. Opløsningen skal være mælkeagtig og homogen.

## 5 Sikkerhedsforskrifter

### Oplysninger om sundhed og sikkerhed

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.
- Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt vand straks efter hudkontakt.
- Det frysetørrede reagens i lågene indeholder en blanding af methylchloroisothiazolinon og methylisothiazolinon, som er skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Koncentrationen af methylchloroisothiazolinon og methylisothiazolinon i et reagenslåg er 0,0064 %, hvilket kan forårsage hudirritation (hudsensibilisering 1). Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj (P262). Bær beskyttelseshandsker / beskyttelsestøj / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse (P280). VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand (P302+P352). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,0015 % methylchloroisothiazolinon og methylisothiazolinon, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration.
- Bortskaffelse: Se afsnit 15.



Advarsel

### Forholdsregler ved analyse

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over den angivne stabilitetsperiode.
- Undgå at nedfryse QuikRead go HbA1c-kittet.
- QuikRead go HbA1c-kittet er udelukkende beregnet til brug med QuikRead go-instrumentet.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne indeni ikke bruges. Desuden altid forsikre, før en individuel kuvette bruges, at folielåget er intakt.
- Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- QuikRead go HbA1c-reagenslågene er farvekodede lysilla for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead. QuikRead go Sample Collector 1µl har en klar plastikramme. Brug ikke en prøveopsamler, der er gået i stykker.
- Opbevar HbA1c-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud. Undgå at bruge reagenslågene, hvis de ikke er blevet opbevaret i henhold til instruktionerne.
- Kom ikke væske i instrumentets målebrønd.
- Udfør ikke HbA1c-testen på en skrå overflade.

## 6 Opsamling og forberedelse af prøver

### Prøvemateriale, prøvevolumen og prøveopsamling

QuikRead go Sample Collector 1µl (varenr. 154457) følger med kittet (varenr. 151058) og skal bruges til at overføre prøven til kuvetten. Kapillærdelen af prøveopsamleren er belagt med EDTA, og udseendet kan variere afhængigt af EDTA-krystalliseringen.

Prøvemateriale	Prøvevolumen	Prøveopsamling
Kapillær blodprøve fra en fingerpriktest	1 µl	Prik den rene og tørre finger med en lancet. Aftør den første dråbe, og opsaml 1 µl blod fra den anden dråbe i den EDTA-belagte kapillærdel af prøveopsamleren.
Antikoagulantbehandlet fuldblod	1 µl	Brug en veneblodprøve opsamlet i et rør med Li-heparin, K2-EDTA eller K3-EDTA. Bland fuldblodet ved at vende røret flere gange, og udtag 1 µl ved hjælp af prøveopsamleren.

### Prøvefortynding

Prøverne må ikke fortyndes.

### Opbevaring af prøver

Prøvemateriale	Korttidsopbevaring	Langtidsopbevaring
Kapillær blodprøve fra en fingerpriktest	Maks. 1 minut i prøveopsamleren.	Må ikke opbevares
Antikoagulantbehandlet fuldblod	2...8 °C i 3 dage. Anvend ikke hæmolyserede prøver.	Må ikke opbevares
Prøve i kuvetten	18...25 °C i maksimalt 5 minutter i prøveopsamleren inde i kuvetten med en lukket hætte.	Må ikke opbevares

Lad prøverne opnå stuetemperatur (18...25 °C) inden testning.

## 7 Procedure

### Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Følgende materialer er nødvendige for at udføre testen, men er ikke inkluderet eller de er tilgængelige hver for sig. De materialer, der medfølger, er anført i afsnit 4. "Reagenser".

Materiale	Varenummer	Yderligere info
QuikRead go® Instrument med softwareversion 8.1.1 eller nyere	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Til kvalitetskontrol
Fingerspidslancetter	–	–

### Analyseprocedure

Læs og følg brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet og QuikRead go HbA1c testen, inden du starter på et assay.

Åbn foliepakningen omkring kuvettestativet, og marker datoen for åbning på kuvettestativet.



### Prøveopsamling (se figur 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1µl skal bruges til at overføre prøven til en forfyldt kuvette. QuikRead go HbA1c-kittet indeholder 25 dele af prøveopsamlerne (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. En forfyldt kuvette skal opnå stuetemperatur (18...25 °C) inden brug. Dette tager 15 minutter for en enkelt, nedkølet (2...8 °C) forfyldt kuvette. Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Fjern foliebeskyttelsen fra kuvetten. Pas på, at du ikke stænker væsken. Kondenseret buffer på foliebeskyttelsen påvirker ikke resultaterne. Testen skal udføres inden for en time, efter at du har åbnet kuvetten.
2. Åbn æsken med prøveopsamlere en smule for at tage en enkelt prøveopsamler ud af æsken. Pakkefyldet kan bortskaffes.
3. Hold prøveopsamleren næsten vandret, og tag prøven ved at placere spidsen lige under bloddråben. Fyld kapillærdelen af prøveopsamleren helt op.
4. Kontrollér, at kapillærdelen er helt fyldt. Kontrollér, at der ikke er luftbobler i kapillærdelen. Aftør ikke prøveopsamleren. Hvis der er prøverester på prøveopsamleren, bortskaffes den, og der tages i stedet en ny prøve med en ny prøveopsamler.
5. Indsæt prøveopsamleren i kuvetten inden for 1 minut. Prøveopsamleren rører ikke ved opløsningen i kuvetten. Prøveopsamleren forbliver i kuvetten under hele måleproceduren.
6. Luk kuvetten helt tæt med HbA1c-reagenslåget. Tryk ikke den blåviolette indvendige del af reagenslåget ned. Udfør testen inden for 5 minutter. Hold kuvetten lodret, og ryst den ikke.

**Bemærk!** Hvis der anvendes et prøverør, anbefales det at tage prøven direkte fra prøverøret. Vip lidt på røret og saml prøven lige under prøvens overflade med prøveopsamleren. Tør ikke prøveopsamleren af.

### Analyse af prøven (se figur 7–9)

Påbegynd testen ved at tænde for instrumentet. Detaljerede instruktioner findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet. Displayet vejleder dig gennem testen.

7. Vælg **Måling** på QuikRead go instrumentets display. Indsæt bruger-id og patient-id, hvis det er nødvendigt.
8. Anbring kuvetten i instrumentets aflæsningsbrønd. Stregkoden skal vende udad som vist på figur 8. Displayet viser måleforløbet.
9. Resultatet vises på displayet, når målingen er gennemført. Kuvetten løftes automatisk op fra aflæsningsbrønden.

### Analyse af kontrollen

Se venligst den brugsanvisning, der følger med hvert kontrolsæt. Analysér kontrolprøverne som patientprøver, men vælg **Kvalitetskontrol** på QuikRead go instrumentets display. Resultatet vil blive opbevaret som en kontrolmåling.

## 8 Kvalitetskontrol

Til kvalitetskontrol bruges QuikRead go HbA1c Control Set (varenr. 154520). Det anbefales at bruge kontroller regelmæssigt. Se venligst afsnit 16. "Fejlfinding", og kontakt Aidian eller din lokale forhandler, hvis du observerer nogen ændringer i testens funktionalitet.

QuikRead go HbA1c Control Set indeholder to klargjorte væskekontroller: QuikRead go HbA1c Control og QuikRead go HbA1c Control High. Kontrolværdierne er defineret for QuikRead go-instrumentet. Kontrollen anvendes ved hjælp af samme procedure som med veneblodprøver. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7. "Procedure", og brug samme kontrolprøvemængde som til ukendte blodprøver (1 µl). Kontrolprøverne analyseres ved at vælge Kvalitetskontrol på QuikRead go-instrumentets display.

Kvalitetskontroltest skal udføres i overensstemmelse med gældende nationale og regionale lovkraav eller akkrediteringsbestemmelser og laboratoriestandardprocedurer for kvalitetskontrol.

Det anbefales at kvalitetskontrol udføres ved, som minimum, hver ny levering og nye reagenslots, samt hver gang, der opnås uventede resultater.

Kvalitetskontrollen skal bruges, hver gang der uddannes nye brugere af QuikRead go systemet.

## 9 Fortolkning af resultater

Alle HbA1c-resultater skal fortolkes i henhold til patientens journal, kliniske undersøgelse og andre laboratorieresultater.

### HbA1c-måleenheder

De forskellige måleenheder bruges til at rapportere resultaterne af QuikRead go HbA1c-testen. Resultatet vises i mmol/mol HbA1c (på linje med IFCC-referenceproceduren<sup>8,9</sup>), i % HbA1c (på linje med DCCT-undersøgelsesanalysen, også kaldet NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) eller i eAG (estimeret gennemsnitligt blodsukker), hvor en HbA1c-værdi konverteres til en tilsvarende glukoseværdi. Det lineære forhold mellem disse HbA1c-resultater og eAG er blevet bestemt<sup>10</sup>. Patientens HbA1c-værdier skal rapporteres i henhold til nationale anbefalinger. Vælg de rigtige enheder på instrumentets display: **Indstillinger** -> **Flowmåling** -> **Testparametre**. Se vejledningen til instrumentet.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15 %
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7 <sup>9</sup>

Se afsnit 16. "Fejlfinding", hvis dette er relevant, og gentag testen.

## 10 Procedurens begrænsninger

Andre assayprocedurer end dem, der er nærmere beskrevet i denne vejledning, kan give tvivlsomme resultater. Nogle stoffer skaber interferens og påvirker testresultaterne, se venligst afsnit 12. "Funktional karakteristisk". Testresultaterne bør aldrig bruges alene uden en fuldstændig klinisk vurdering.

I tilfælde, hvor de røde blodlegemers levetid er forkortet, falder mængden af HbA1c-resultater uanset den anvendte metode. Levetiden reduceres f.eks. i tilfælde af hæmolytisk anæmi eller anden hæmolytisk sygdom, graviditet, homozygose seglceller, jernmangel, blodtab, polycytemi osv. Vær forsigtig med fortolkningen af HbA1c-resultater hos patienter med disse tilfælde.

HbA1c-testen bør ikke bruges til at diagnosticere gravide, patienter, der har været i kemo-behandling inden for de seneste 3 uger, patienter, der har modtaget en blodtransfusion inden for de seneste 3 uger, patienter med forhøjet fosterhæmoglobin, såsom arvelig resistens over for fosterhæmoglobin (HPFH) eller patienter med hæmoglobinopati, men normal omsætning af røde blodlegemer (f.eks. seglcelletræk). I tilfælde af hastigt udviklende type

1-diabetes kan stigningen i HbA1c-værdierne blive forsinket sammenlignet med den akutte stigning i glukosekoncentrationen. I disse tilfælde kan HbA1c-værdien ikke bruges til at diagnosticere diabetes mellitus. Testen kan ikke fuldføres, hvis hæmoglobinet i testen ligger uden for måleområdet (< 60 g/l).

## 11 Forventede værdier

HbA1c testresultat	Fortolkning af resultatet <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (eller 6,5 %)	Indikerer en stigning i glykeret hæmoglobin (øget blodsukker) inden for de seneste 3 måneder. Afskæringsgrænse til diagnosticering af diabetes mellitus. Anbefalingerne kan variere fra land til land.
39–47 mmol/mol (eller 5,7–6,4 %)	Værdier for intermedier hyperglykæmi.
< 39 mmol/mol (eller 5,7 %)	Indikerer en normal værdi for glykeret hæmoglobin. Udelukker ikke muligheden for, at patienten har diabetes.

## 12 Funktionskarakteristik

### Nøjagtighed og reproducerbarhed

Der er udført en præcisionsundersøgelse i overensstemmelse med retningslinjerne EP05-A3:2014 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). QuikRead go HbA1c Control og Control High samt fire venøse EDTA-helblodprøver blev analyseret i 5 dage, 2 kørsler om dagen og 2 replikater pr. kørsel med 4 instrumenter. Disse præcisionsdata fremgår af tabel 1. Præcisionstesten blev udført på 3 uafhængige NPT-klinikker ved hjælp af materiale til kvalitetskontrol. De to kontroller blev kørt på 5 replikater over 5 dage. Præcisionsdataene for de 3 NPT-klinikker fremgår af tabel 2.

**Tabel 1.** Præcisionsdata. CV = variationskoefficient. N (antal replikater) = 80

Prøve	Middelværdi (mmol/mol)	N	Repetérbarhed		Præcision inden for laboratoriet	
			SD	%CV	SD	%CV
Lav	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Grænse	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Medium	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Høj	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrol	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontrol høj	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**Tabel 2:** Præcisionsdataene for de 3 uafhængige NPT-klinikker. CV = variationskoefficient. N (antal replikater) = 75

Prøve	Middelværdi (mmol/mol)	N	Repetérbarhed		Mellem lokaliteter		Reproducerbarhed	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrol	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontrol høj	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

En præcisionsundersøgelse i form af en blodprøve fra en fingerpriktest blev udført på 3 uafhængige NPT-klinikker. Præcisionen mellem disse lokaliteter blev analyseret ud fra data fra 36 patienter. 3 (tre) brugere tog en blodprøve med en fingerpriktest fra samme patient. Disse data fremgår af tabel 3.

**Tabel 3:** Præcisionsdata over blodprøver fra fingerpriktest. CV = variationskoefficient. N (antal replikater) = 9.

Prøve	Middelværdi (mmol/mol)	CV (%)
Lav	35	2,3
Grænse	46	2,7
Medium	59	2,7
Høj	80	3,7

### Analysens specificitet

Analysens specificitet	Signifikant interferens (≥ 10 %)
HbA2	Nej
HbAC	Ja
HbAD	Nej
HbAE	Nej
HbAS	Nej
HbF	Ja (> 7 %)
Acetyleret Hb	Nej
Labil (præglykeret) Hb	Nej

## Interferens

Interferensstof	Ingen interferens ( $\leq 10\%$ ) ved koncentrationer op til
Biotin	3,51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glukose	10 g/l
Intralipider	20 g/l
Rheumatoidfaktor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glykeret albumin	7,7 g/l
C-vitamin (Ascorbinsyre)	52,5 mg/l
Acetaminofen	156 mg/l
Acetylcystein	150 mg/l
Acetylsalicylsyre	30 mg/l
Ampicillin	75 mg/l
Cefoxitin	6600 mg/l
Cyklosporin A	1,8 mg/l
Cyklosporin C	5,0 mg/l
Doxycyklin	18 mg/l
Glyburid	0,72 mg/l
Heparin	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformin	12 mg/l
Methyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenylbutazon	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Salicylsyre	286 mg/l
Theofylin	60 mg/l

## Måleområde

QuikRead go-instrumentet viser HbA1c-resultaterne i mmol/mol og/eller procent (%). Den beregnede estimerede glukoseværdi (eAG) kan angives i mmol/mol eller procent.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Enhed	mmol/mol	%	mmol/l
Måleområde	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

## 13 Sporbarhed

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af HbA1c-analysen i QuikRead go HbA1c-testen, kan spores til IFCC-referencemåleproceduren<sup>8</sup>.

## 14 Metodesammenligning

Kapillærblodprøver og antikoagulensbehandlede fuldblodprøver blev taget fra 170 patienter og målt ved hjælp af QuikRead go HbA1c-metoden på en NPT-klinik. Referenceværdierne blev fundet ved hjælp af en HPLC-metode på et klinisk laboratorium. En opsummering af korrelationsundersøgelsen fremgår af tabel 4 og 5.

**Tabel 4:** Metodesammenligning. QuikRead go HbA1c sammenlignet med en HPLC-metode i et laboratorium.

Passing-Bablok analyse					
HPLC-metode					
Kapillærblodprøve			Venøblodprøve		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Område = 29–130 mmol/mol	Korrelationskoefficient $r = 0,990$	N = 170	Område = 29–130 mmol/mol	Korrelationskoefficient $r = 0,990$

**Tabel 5.** Estimeret forskel på klinisk betydelige HbA1c-koncentrationer.

Forventet værdi (mmol/mol)	Observeret værdi (mmol/mol)	Forskel (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Anvendte materialer i diverse dele af QuikRead go-kittet:
  - Papir: Brugsanvisning
  - Karton: Æsken til kittet, inklusive den indre emballage og æsken med prøveopsamleren
  - Plastik: Kuvetter, reagenslåg, kuvetteholder, stempler, stempel og kapillærrør, fyldt i kapillærrør, fyldt i æske til prøveopsamler, vatpinde og hætteglas til prøvetagning og rør
  - Glas: Kapillærrør
  - Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, stempel og låg til kapillærrør
  - Diverse (må ikke genbruges): Låg til reagensrør, folie omkring kuvettestativet, uåbnede kuvetter og ubrugte prøveopsamlere
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

## 16 Fejlfinding

### Fejlmeddelelser

De fejlmeddelelser, QuikRead go instrumentet kan vise, er vist nedenfor. Detaljerede oplysninger om fejlmeddelelserne findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handlinger
Måling forhindret. Tjek reagenslåget.	Kontrollér, at der sidder et reagenslåg på kuvetten, og at den inderste, blåviolette del af låget ikke er trykket ned.
Lot nr. på reagens og reagenslåg stemmer ikke overens.	Kasser testen. Udfør en ny test med nye komponenter. Sørg for at alle reagenser er fra samme kit lot parti.
Ude af stand til at læse reagenslåg label.	Kontrollér, at låget til reagensrøret stammer fra samme kit som kuvetten. Hvis låget og kuvetten stammer fra samme lot, og prøveopsamlern ikke har været i kuvetten i længere end 5 minutter, er det sikkert at fortsætte målingen. Hvis lottene er forskellige, afbrydes målingen, testen kasseres, og der udføres en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme lotnummer for kit.
Måling forhindret. Kuvette-temperatur for lav.	Lad kuvetten varme op til stuetemperatur (18...25 °C). Udfør en ny test med nye komponenter.
Måling forhindret. Kuvette-temperatur for høj.	Låt kuvetten svalna till rumstemperatur (18...25 °C). Utför ett nytt test med nya komponenter.
Test annulleret. Temperaturfejl.	Udfør en ny test. Der opstod et problem med reaktionstemperaturen.
Test annulleret. Reagensfejl.	Udfør en ny test. Der opstod et problem med reagenserne. Hvis denne fejlmeddelelse vises igen, skal det sikres, at lågene til HbA1c-reagenserne ikke er blevet udsat for fugt. Kontrollér også, at lågene til reagensrørene er helt lukket.
Intet resultat. Prøvefejl.	Udfør en ny test. Der opstod et problem med prøven. Kontrollér, at testen er udført i henhold til instruktionerne. Testen kan ikke fuldføres, hvis hæmoglobinet i testen ligger uden for måleområdet (< 60 g/l).

### Uventet lave eller høje resultater

Mulige årsager til, at resultaterne er uventet lave eller høje, er anført i nedenstående tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt/højt resultat.	Prøven har ligget for længe i prøveopsamlern.	Udfør en ny test. Prøven kan opbevares i maksimalt 1 minut i prøveopsamlern.
	For stor eller for lille prøvevolumen.	Udfør en ny test. Tag prøven ved at holde spidsen af prøveopsamlern lige under bloddråben, og fyld kapillærdelen helt. Kontrollér, at prøveopsamlern er helt fyldt, og at der ikke er luftbobler i kapillærdelen. Kontrollér, at der ikke er blod på prøveopsamlerns plastikramme, og at prøven er taget lige under bloddråben. Aftør ikke prøveopsamlern.
	Brug af en forkert prøveopsamlern.	Udfør en ny test. Brug QuikRead go Sample Collector 1µl til at overføre prøven til en kuvette. Brug ikke en pipette eller andet prøvetagningsapparat.
	Brug af komponenter fra forskellige kit lotnumre eller test.	Udfør en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme kit lotnummer.
	Forkert opbevaring af reagenser.	Udfør en ny test. Kontrollér, at reagenserne er blevet opbevaret på den måde, der beskrevet i brugsvejledningen.
Uventet højt resultat.	Kuvetten er beskidt.	Udfør en ny test. Berør ikke den klare, flade overflade på kuvettens nederste del.
	Prøven frigives i opløsningen før analysen.	Udfør en ny test. Husk at indsætte kuvetten i instrumentet, før prøven frigives fra prøveopsamlern til opløsningen.