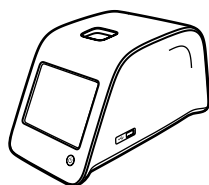


154581-3

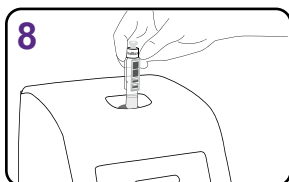
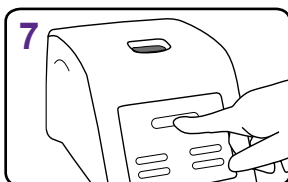
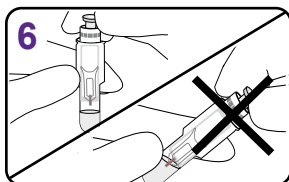
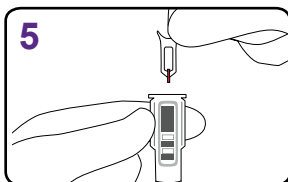
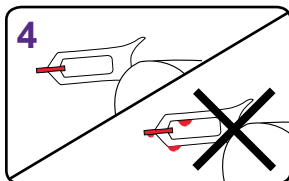
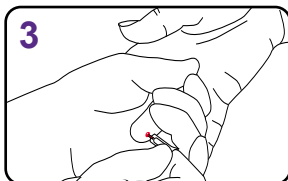
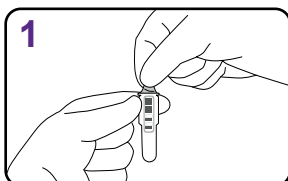
- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®]

HbA1c

Postup měření • Postup merani



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

1 Určený účel použití

QuikRead go® HbA1c je diagnostický test *in vitro* ke kvantitativnímu měření glykovaného hemoglobinu (HbA1c) ze vzorku kapilární krve odebrané z prstu nebo antikoagulované (pomocí EDTA nebo heparinu) plně žilní krve. Test se provádí pomocí automatizovaného přístroje QuikRead go®. Tento test je určen k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky v podmínkách klinických laboratoří a pro testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta. Test může sloužit ke sledování a kontrole dlouhodobé hladiny glukózy v krvi u osob s diabetes mellitus, jako pomůcka při diagnostice diabetu a k identifikaci pacientů s rizikem rozvoje diabetes mellitus.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

2 Shrnutí a vysvětlení testu

Hemoglobin (Hb) je protein, který obsahuje železo a nachází se v erythrocytech. Nejběžnější variantou Hb u dospělých je HbA, který pokrývá přes 95 % celkového Hb. Glykace HbA je proces sestávající ze dvou kroků, při kterém se glukóza chemicky váže na N-terminální konec beta řetězce hemoglobinu¹. Tento proces se odehrává ve všech erythrocytech. Relativní množství HbA1c se během života erythrocytů (2–3 měsíce) zvyšuje s hladinou glukózy v krvi^{2,3}. Výsledkem je narůstající koncentrace HbA1c u osob, které mají hladinu cukru v krvi chronicky zvýšenou, tedy diabetických pacientů. HbA1c je měřítkem dlouhodobého glykemického stavu diabetických pacientů, zatímco hladina glukózy v krvi představuje denní změny. Kvantitativní měření koncentrace HbA1c je zavedená metoda používaná k odhadu stavu léčby diabetu⁴⁻⁶. HbA1c může být používán také jako pomoc při diagnostice diabetes mellitus⁷.

3 Princip testu

QuikRead go HbA1c je imunoturbidimetrický test založený na aglutinační reakci. Vzorek krve se přidá do kyvety obsahující hemolyzační roztok s latexovými částicemi. Uvolněný hemoglobin se naváže na latexové částice. Přidání druhé reagensie obsahující protilátky proti HbA1c zahájí aglutinační reakci s HbA1c navázaným na latexem. Hemoglobin a HbA1c se vážou na částice ve stejném poměru, v jakém jsou přítomny v krvi. Změna turbidity je měřena fotometricky. Turbidita je úměrná množství molekul HbA1c navázaných na latex a úměrná i množství HbA1c v celkovém hemoglobinu. Kalibrační data testu jsou uložena na štítku s čárovým kódem na kyvetě a načítají se do přístroje QuikRead go před spuštěním testu. Rozsah měření HbA1c tímto testem je 20–140 mmol/mol.

4 Reagencie

Obsah kitu

Název součástí a původ	Symbol	QuikRead go® HbA1c Kat. č. 151058 25 testů
QuikRead go HbA1c víčka s reagensií ORIG MOU	REAG CPS	25
Předplněné kyvety	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (odběrová pomůcka)	SAMPL COL EDTA	25
Návod k použití		

Víčka reagensie obsahují metylchloroisothiazolin a metylisothiazolinon, viz část 5 „Varování a bezpečnostní opatření“.

Stabilita

Reagencie	Otevřené při teplotě 2...8°C	Otevřené při teplotě 18...25°C	Neotevřené při teplotě 2...8°C	Neotevřené při teplotě 18...25°C
Víčka reagensie	6 měsíce	2 měsíce	Do data expirace soupravy	2 měsíce
Předplněné kyvety v ochranné fólii	6 měsíce Jedna předplněná kyveta: 1 hodina	2 měsíce		
Odběrová pomůcka	Skladujte při teplotě 2...25°C do data expirace na balení QuikRead go Sample Collector 1 µl			

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojan s kyvetami.

Příprava reagensií a skladování

Všechny reagensie jsou připraveny k použití. Nechte reagensie, aby dosáhly pokojové teploty. Víčka s HbA1c reagensií nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagensií pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.

Poškození reagensie

Nepoužívejte kyvety s viditelným znečištěním v roztoku. Roztok musí být mléčný a homogenní.

5 Varování a bezpečnostní opatření

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagensy nekuřte, nejezte ani nepijte.
- Při manipulaci se vzorky pacientů a reagensy v soupravě používejte vhodný ochranný osobní oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Lyofilizovaná reagencie uvnitř víčka obsahuje 0,0064 % směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3). Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahují < 0,0015 % směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) – tato koncentrace není považována za škodlivou.
- Likvidace: viz část 15.



Varování

Analytická bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je pro otevřené reagencie zaručena stabilita.
- Soupravu QuikRead go HbA1c nemrazte.
- Souprava QuikRead go HbA1c je určena výhradně pro použití v přístroji QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nikdy nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranná fólie, ve které jsou zabaleny kyvety, je nepoškozená. Pokud je ochranná fólie poškozená, kyvety uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka reagencie QuikRead go HbA1c jsou kódovaná světle fialovou barvou, aby bylo možné snadno odlišit od jiných analytů QuikRead. Odběrová pomůcka QuikRead go Sample Collector 1 µl má bezbarvý plastový rám. Nepoužívejte rozbité odběrové pomůcky.
- Víčka s reagensy pro QuikRead go HbA1c nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagensy hliníkovou tubu uzavřete. Víčka s reagensy nepoužívejte, pokud nebyla skladována dle pokynů.
- Nevylíjte kapalinu do měřicí komůrky přístroje.
- Neprovádějte test HbA1c na nakloněném povrchu.

6 Vzorky

Typ vzorku, odběr a objem vzorku

K přenosu vzorku do kyvety je vyžadována odběrová pomůcka QuikRead go Sample Collector 1 µl (kat. č. 154457), která je součástí soupravy (kat. č. 151058). Kapilární část odběrové pomůcky je pokryta EDTA, přičemž její vzhled se může lišit v závislosti na krystalizaci EDTA.

Typ vzorku	Objem vzorku	Odběr vzorku
Kapilární krev odebraná z prstu	1 µl	Pomocí lancety píchněte do čistého a suchého prstu. Otfete první kapku a odeberte 1 µl krve z druhé kapky do kapilární části odběrové pomůcky pokryté EDTA.
Antikoagulovaná plná krev	1 µl	Použijte vzorek žilní krve odebraný do zkumavky obsahující Li-heparin, K2-EDTA nebo K3-EDTA. Promíchejte plnou krev několikerým převrácením zkumavky a odeberte 1 µl pomocí odběrové pomůcky.

Ředění vzorku

Neředte vzorky.

Skladování vzorků

Typ vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Kapilární krev odebraná z prstu	Max. 1 minutu v odběrové pomůcce	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při teplotě 2...8°C po dobu 3 dní. Nepoužívejte hemolyzované vzorky	Neskladujte
Vzorek v kyvetě	Při teplotě 18...25°C po dobu max. 5 minut v odběrové pomůcce uvnitř kyvety se zavřeným víčkem	Neskladujte

Před testováním vzorky vytemperujte na pokojovou teplotu (18...25°C).

7 Postup měření

Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v kitu

Následující materiály jsou vyžadovány pro provedení testu, ale nejsou součástí kitu, jsou k dispozici samostatně. Dodávané materiály v kitu jsou uvedeny v části 4 „Reagencie“.

Materiál	Kat. č.	Další informace
Přístroj QuikRead go® s verzí softwaru 8.1.1 nebo vyšší	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Pro kontrolu kvality
Lancety pro odběr plné krve	–	–

Postup měření

Dříve než začnete měření, přečtěte si pozorně návod k použití přístroje QuikRead go a testu HbA1c. Odstraňte ochrannou fólii ze stojánku s kyvetami a na stojánek si poznačte datum otevření.

Odběr vzorku (viz obrázky 1–6)

Odběrová pomůcka QuikRead go Sample Collector 1 µl je vyžadována k přenosu vzorku do předplněné kyvety. Souprava QuikRead go HbA1c obsahuje 25 kusů odběrových pomůcek (QuikRead go Sample Collector 1 µl).

1. Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyndání z ledničky (2...8°C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (je to optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufu na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Test je nutné provést do 1 hodiny od otevření kyvety.
2. Opatrně otevřete krabičku s odběrovými pomůckami a jednu odběrovou pomůcku z krabičky vyjměte. Výplň balení je možné vyhodit.
3. Držte odběrovou pomůcku téměř horizontálně a odeberte vzorek tak, že umístíte hrot těsně pod povrch kapky krve. Zcela naplňte kapilární část odběrové pomůcky.
4. Přesvědčte se, že je kapilární část zcela naplněna. Ujistěte se, že v kapilární části nejsou vzduchové bubliny. Odběrovou pomůcku neotírejte. Pokud je v odběrové pomůcce přebytek vzorku, vyhodte ji a odeberte pomocí nové odběrové pomůcky nový vzorek.
5. Do 1 minuty vložte odběrovou pomůcku do kyvety. Odběrová pomůcka se nedotýká roztoku v kyvetě. Odběrová pomůcka zůstává v kyvetě po celou dobu průběhu testovacího měření.
6. Pevně uzavřete kyvetu pomocí víčka s reagenty HbA1c. Nepromáčknete vnitřní fialovou část víčka s reagenty. Test proveďte do 5 minut. Udržujte kyvetu ve svislé poloze a neprotřepávejte ji.

Poznámka! Pokud máte vzorek ve zkumavce, doporučuje se odebrat vzorek přímo ze zkumavky. Zkumavku mírně nakloňte a vzorek odeberte pod povrchem hladiny pomocí odběrové pomůcky. Odběrovou pomůcku neotírejte.

Měření vzorku (viz obrázky 7–9)

Před měřením vzorku nejprve zapněte přístroj. Kompletní pokyny naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go. Při provádění testu se řiďte pokyny na displeji.

7. Na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření**. Pokud je to třeba, vložte ID uživatele a ID pacienta.
8. Kyvetu umístěte do měřicí komůrky přístroje. Čárový kód musí být obrácen směrem k vám (viz obrázek 8). Obrazovka ukazuje, jak měření postupuje.
9. Výsledky se na obrazovce objeví po dokončení měření, kyveta se automaticky vysune z měřicí polohy.

Měření kontrolního materiálu

Přečtěte si návod k použití dodávaný s každou kontrolní soupravou. Měření kontrolních vzorků proveďte stejným způsobem jako u patientských vzorků, ale na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Kontrola kvality**. Výsledek se uloží jako kontrolní měření.

8 Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte sadu QuikRead go HbA1c Control Set (kat. č. 154520). Doporučujeme kontroly používat pravidelně. Pokud zaznamenáte jakékoli změny funkčnosti testu, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a kontaktujte společnost Aidian nebo svého místního distributora.

Sada QuikRead go HbA1c Control Set obsahuje dvě tekuté kontroly připravené k okamžitému použití: QuikRead go HbA1c Control a QuikRead go HbA1c Control High. Hodnoty kontrol byly stanoveny pro přístroj QuikRead go a s kontrolním materiálem pracujte stejně jako se vzorkem žilní krve. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“, použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u vzorků neznámé krve (1 µl). Analýzu kontrolních vzorků proveďte výběrem možnosti Kontrola kvality na obrazovce přístroje QuikRead go.

Měření kontroly kvality musí být provedeno v souladu s příslušnými národními či místními předpisy nebo akreditačními požadavky a v souladu se standardními laboratorními procesy kontroly kvality.

Kontrolu se doporučuje provést minimálně s každou novou zásilkou a novou šarží reagentů také pokaždé, když je získán neočekávaný výsledek.

Kontrola by měla být použita pokaždé, když jsou zaškolováni noví uživatelé systému QuikRead go.

9 Interpretace výsledků

Výsledky HbA1c nelze interpretovat bez zdravotní anamnézy, klinického vyšetření a ostatních laboratorních nálezů pacienta.

Jednotky měření HbA1c

Pro zobrazení výsledků testu QuikRead go HbA1c jsou používány tři různé jednotky měření. Výsledek se zobrazí v mmol/mol HbA1c (v souladu s referenčním procesem IFCC^{8,9}) nebo v % HbA1c (v souladu se studijní analýzou DCCT, také známou jako NGSP-HbA1c⁹) nebo v eAG (odhadovaná průměrná hladina glukózy v krvi), kde je hodnota HbA1c převedena na ekvivalentní hodnotu glukózy. Byl stanoven lineární vztah mezi výsledky HbA1c a odhadovanou průměrnou hladinou glukózy (eAG)¹⁰. Hodnoty HbA1c pacientů musí být hlášeny dle národních doporučení. Na obrazovce přístroje vyberte správné jednotky: **Nastavení -> Průběh měření -> Testovací parametry**. Viz příručka k přístroji.

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 ⁹

Je-li to nutné, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a test opakujte.

10 Omezení postupu měření

Jiný postup provedení testu, než je uveden v těchto pokynech, může přinést sporné výsledky. Některé látky mohou s výsledky testu interferovat; nahlédněte do části 12 „Charakteristiky testu“. Výsledky testu se nikdy nesmí používat samostatně bez úplného klinického zhodnocení.

V situacích, kdy je délka života erytrocytů zkrácena, jsou výsledky HbA1c bez ohledu na použitou metodu nižší. Délka života je zkrácena například u onemocnění, jako je hemolytická anémie nebo jiná hemolytická onemocnění, v těhotenství, u homozygotního znaku srpkovitých buněk, při nedostatku železa, ztrátě krve, polycytémii atd. Při interpretaci výsledků HbA1c těchto pacientů je třeba na to dávat pozor.

Test HbA1c by neměl být využíván k diagnostice pacientek během těhotenství, pacientů s rakovinou, kterým byla během předchozích 3 týdnů podána chemoterapie, pacientů, kterým byla během předchozích 3 týdnů podána krevní transfuze, pacientů se zvýšeným fetálním hemoglobinem, jako je dědičná perzistence fetálního hemoglobinu (HPFH), nebo pacientů s hemoglobinopatií, ale s normálním obratem erytrocytů (např. znak srpkovitých buněk). V případě rychle se vyvíjejícího diabetu typu 1 může být zvýšení hodnot HbA1c opožděno proti akutnímu nárůstu koncentrací glukózy. U těchto stavů nemůže být hodnota HbA1c použita k diagnostice diabetes mellitus.

Test nelze dokončit, pokud je množství hemoglobinu ve vzorku mimo rozsah měření (< 60 g/l).

11 Očekávané hodnoty

Výsledek testu HbA1c	Interpretace výsledku ⁷
≥ 48 mmol/mol (nebo 6,5 %)	Naznačuje zvýšenou hodnotu glykovaného hemoglobinu (zvýšená hladina cukru v krvi) během předchozích 3 měsíců. Mezní hodnota používaná k diagnostice diabetes mellitus. Doporučení specifická pro jednotlivé státy se mohou lišit.
39–47 mmol/mol (nebo 5,7–6,4 %)	Hodnoty pro střední hyperglykémii.
< 39 mmol/mol (nebo 5,7 %)	Naznačuje normální hodnoty glykovaného hemoglobinu. Nevylučuje možnost, že má pacient diabetes.

12 Charakteristiky testu

Přesnost a reprodukovatelnost

Studie přesnosti byla provedena v souladu se směrnicí EP05-A3:2014 institutu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Kontroly QuikRead go HbA1c Control a Control High a čtyři vzorky plné žilní krve s EDTA byly analyzovány pomocí 4 přístrojů během 5 dní se 2 cykly za den a 2 opakováními v cyklu. Údaje o přesnosti jsou shrnuty v tabulce 1. Test přesnosti na více pracovištích byl proveden na 3 nezávislých klinických pracovištích s použitím materiálu pro kontrolu kvality. Obě kontroly byly měřeny v 5 opakováních po dobu 5 dnů. Údaje o přesnosti na více pracovištích jsou shrnuty v tabulce 2.

Tabulka 1. Údaje o přesnosti. CV = variační koeficient. N (počet replikátů) = 80

Vzorek	Střední hodnota (mmol/mol)	N	Opakovatelnost		Přesnost v rámci laboratoře	
			SD	%CV	SD	%CV
Nízký	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Hraniční	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Střední	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Vysoký	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrola	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Vysoká kontrola	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

Tabulka 2. Údaje o přesnosti na více pracovištích ze 3 nezávislých klinických pracovišť. CV = variační koeficient. N (počet replikátů) = 75

Vzorek	Střední hodnota (mmol/mol)	N	Opakovatelnost		Mezi pracovišti		Reprodukovatelnost	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrola	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Vysoká kontrola	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Studie přesnosti se vzorky odebranými z prstu byla provedena na 3 nezávislých klinických pracovištích. Přesnost mezi pracovišti byla analyzována na 36 pacientech. Tři (3) pracovníci odebírali vzorky z prstu od stejného pacienta. Údaje jsou shrnuty v tabulce 3.

Tabulka 3. Údaje o přesnosti u vzorků odebraných z prstu. CV = variační koeficient. N (počet replikátů) = 9.

Vzorek	Střední hodnota (mmol/mol)	CV (%)
Nízký	35	2,3
Hraniční	46	2,7
Střední	59	2,7
Vysoký	80	3,7

Analytická specifita

Analytická specifita	Významné interference (≥ 10 %)
HbA2	Ne
HbAC	Ano
HbAD	Ne
HbAE	Ne
HbAS	Ne
HbF	Ano (> 7 %)
Acetylovaný Hb	Ne
Labilní (preglykovaný) Hb	Ne

Interference

Interferující látky	Bez nálezu významné interference (≤ 10 %) až do koncentrace
Biotin	3,51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glukóza	10 g/l
Intralipidy	20 g/l
Revmatoidní faktor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glykovaný albumin	7,7 g/l
Vitamin C (Kyselina askorbová)	52,5 mg/l
Acetaminofen	156 mg/l
Acetylcystein	150 mg/l
Kyselina acetylsalicylová	30 mg/l
Ampicilin	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
Metyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenylbutazon	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Kyselina salicylová	286 mg/l
Teofylin	60 mg/l

Měřicí rozmezí

Přístroj QuikRead go zobrazí výsledky HbA1c v mmol/mol a/nebo procentech (%). Vypočítaná odhadovaná průměrná hladina glukózy (eAG) může být zobrazena v mmol/mol nebo v % výsledků.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Jednotka	mmol/mol	%	mmol/l
Rozsah měření	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Návaznost metody

Kalibrátory použité ke kalibraci testu HbA1c pro test QuikRead go HbA1c mají návaznost na referenční proces měření IFCC[®].

14 Porovnání metod

Vzorky kapilární krve odebrané z prstu a antikoagulované plné krve od 170 pacientů byly měřeny na klinickém pracovišti pomocí metody QuikRead go HbA1c. Referenční hodnoty byly stanoveny metodou HPLC v klinické laboratoři. Shrnutí korelační studie je uvedeno v tabulce 4 a 5.

Tabulka 4. Srovnání metod. Srovnání metody QuikRead go HbA1c s laboratorní metodou HPLC.

Passing-Bablokova analýza					
Metoda HPLC					
Kapilární vzorek			Vzorek žilní krve		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Rozsah = 29–130 mmol/mol	Korelační koeficient $r = 0,990$	N = 170	Rozsah = 29–130 mmol/mol	Korelační koeficient $r = 0,990$

Tabulka 5. Odhadovaný rozdíl klinicky významných koncentrací HbA1c.

Očekávaná hodnota (mmol/mol)	Obdržená hodnota (mmol/mol)	Rozdíl (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Doporučení pro likvidaci

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, pomůcky pro odběr vzorku, kontroly, použité zkumavky, víčka a kyvety je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a dle toho s nimi pracovat a likvidovat je.
- Materiály, ze kterých jsou vyrobeny jednotlivé složky souprav pro QuikRead go:
 - Papír: Návod k použití
 - Karton: Obal soupravy včetně jeho vnitřních částí a krabička s odběrovými pomůckami
 - Plast: Kyvety, víčka s reagensí, stojan s kyvetami, písty, tuby od pístů a kapilár, výplň uvnitř tuby s kapilárami a výplň krabičky s odběrovými pomůckami, tampóny a extrakční zkumavky a zkumavky
 - Sklo: Kapiláry
 - Kov: Tuby na víčka s reagensí, krycí fólie kyvet, víčka na tuby s kapilárami a písty
 - Ostatní (nelze recyklovat): Uzávěry tub na víčka s reagensí, fólie na pokrytí stojanu s kyvetami, neotevřené kyvety a nepoužité odběrové pomůcky
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagensie by neměly představovat zdravotní riziko.

16 Chybová hlášení

Chybová hlášení

Chybová hlášení pro přístroj QuikRead go jsou popsána v níže uvedené tabulce. Podrobnější informace k chybovým hlášením naleznete v návodu k použití pro přístroj QuikRead go.

Chybová hlášení	Náprava
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagentů.	Zkontrolujte víčko reagentů. Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagenty a že světle fialová část víčka není stlačena dovnitř.
Reagencie a šarže víček se neshodují.	Zlikvidujte test. Proveďte nový test s novými komponenty. Ujistěte se, že všechna činidla jsou ze stejné šarže.
Nelze číst popisek štítku víčka.	Zkontrolujte na zkumavce s víčkem, že je víčko ze stejné soupravy jako kyveta. Pokud jsou víčko a kyveta ze stejné šarže a odběrová pomůcka nebyla v kyvetě více než 5 minut, můžete pokračovat v měření. Pokud nejsou šarže stejné, zrušte měření, zlikvidujte test a proveďte test nový. Ujistěte se, že všechny reagenty pochází ze stejné šarže soupravy.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu ohřát na pokojovou teplotu (18...25°C). Proveďte nový test s novými komponentami.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu zchladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Proveďte nový test s novými komponentami.
Test zrušen. Chyba teploty.	Proveďte nový test. Vyskytl se nějaký problém s teplotou reakce.
Test zrušen. Chyba reagentů.	Proveďte nový test. Vyskytl se nějaký problém s reagenty. Pokud se toto chybové hlášení objeví znovu, ujistěte se, že víčka s HbA1c reagenty nebyla vystavena vlhkosti. Také se ujistěte, že tuba na víčka s reagenty je správně uzavřena.
Žádný výsledek. Chybný vzorek.	Proveďte nový test. Vyskytl se problém se vzorkem. Ujistěte se, že byl test proveden podle pokynů. Test nelze dokončit, pokud je množství hemoglobinu ve vzorku mimo rozsah (< 60 g/l).

Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky




















Možné příčiny neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Vzorek je v odběrové pomůcce příliš dlouho.	Proveďte nový test. Vzorek může být uložen v odběrové pomůcce max. 1 minutu.
	Příliš velký nebo malý objem vzorku.	Proveďte nový test. Odeberte vzorek tak, že umístíte hrot odběrové pomůcky těsně pod povrch krve a zcela naplníte kapilární část. Zkontrolujte, že je odběrová pomůcka zcela naplněna a v kapilární části nejsou žádné vzduchové bubliny. Ujistěte se, že na plastovém rámu odběrové pomůcky není žádná krev a vzorek byl odebrán těsně pod povrchem krve. Odběrovou pomůcku neotírejte.
	Použití nesprávné odběrové pomůcky.	Proveďte nový test. K přenosu vzorku do kyvety použijte odběrovou pomůcku QuikRead go Sample Collector 1 µl. Nepoužívejte pipetu ani jiný aparát na vzorky.
	Byly použity komponenty z různých šarží nebo testů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagenty jsou ze stejné šarže soupravy.
	Nesprávné uchování reagentů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že reagenty jsou skladovány v souladu s návodem k použití.
Neočekávaně vysoký výsledek.	Kyveta je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
	Vzorek uvolněný do roztoku před analýzou.	Proveďte nový test. Před vložením kyvety do přístroje se ujistěte, že vzorek není uvolněný z odběrové pomůcky do roztoku.

Reference • Referencie

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.

Vysvětlivky symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostriedok <i>in vitro</i>
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôčka na delokalizovanú diagnostiku
	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Kód šarže	Číslo šarže
	Použitelné do	Použiteľné do
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
	Obsah	Obsah
	Nemrazte	Nezmrazujte
	Víčka s reagensy	Viečka s reagensmi
	Kyveta	Kyveta
	Odběrová pomůcka	Odberová pomôčka
	Kyselina ethylendiamintetraoctová	Kyselina etyléndiamintetraoctová
	Původ: myš	Pôvod: myš
	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1)
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

QuikRead go® je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.

QuikRead go® je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

02/2023

1 Určený účel použitia

QuikRead go® HbA1c je *in vitro* diagnostický test na kvantitatívne meranie glykovaného hemoglobínu (HbA1c) zo vzorky kapilárnej krvi odobratej z prsta alebo antikoagulovanej (EDTA alebo heparín) žilnej plnej krvi. Test sa vykonáva pomocou automatizovaného prístroja QuikRead go®. Tento test je určený na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi v podmienkach klinického laboratória a testovania priamo pri pacientovi. Test možno použiť pri monitorovaní dlhodobej glykemickej kontroly u osôb s diabetes mellitus, ako pomôcku pri diagnostike diabetu a pri identifikácii pacientov s rizikom rozvoja diabetes mellitus.

Iba na diagnostické použitie *in vitro*.

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Hemoglobín (Hb) je proteín obsahujúci železo nachádzajúci sa v erythrocytoch. Najzastúpenejším variantom Hb u dospelých je HbA, ktorý pokrýva viac ako 95 % celkového Hb. Glykácia HbA je dvojkrokový proces, pri ktorom sa glukóza chemicky viaže na N-terminálny koniec beta reťazca hemoglobínu¹. Tento proces prebieha vo všetkých erythrocytoch. Relatívne množstvo HbA1c sa zvyšuje s hladinami glukózy v krvi počas životnosti erythrocytov (2–3 mesiace)^{2,3}. Výsledkom toho koncentrácia HbA1c narastá u osôb, ktoré majú chronicky zvýšené hladiny glukózy v krvi, to znamená u diabetických pacientov. HbA1c je ukazovateľom dlhodobého stavu glykémie u diabetických pacientov, pričom hladiny glukózy v krvi reprezentujú denné variácie. Kvantitatívne meranie koncentrácie HbA1c je zavedenou metódou používanou na odhadovanie stavu liečby diabetu⁴⁻⁶. HbA1c sa tiež môže použiť ako pomôcka pri diagnostike diabetes mellitus⁷.

3 Princíp testu

QuikRead go HbA1c je imunoturbidimetrický test založený na aglutinačnej reakcii. Vzorka krvi sa pridá do kyvety obsahujúcej hemolyzačný roztok s latexovými časticami. Uvoľnený hemoglobín sa viaže na latexové častice. Pridanie druhej reagensie obsahujúcej protilátky anti-HbA1c indukuje aglutinačnú reakciu spolu s HbA1c viazaným na latexové častice. Hemoglobín a HbA1c sa viažu na častice v rovnakom pomere, v akom sú prítomné v krvi. Zmena turbidity sa meria fotometricky. Turbidita je teda úmerná množstvu molekúl HbA1c naviazaných na latex a úmerná i množstvu HbA1c v celkovom hemoglobíne. Kalibračné údaje testu sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom na kyvete a načítajú sa do prístroja QuikRead go pred začiatkom testu. Rozmedzie merania testu HbA1c je 20–140 mmol/mol.

4 Reagencie

Obsah súpravy

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead go® HbA1c Kat. č. 151058 25 testov
QuikRead go HbA1c viečka s reagensiou ORIG MOU	REAG CPS	25
Predplnené kyvety	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (odberová pomôcka)	SAMPL COL EDTA	25
Návod na použitie		

Viečka s reagensiou obsahujú metylchlórizotiazolinón a metylizotiazolinón. Pozrite si časť 5 „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

Stabilita

Reagencie	Otvorené pri teplote 2...8°C	Otvorené pri teplote 18...25°C	Neotvorené pri teplote 2...8°C	Neotvorené pri teplote 18...25°C
Viečka s reagensiou	6 mesiace	2 mesiace	Do dátumu expirácie uvedeného na súprave	2 mesiace
Predplnené kyvety vo fóliovom obale	6 mesiace Samostatná predplnená kyveta: 1 hodina	2 mesiace		
Odberová pomôcka	Uchovávajú sa pri teplote 2...25°C do dátumu expirácie balenia QuikRead go Sample Collector 1 µl.			

Poznačte si dátum otvorenia fóliového obalu na stojane s kyvetami.

Príprava reagensii a podmienky skladovania

Všetky reagensie sú pripravené na použitie. Nechajte reagensie dosiahnuť izbovú teplotu. Viečka s reagensiou testu QuikRead go HbA1c chráňte pred vlhkosťou. Uzatvorte hliníkovú tubu ihneď po vyňatí viečka s reagensiou.

Poškodenie reagensie

Nepoužívajte kyvety s viditeľným znečistením v roztoku. Roztok musí byť mliečny a homogénny.

5 Varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- Pri práci so vzorkami alebo reagensiami, je zakázané fajčiť, jesť a piť.
- Pri manipulácii so vzorkami pacientov a reagensiami v súprave používajte vhodný ochranný osobný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhňte sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody a mydla.
- Lyofilizovaná reagentia vnútri viečok obsahuje 0,0064 % reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3). Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu pár (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť (P333+P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Rekonštituované a tekuté reagentie obsahujú < 0,0015 % reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1), pričom táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú.
- Likvidácia: pozri kapitolu 15.



Pozor

Analytické bezpečnostné opatrenia

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je pre otvorené reagentie zaručená stabilita.
- Súpravu QuikRead go HbA1c nezmrazujte.
- Súprava QuikRead go HbA1c je určená výlučne na použitie s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorná ochranná fólia, v ktorej sú zabalené kyvety je nepoškodená. Ak je ochranná fólia poškodená, kyvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivé kyvety sa presvedčte, že jej krycia fólia je nepoškodená.
- Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- Viečka s reagentiou QuikRead go HbA1c sú farebne kódované svetlofialovo, aby sa ľahšie odlišili od iných analytov QuikRead. Odberová pomôcka QuikRead go Sample Collector 1 µl má bezfarebný plastový rám. Odberové pomôcky nepoužívajte, ak sú rozbité.
- Viečka s QuikRead go HbA1c reagentiou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí viečka s reagentiou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu. Viečka s reagentiou nepoužívajte, ak sa neskladovali podľa návodu na použitie.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôrky prístroja.
- Test HbA1c nevykonávajte na naklonenom povrchu.

6 Vzorky

Typ vzorky, odber a objem vzorky

Odberová pomôcka QuikRead go Sample Collector 1 µl (kat. č. 154457) obsiahnutá v súprave (kat. č. 151058) sa vyžaduje na prenos vzorky do kyvety. Kapilárna časť odberovej pomôcky je pokrytá EDTA a jej vzhľad sa môže líšiť v závislosti od kryštalizácie EDTA.

Typ vzorky	Objem vzorky	Odber vzorky
Kapilárna krv odobratá z prsta	1 µl	Pomocou lancety pichnete do čistého suchého prsta. Utrite prvú kvapku a z druhej kvapky odoberte 1 µl krvi do kapilárnej časti odberovej pomôcky pokrytej EDTA.
Antikoagulovaná plná krv	1 µl	Použite vzorku žilovej krvi odobratú do skúmavky obsahujúcej Li-heparín, K2-EDTA alebo K3-EDTA. Premiešajte plnú krv niekoľkonásobným prevrátením skúmavky a odberovou pomôckou odoberte 1 µl.

Riedenie vzorky

Vzorky neriedte.

Skladovanie vzoriek

Typ vzorky	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Kapilárna krv odobratá z prsta	Maximálne 1 minútu v odberovej pomôcke.	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri teplote 2...8°C, 3 dni. Nepoužívajte hemolyzované vzorky.	Neskladujte
Vzorka v kyvete	Pri teplote 18...25°C, maximálne 5 minút v odberovej pomôcke v kyvete so zatvoreným viečkom.	Neskladujte

Pred testovaním vzorky temperujte na izbovú teplotu (18...25°C).

7 Postup merania

Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v súprave

Nasledujúci materiál je vyžadovaný, nie je dodávaný v súprave ale samostatne. Dodávané materiály sú uvedené v časti 4 „Reagentie“.

Materiál	Kat. č.	Ďalšie informácie
Prístroj QuikRead go® so softvérovou verziou 8.1.1 alebo novšou	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Kontrola kvality
Lancety na odber z prsta	–	–

Postup merania

Pred začiatkom merania si prečítajte a následne postupujte podľa návodu na použitie prístroja QuikRead go a testu QuikRead go HbA1c.

Otvorte fóliový obal stojana s kyvetami a poznačte si dátum otvorenia na stojan.

Odber vzorky (pozri obrázky 1 – 6)

Na prenos vzorky do predplnenej kyvety je nutné použiť odberovú pomôcku QuikRead go Sample Collector 1 µl. Súprava QuikRead go HbA1c obsahuje 25 kusov odberových pomôcok (QuikRead go Sample Collector 1 µl).

1. Predplnené kyvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25°C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2...8°C) trvá 15 minút. Nesiahajte na čisté plochy v spodnej časti kyvety (je to optická časť). Odstráňte z kyvety kryciu fóliu. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kyvete. Prípadný kondenzát pufry na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Test je nutné vykonať do 1 hodiny od otvorenia kyvety.
2. Opatrne otvorte škatuľu s odberovými pomôckami a vyberte z nej jednu odberovú pomôcku. Výplň obalu môžete vyhodiť.
3. Držte odberovú pomôcku takmer horizontálne a odoberte vzorku umiestnením hrotu tesne pod kvapku krvi. Úplne naplňte kapilárnu časť odberovej pomôcky.
4. Skontrolujte, či je kapilárna časť úplne naplnená. Uistite sa, že v kapilárnej časti sa nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny. Odberovú pomôcku neutierajte. Ak je na odberovej pomôčke nadbytok vzorky, odberovú pomôcku zlikvidujte a odoberte novú vzorku pomocou novej odberovej pomôcky.
5. Do 1 minúty vložte odberovú pomôcku do kyvety. Odberová pomôcka sa nedotýka roztoku v kyvete. Odberová pomôcka zostáva v kyvete počas celého trvania postupu testovacieho merania.
6. Kyvetu pevne uzavrite pomocou viečka s reagensiou HbA1c. Netlačte na vnútornú fialovú časť viečka s reagensiou. Test vykonajte do 5 minút. Udržujte kyvetu zvislo a netraste ňou.

Poznámka! Ak máte vzorku v skúmavke, doporučuje sa odobrať vzorku priamo zo skúmavky. Skúmavku mierne nakloňte a vzorku odoberte pod povrchom hladiny pomocou odberovej pomôcky. Odberovú pomôcku neutierajte.

Meranie vzorky (viď obrázky 7–9)

Pred meraním vzorky zapnite prístroj. Podrobnejšie inštrukcie nájdete v návode na použitie prístroja QuikRead go. Pri vykonávaní testu sa riadte pokynmi na obrazovke.

7. Na obrazovke prístroja QuikRead go zvolte možnosť **Meranie**. Vložte ID používateľa a ID pacienta, ak je to potrebné.
8. Kyvetu umiestnite do meracej komôrky prístroja. Čiarový kód musí byť obrátený smerom k vám (pozri obrázok 8). Obrazovka ukazuje, ako postupuje meranie.
9. Výsledky sa na obrazovke objavia po dokončení merania a kyveta sa automaticky vysunie z meracej polohy.

Meranie kontrolného materiálu

Postupujte, prosím, podľa návodu na použitie dodaného s každou súpravou kontrol. Kontrolné vzorky analyzujte rovnakým spôsobom ako vzorky od pacientov, na obrazovke prístroja QuikRead go však zvolte možnosť **Kontrola kvality**. Výsledok sa uloží ako kontrolné meranie.

8 Kontrola kvality

Na kontrolu kvality použite súpravu kontrol QuikRead go HbA1c Control (kat. č. 154520). Odporúčame pravidelné používanie kontrol. Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo funkčnosti testu, pozrite si časť 16 s názvom „Chybové hlásenia“ a kontaktujte spoločnosť Aidian alebo miestneho distribútora.

Súprava kontrol QuikRead go HbA1c Control sa skladá z dvoch tekutých kontrol pripravených na použitie: kontrola QuikRead go HbA1c Control a vysoká kontrola QuikRead go HbA1c Control High. Kontrolné hodnoty boli stanovené pre prístroj QuikRead go. Kontrola sa používa rovnakým postupom ako pri vzorke žilovej krvi. Vykonajte test podľa postupu uvedeného v časti 7 s názvom „Postup merania“, pričom použite rovnaký objem kontrolnej vzorky ako pri neznámych vzorkách krvi (1 µl). Kontrolné vzorky analyzujte výberom možnosti Kontrola kvality na obrazovke prístroja QuikRead go.

Meranie kontroly kvality musí byť vykonané v súlade s príslušnými národnými alebo miestnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými laboratórnymi postupmi kontroly kvality.

Odporúča sa vykonať kontrolu aspoň pri každej novej zásielke a novej šarži reagensií a pri každom získaní neočakávaného výsledku.

Kontrolný roztok treba použiť pri každom zaškofovaní nových používateľov systému QuikRead go.

9 Interpretácia výsledkov

Výsledok HbA1c sa nemá interpretovať bez anamnézy pacienta, klinického vyšetrenia a ďalších laboratórných nálezov.

Jednotky merania HbA1c

Na hlásenie výsledkov testu QuikRead go HbA1c sa používajú tri rôzne jednotky merania. Výsledok sa zobrazí v mmol/mol HbA1c (podľa referenčného postupu IFCC^{8,9}), v % HbA1c (podľa študijného testu DCCT, tiež známeho ako NGSP-HbA1c⁹) alebo v eAG (odhadovaná priemerná glykémia), kde je hodnota HbA1c konvertovaná na ekvivalentnú hodnotu glukózy. Medzi týmito výsledkami HbA1c a odhadovanou priemernou glukózou (eAG) bol stanovený lineárny vzťah¹⁰. Hodnoty HbA1c pacientov sa majú hlásiť podľa národných odporúčaní. Na obrazovke prístroja vyberte správne jednotky: **Nastavenia** -> **Priebeh merania** -> **Testovacie parametre**. Prosím, pozrite si príručku prístroja.

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 ⁹

Ak je to potrebné, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a zopakujte test.

10 Obmedzenia postupu merania

Postupy testovania iné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke, môžu viesť k otáznym výsledkom. Niektoré látky môžu interferovať s výsledkami testu, prosím, pozrite časť 12 „Charakteristiky testu“. Výsledky testu sa nikdy nesmú použiť samostatne bez úplného klinického zhodnotenia.

V podmienkach, kde je životnosť erytrocytov skrátená, sú výsledky HbA1c nezávisle od použitej metódy znížené. Životnosť je skrátená napríklad pri stavoch, ako sú hemolytická anémia alebo iné hemolytické ochorenia, tehotenstvo, homozygotný znak kosáčikovej anémie, nedostatok železa, strata krvi, polycytémia a pod. U pacientov s týmito stavmi je pri interpretácii výsledkov HbA1c potrebné dávať pozor.

Test HbA1c sa nemá používať na diagnostiku pacientok počas tehotenstva, pacientov s rakovinou, ktorí počas uplynulých 3 týždňov podstúpili chemoterapiu, pacientov, ktorí počas uplynulých 3 týždňov dostali krvnú transfúziu, pacientov so zvýšenou hladinou fetálneho hemoglobínu, ako napríklad s dedičnou perzistenciou fetálneho hemoglobínu (HPFH), alebo pacientov s hemoglobínopatiou, ale normálnym obratom erytrocytov (napr. znak kosáčikovej anémie). V prípade rýchlo sa rozvíjajúceho diabetu typu 1 môže byť zvýšenie hodnôt HbA1c oneskorené oproti akútnemu zvýšeniu koncentrácie glukózy. V týchto prípadoch sa hodnota HbA1c nemôže použiť na diagnostiku diabetes mellitus. Test nemožno dokončiť, ak je hladina hemoglobínu vo vzorke mimo rozsahu merania (< 60 g/l).

11 Očakávané hodnoty

Výsledok testu HbA1c	Interpretácia výsledku ⁷
≥ 48 mmol/mol (alebo 6,5 %)	Označuje zvýšenú hodnotu glykovaného hemoglobínu (zvýšená hladina cukru v krvi) počas uplynulých 3 mesiacov. Hraničná hodnota používaná na diagnostiku diabetes mellitus. Odporúčania špecifické pre krajiny sa môžu líšiť.
39–47 mmol/mol (alebo 5,7–6,4 %)	Hodnoty strednej hyperglykémie.
< 39 mmol/mol (alebo 5,7 %)	Označuje normálnu hodnotu glykovaného hemoglobínu. Nevylučuje možnosť, že má pacient diabetes.

12 Charakteristiky testu

Presnosť a reprodukovateľnosť

Štúdia presnosti bola vyhotovená v súlade s pokynmi Inštitútu klinických a laboratórných štandardov (Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) EP05-A3:2014. Kontrola QuikRead go HbA1c Control, vysoká kontrola QuikRead go HbA1c Control High a štyri vzorky plnej krvi s EDTA boli analyzované počas 5 dní v 2 cykloch denne a v 2 replikátoch na cyklus pomocou 4 prístrojov. Údaje týkajúce sa presnosti sú zhrnuté v tabuľke 1. Test presnosti na viacerých pracoviskách bol vykonaný na 3 nezávislých klinických pracoviskách priamo pri pacientovi pomocou materiálu na kontrolu kvality. Dve kontroly boli merané v 5 replikátoch počas 5 dní. Údaje týkajúce sa presnosti na viacerých pracoviskách sú zhrnuté v tabuľke 2.

Tabuľka 1. Údaje týkajúce sa presnosti. CV = variačný koeficient. N (počet replikátov) = 80

Vzorka	Priemerná hodnota (mmol/mol)	N	Opakovateľnosť		Presnosť v rámci laboratória	
			SD	%CV	SD	%CV
Nízka	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Hraničná	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Stredná	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Vysoká	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrola	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Vysoká kontrola	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

Tabuľka 2. Presnosť na viacerých pracoviskách z 3 nezávislých klinických pracovísk z testovania priamo pri pacientovi. CV = variačný koeficient. N (počet replikátov) = 75

Vzorka	Priemerná hodnota (mmol/mol)	N	Opakovateľnosť		Medzi pracoviskami		Reprodukovateľnosť	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrola	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Vysoká kontrola	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Štúdia presnosti so vzorkami z vpichu do prsta sa vykonala na 3 nezávislých klinických pracoviskách priamo pri pacientovi. Presnosť medzi pracoviskami sa analyzovala u 36 pacientov. Traja (3) pracovníci obsluhy odobrali vzorku vpichom do prsta od rovnakého pacienta. Údaje sú zhrnuté v tabuľke 3.

Tabuľka 3. Údaje týkajúce sa presnosti zo vzoriek z vpichu do prsta. CV = variačný koeficient. N (počet replikátov) = 9.

Vzorka	Priemerná hodnota (mmol/mol)	CV (%)
Nízka	35	2,3
Hraničná	46	2,7
Stredná	59	2,7
Vysoká	80	3,7

Analytická špecificita

Analytická špecificita	Významnej interferencie (≥ 10 %)
HbA2	Žiadny
HbAC	Áno
HbAD	Žiadny
HbAE	Žiadny
HbAS	Žiadny
HbF	Áno (> 7 %)
Acetylovaný Hb	Žiadny
Labilný (pre-glykovaný) Hb	Žiadny

Interferencia

Interferujúce látky	Bez zistenia významnej interferencie ($\leq 10\%$) až do koncentrácie
Biotín	3,51 mg/l
Bilirubín	200 mg/l
Glukóza	10 g/l
Intralipidy	20 g/l
Reumatoidný faktor	780 000 IU/l
Albumín	150 g/l
Glykovaný albumín	7,7 g/l
Vitamín C (Kyselina askorbová)	52,5 mg/l
Acetaminofén	156 mg/l
Acetylcysteín	150 mg/l
Kyselina acetylsalicylová	30 mg/l
Ampicilín	75 mg/l
Cefoxitín	6600 mg/l
Cyklosporín A	1,8 mg/l
Cyklosporín C	5,0 mg/l
Doxycyklín	18 mg/l
Glyburid	0,72 mg/l
Heparín	3300 U/l
Ibuprofén	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformín	12 mg/l
Metyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenylbutazón	321 mg/l
Rifampicín	48 mg/l
Kyselina salicylová	286 mg/l
Teofylín	60 mg/l

Rozsah merania

Prístroj QuikRead go zobrazí výsledky HbA1c v mmol/mol a/alebo percentách (%). Vypočítaná odhadovaná priemerná glukóza (eAG) môže byť zobrazená v mmol/mol alebo v % výsledkov.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Jednotka	mmol/mol	%	mmol/l
Rozsah merania	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Návaznosť metódy

Kalibrátory používané na kalibráciu testu HbA1c testu QuikRead go HbA1c sú stanovené referenčným postupom merania IFCC[®].

14 Porovnanie metód

Vzorky kapilárnej krvi odobratej z prsta a antikoagulovanej plnej krvi od 170 pacientov boli merané pomocou metódy QuikRead go HbA1c na klinickom pracovisku priamo pri pacientovi. Referenčné hodnoty boli stanovené pomocou metódy HPLC v klinickom laboratóriu. Zhrnutie korelačnej štúdie nájdete v tabuľkách 4 a 5.

Tabuľka 4. Porovnanie metód. Metóda QuikRead go HbA1c v porovnaní s laboratórnou metódou HPLC.

Passing-Bablok analýza					
Metóda HPLC					
Kapilárna vzorka			Vzorka žilovej krvi		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Rozsah = 29–130 mmol/mol	Korelačný koeficient $r = 0,990$	N = 170	Rozsah = 29–130 mmol/mol	Korelačný koeficient $r = 0,990$

Tabuľka 5. Odhadovaný rozdiel pri klinicky významných koncentráciách HbA1c.

Očakávaná hodnota (mmol/mol)	Pozorovaná hodnota (mmol/mol)	Rozdiel (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Odporúčaný spôsob likvidácie

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych zákonov.
- So všetkými vzorkami pacientov, odberovými pomôckami, kontrolným materiálom, použitými viečkami, kvetami je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál.
- Materiály, z ktorých sú vyrobené jednotlivé zložky súprav pre QuikRead go:
 - Papier: Návod na použitie
 - Kartón: Obal súpravy vrátane jeho vnútorných častí a krabička s odberovými pomôckami
 - Plast: Kyvety, viečka s reagensiou, stojan s kvetami, piesty, tuby z piestov a kapilár, výplň vnútri tuby s kapilármi a výplň krabičky s odberovými pomôckami, tampóny a extrakčné skúmavky a skúmavky
 - Sklo: Kapiláry
 - Kov: Tuby na viečka s reagensiou, krycia fólia kviet, viečka na tuby s kapilármi a piestami
 - Ostatné (nie sú určené na recykláciu): Uzávery túb na viečka s reagensiou, fólia na zakrytie stojanu s kvetami, neotvorené kvety a nepoužité odberové pomôcky
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagensie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

16 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia

Chybové hlásenia pre prístroj QuikRead go sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke. Podrobnejšie informácie k chybovým hláseniam nájdete v návode na použitie pre prístroj QuikRead go.

Chybové hlásenia	Náprava
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagencie.	Skontrolujte viečko s reagentiou. Skontrolujte, či je kyveta uzavretá viečkom s reagentiou a či svetlofialová časť viečka nie je pretlačená dovnútra.
Reagencia a šarža viečok sa nezhodujú.	Zlikvidujte test. Urobte nový test s novými komponentami. Uistite sa, že všetky reagentie sú z rovnakej šarže.
Nie je možné načítať popis štítku viečka.	Na skúmanke s viečkom skontrolujte, že je viečko z rovnakej súpravy ako kyveta. Ak sú viečko aj kyveta z rovnakej šarže a odberová pomôcka nebola v kyvete dlhšie ako 5 minút, môžete pokračovať v meraní. Ak nie sú z rovnakej šarže, meranie zrušte, test zlikvidujte a vykonajte nový. Uistite sa, že všetky reagentie pochádzajú z rovnakej šarže súpravy.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš nízka.	Nechajte kyvetu, aby sa zohriala na izbovú teplotu (18...25°C). Vykonajte nový test s novými komponentami.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš vysoká.	Nechajte kyvetu, aby ochladla na izbovú teplotu (18...25°C). Vykonajte nový test s novými komponentami.
Test zrušený. Nesprávna teplota.	Vykonajte nový test. Došlo k nejakému problému s reakčnou teplotou.
Test zrušený. Chyba reagencie.	Vykonajte nový test. Došlo k nejakému problému s reagentiami. Ak sa toto chybové hlásenie zobrazí znova, skontrolujte, či viečka s reagentiami HbA1c neboli vystavené vlhkosti. Tiež zabezpečte, aby bola tuba na viečka s reagentiou riadne uzavretá.
Žiadny výsledok. Chybná vzorka.	Vykonajte nový test. Došlo k problému so vzorkou. Uistite sa, že test bol vykonaný podľa návodu na použitie. Test nemožno dokončiť, ak je hladina hemoglobínu vo vzorke mimo rozsahu (< 60 g/l).

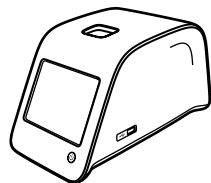
Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

Možné príčiny neočakávane nízkych alebo vysokých výsledkov sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávane nízky alebo vysoký výsledok.	Vzorka bola v odberovej pomôcke vzorky príliš dlho.	Vykonajte nový test. Vzorka sa môže uchovávať v odberovej pomôcke maximálne 1 minútu.
	Príliš veľký alebo príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Odoberte vzorku umiestnením hrotu odberovej pomôcky tesne pod povrch krvi a úplne naplňte kapilárnu časť. Skontrolujte, či je odberová pomôcka úplne naplnená a v kapilárnej časti nie sú vzduchové bubliny. Uistite sa, že na plastovom ráme odberovej pomôcky nie je krv a vzorka bola odobraná tesne pod povrchom krvi. Odberovú pomôcku neutierajte.
	Použitie nesprávnej odberovej pomôcky.	Vykonajte nový test. Na prenos vzorky do kyvety používajte odberovú pomôcku QuikRead go Sample Collector 1 µl. Nepoužívajte pipetu ani žiadnu inú vzorkovaciu pomôcku.
	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky reagentie sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie reagentie.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že reagentie sú skladované v súlade s návodom na použitie.
Neočakávane vysoký výsledok.	Kyveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa priehľadných plôch v dolnej časti kyvety.
	Vzorka uvoľnená do roztoku pred analýzou.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že vzorka nie je uvoľnená z odberovej pomôcky do roztoku pred vložením kyvety do prístroja.

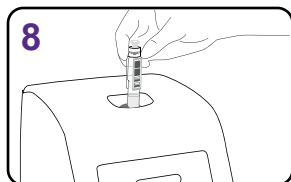
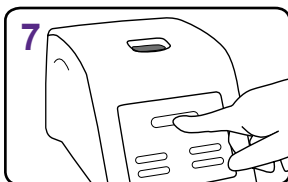
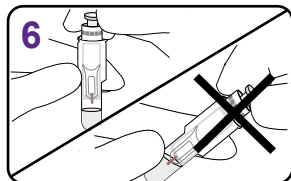
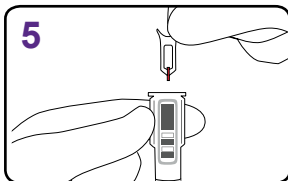
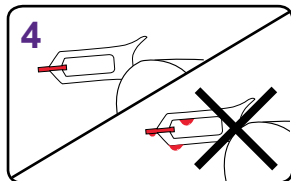
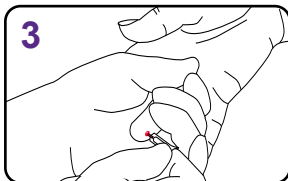
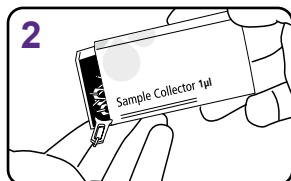
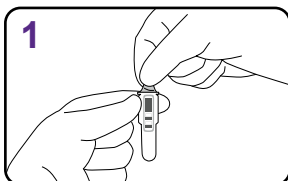
154581-3


- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®] HbA1c

Mérési eljárás • Procedura pomiaru



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

1 Rendeltetésszerű használat

A QuikRead go® HbA1c egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely a glikált hemoglobin (HbA1c) kvantitatív mérésére szolgál ujjbegyszúrásos kapilláris vérből vagy véralvadástól (EDTA-s vagy heparinos) vénás teljes vérmintából. A mérést az automatizált QuikRead go® készülékkel kell végezni. A vizsgálat képzett egészségügyi szakemberek általi, klinikai laboratóriumi vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikai (NPT) használatra szolgál. A vizsgálat felhasználható a cukorbetegségben szenvedő betegek vércukorszintjének hosszú távú monitorozása során, segítségként a cukorbetegség diagnosztizálásában és a cukorbetegség kialakulási kockázatának kitett betegek azonosításában.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

A hemoglobin (Hb) a vörösvérsejtekben található vastartalmú fehérje. A Hb legelterjedtebb változata felnőtteknél a HbA, amely a teljes Hb több mint 95%-át teszi ki. A HbA glikációja egy kétlépéses folyamat, amelynek során a glükóz kémiaiilag kötődik a hemoglobin béta-láncának N-terminális végéhez¹. Ez a folyamat minden vörösvérsejtben megtörténik. A HbA1c relatív mennyisége a vér glükózsintjével együtt növekszik a vörösvérsejtek élettartama alatt (2–3 hónap)^{2,3}. Ennek eredményeként a HbA1c koncentrációja megemelkedik azoknál az egyéneknél, akiknek krónikusan magas a vércukorszintje, vagyis cukorbeteg. A HbA1c a cukorbeteg hosszú távú glikémiás állapotát jelzi, míg a vércukorszint a napi változásokat tükrözi. A HbA1c-koncentráció kvantitatív mérése a cukorbetegség-kezelés állapotának becslésére létrehozott módszer⁴⁻⁶. A HbA1c a cukorbetegség diagnosztizálásának elősegítésére is felhasználható⁷.

3 A teszt alapelve

A QuikRead go HbA1c egy agglutinációs reakción alapuló immunturbidimetriás teszt. A vérmintát a latexrészecskéket tartalmazó hemolizáló oldatot tartalmazó küvetta-ba kell helyezni. A felszabadult hemoglobin a latexrészecskékhez kötődik. Egy második, HbA1c-ellenanyagot tartalmazó reagens hozzáadása agglutinációs reakciót vált ki a latexhez kötött HbA1c-vel együtt. A hemoglobin és a HbA1c ugyanolyan arányban kötődik a részecskékhez, mint amilyen arányban a vérben megtalálhatók.

A turbiditás változásának mérése fotometriásan történik. A turbiditás így arányos a latexhez kötött HbA1c-molekulák mennyiségével, valamint a HbA1c arányával az összes hemoglobinban.

A vizsgálat HbA1c mérési tartománya 20–140 mmol/mol.

4 Reagensok

Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go® HbA1c Kat. sz. 151058 25 teszt
QuikRead go HbA1c reagenskupakok ORIG MOU	REAG CPS	25
Előre feltöltött küvetta	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (mintagyűjtő eszköz)	SAMPL COL EDTA	25
Használati utasítás		

A reagenskupakok metil-klór-izotiazolinont és metil-izotiazolinont tartalmaznak, lásd az 5. „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című fejezetben.

Tárolás

A készlet alkotórésze	Felnyitás után, 2...8°C-on	Felnyitás után, 18...25°C-on	Felnyitás előtt, 2...8°C-on	Felnyitás előtt, 18...25°C-on
Reagenskupakok	6 hónap	2 hónap	A készlet lejáratási dátumáig	2 hónap
Előre feltöltött küvetta fóliatasakban	6 hónap	2 hónap		
Mintagyűjtő eszköz	Tárolás 2...25°C-on a QuikRead go Sample Collector 1µl csomag lejáratási időpontjáig			

Jegyezze fel a fóliatasak kinyitásának dátumát a küvettaállványra.

A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

Hagyja, hogy a reagensok szobahőmérsékletre melegedjenek.

A reagens minőségromlása

Ne használjon olyan küvettaakat, amelyekben szennyeződés látható az oldatban. Az oldatnak tejszerűnek és homogénnek kell lennie.

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Egészségvédelmi és biztonsági információk

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A mintákkal és a készlet reagenseivel végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon.
- A betegmintákkal és a készlet reagenseivel való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappannal és vízzel.
- A kupakok belsejében lévő liofilizált reagens 0,0064% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6] (3:1) keveréke tartalmazza (Bőrszenz. 1, Vízi, krónikus 3). Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök belélegzését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A feloldott és a folyékony reagens $< 0,0015\%$ 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6] (3:1) keveréke tartalmazza, ami nem minősül káros koncentrációnak.
- Likvidálás: Lásd 15. fejezet.



Figyelem

Analitikai ajánlások

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- Ne fagyassza le a QuikRead go HbA1c készletet.
- A QuikRead go HbA1c készlet kizárólag a QuikRead go készülékkel való használatra szolgál.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételszámú vagy eltérő tesztekben származó összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A készlet első megnyitásakor ügyeljen arra, hogy a küvetkákat védő fóliátasak épen legyen. Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetkákat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küvetkák használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófóliája sértetlen.
- Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Az ujjlenyomatot tartalmazó küvetkákat dobja ki.
- A QuikRead go HbA1c reagenskupakok világosilva színnel vannak jelölve, hogy meg lehessen különböztetni a többi QuikRead elemzendő anyagtól. A QuikRead go Sample Collector 1 μ l szintelen műanyag kerettel rendelkezik. Ne használjon törött mintagyűjtő eszközöket.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead go HbA1c reagenst tartalmazó kupakokat. A szükséges mennyiségű reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zárja le az alumíniumtartályt. Ne használja a reagenskupakokat, ha azokat nem az utasításoknak megfelelően tárolták.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.
- Ne végezzen HbA1c-tesztet ferde felületen.

6 Mintavétel és a minta előkészítése

A minta típusa, levétele és térfogata

A készletben (katalógusszám: 15105) található QuikRead go Sample Collector 1 μ l (katalógusszám: 154457) a minta küvetkába helyezéséhez szükséges. A mintagyűjtő eszköz kapilláris része EDTA-bevonattal van ellátva, és a megjelenése az EDTA kristályosodásától függően eltérő lehet.

Minta típusa	Minta térfogata	Mintavétel
Ujjbegyszűrősos kapilláris vér	1 μ l	Szűrje meg vérvételi lándzsával a tiszta és száraz ujjbegyet. Törölje le az első vércseppet, és a második vércseppből szívjon fel 1 μ l vért a mintagyűjtő eszköz EDTA-val bevont kapilláris részébe.
Alvadásgátolt teljes vér	1 μ l	Használjon Li-heparint, K2-EDTA-t vagy K3-EDTA-t tartalmazó csöbe gyűjtött vénás vérmintát. A csövet többször megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 1 μ l-t a mintagyűjtő eszközzel.

A minta hígítása

Ne hígítsa a mintákat.

A minta tárolása

Minta típusa	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Ujjbegyszűrősos kapilláris vér	Legfeljebb 1 percig a mintagyűjtő eszközben.	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2...8°C-on 3 napig. Ne használjon hemolizált mintákat.	Nem tárolható
Küvetkában lévő minta	18...25°C-on legfeljebb 5 percig a mintagyűjtő eszközben, a zárt kupakkal ellátott küvetkán belül.	Nem tárolható

Tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18...25°C) kell temperálni a mintákat.

7 Mérési eljárás

Nem mellékelte szükséges eszközök

A következő anyagok szükségesek a teszt elvégzéséhez, de nem képezik a készlet részét, külön kaphatók. A mellékelte eszközök a 4. „Reagensok” fejezetben vannak felsorolva.

Anyag/tárgy	Kat. szám	További információk
QuikRead go® készülék 8.1.1 vagy újabb verziójú szoftverrel	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1 μ l	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Javasolt a minőség-ellenőrzéshez
Vérvételi lándzsák	–	–

Vizsgálati eljárás

A vizsgálat indítása előtt olvassa el, és kövesse a QuikRead go készülék és a QuikRead go HbA1c teszt használati utasítását.

Nyissa fel a küvetatartó állvány védőfóliáját, és jegyezze fel a felnyitás dátumát a küvetatartó állványra.

Mintavétel (1–6. ábra)

A QuikRead go Sample Collector 1µl a minta előre feltöltött küvetába helyezéséhez szükséges. A QuikRead go HbA1c készlet 25 darab mintagyűjtő eszközt tartalmaz (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. A tesztet a küvetta felnyitásától számított 1 órán belül el kell végezni.
2. Nyissa ki a mintagyűjtő eszközöket tartalmazó dobozt annyira, hogy ki tudjon belőle venni egy mintagyűjtő eszközt. A csomagolásban lévő helykitöltő anyagot el lehet dobni.
3. Tartsa a mintagyűjtő eszközt majdnem vízszintesen, és vegyen mintát úgy, hogy a hegyét közvetlenül a vércsepp felszíne alá helyezi. Töltse meg teljesen a mintagyűjtő eszköz kapilláris részét.
4. Ellenőrizze, hogy a kapilláris rész teljesen megtelt-e. Győződjön meg arról, hogy nincs légbuborék a kapilláris részben. Ne törölje meg a mintagyűjtő eszközt. Ha a mintagyűjtő eszközön túl sok minta van, dobja ki a mintagyűjtő eszközt, és vegyen új mintát egy új mintagyűjtő eszközzel.
5. 1 percen belül helyezze a mintagyűjtő eszközt a küvetába. A mintagyűjtő eszköz nem érintkezik a küvetában lévő oldattal. A mintagyűjtő eszköz a küvetában marad a vizsgálat teljes folyamata során.
6. Zárja le szorosan a küvetát a HbA1c reagenskupakkal. Ne nyomja le a reagenskupak lila színű, belső részét. 5 percen belül végezze el a tesztet. A küvetát tartsa függőleges helyzetben, és kerülje el a rázását.

Jegyezze meg! Mintavételi cső használata esetén ajánlott a csövet enyhén megdönteni és a mintát közvetlenül a csőből felszívni a mintagyűjtő eszközzel. Ne törölje meg a mintagyűjtő eszközt.

A minta mérése (7–9. ábra)

A mérés elkezdéséhez kapcsolja be a készüléket. A részletes utasításokat lásd a QuikRead go készülék használati utasításában. A teszt során kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

7. Válassza ki a **Mérés** lehetőséget a QuikRead go készülék kijelzőjén. Szükség esetén adja meg a felhasználói azonosítót és a betegazonosítót.
8. Helyezze a küvetát a készülék mérőrekeszébe. A vonalkódnak Ön felé kell néznie, ahogy a 8. ábrán látható. A kijelzőn látható a mérési folyamat előrehaladása.
9. A mérés befejeztével az eredmény megjelenik a kijelzőn, és a küvetta automatikusan kiemelkedik a mérőrekeszből.

A minőség-ellenőrzéshez

Lásd az egyes kontrollkészletekhez mellékelt használati utasításokat. A kontrollminták mérése ugyanúgy történik, mint a betegminták mérése, de a QuikRead go készülék kijelzőjén a **Minőség-ellenőrzés** lehetőséget kell kiválasztani. A készülék kontrollmérésként menti az eredményt.

8 Minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzéshez használja a QuikRead go HbA1c Control készletet (katalógusszám: 154520). Javasolt a kontrollok rendszeres használata.

A QuikRead go HbA1c Control készlet két, használatra kész folyékony kontrollal rendelkezik: QuikRead go HbA1c Control és QuikRead go HbA1c Control High. A kontrollértékeket a QuikRead go készülékre határozták meg. A kontroll alkalmazása ugyanazzal az eljárással történik, mint a vénás vérminta esetén. Végezze el a tesztet a 7. „Eljárás” című fejezetben leírt módon, és a kontrollmintából ugyanakkora térfogatot használjon, mint az ismeretlen vérmintákból (1 µl-t). Elemezze a kontrollmintákat úgy, hogy a QuikRead go készülék kijelzőjén a Minőség-ellenőrzés lehetőséget választja.

A minőség-ellenőrzési méréseket a hatályos országos vagy helyi előírásoknak, az akkreditációs követelményeknek, illetve a szokásos laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásoknak megfelelően kell elvégezni.

A kontrollvizsgálat elvégzése ajánlott minden új szállítmány és minden új reagenstétel esetén, valamint minden alkalommal, amikor a méréseredmény szokatlan.

Továbbá, kontrollvizsgálatot kell végezni minden alkalommal, amikor új felhasználót képeznek ki a QuikRead go rendszer használatára.

9 Az eredmények értékelése

A HbA1c-eredményt nem szabad a beteg kórtörténete, klinikai vizsgálata és egyéb laboratóriumi eredményei nélkül értelmezni.

HbA1c mértékegységek

Három különböző mértékegységet használnak a QuikRead go HbA1c teszt eredményeinek jelentéséhez. Az eredmény mmol/mol HbA1c-ben (összhangban az IFCC referenciaeljárásával^{8,9}), vagy % HbA1c-ben (összhangban a DCCT vizsgálattal, amely NGSP-HbA1c⁹ néven is ismert), vagy eAG-ban (becsült átlagos vércukorszint) jelenik meg, ahol a HbA1c-érték ekvivalens glükózértékké konvertált. Ezen HbA1c-eredmények és a becsült átlagos vércukorszint (eAG) között lineáris kapcsolatot állapítottak meg¹⁰. A beteg HbA1c-értékét az országos ajánlásoknak megfelelően kell jelenteni. Válassza ki a megfelelő mértékegységet a készülék kijelzőjén: **Beállítások** -> **Mérési folyamat** -> **Próba paramétereit**. Lásd a készülék útmutatóját.

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 ⁹

Ha szükséges, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és végezze el újra a tesztet.

10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

A vizsgálati eredményeket soha nem szabad önmagukban, teljes klinikai értékelés nélkül felhasználni.

Olyan körülmények között, amikor a vörösvérsejtek élettartama lerövidül, a HbA1c-eredmények az alkalmazott módszertől függetlenül csökkennek. Az élettartam lerövidülhet például olyan körülmények között, mint a hemolitikus anémia vagy más hemolitikus betegségek, terhesség, homozigóta sarlósejtes jelleg, vashiány, vérveszteség, policitémia, stb. Ezen betegknél a HbA1c értelmezésekor óvatosan kell eljárni.

A HbA1c teszt nem használható betegek diagnosztizálására a terhesség során, olyan betegek diagnosztizálására, akik rák elleni kemoterápiában részesültek az elmúlt 3 hétben, akik vérátömlesztésen estek át az elmúlt 3 hétben, valamint akiknél megemelkedett a magzati hemoglobinszint, például a magzati hemoglobin (HPFH) örökletes perzisztenciája esetén, vagy olyan betegeknél, akik hemoglobinopátiában szenvednek, de a normális a vörösvérsejt-tumoverjük (pl. sarlósejtes jelleg). Gyorsan kialakuló 1-es típusú cukorbetegség esetén a HbA1c-értékek növekedése késleltetett lehet a glükózkoncentráció akut növekedéséhez képest. Ilyen esetekben a HbA1c-érték nem használható fel a cukorbetegség diagnosztizálására.

A teszt nem végezhető el, ha a mintában lévő hemoglobin a mérési tartományon kívül esik (< 60 g/l).

11 Várható értékek

HbA1c-teszt eredménye	Az eredmény értelmezése ⁷
≥ 48 mmol/mol (vagy 6,5%)	A glikált hemoglobin (megemelkedett vércukorszint) megnövekedett értékét jelzi az elmúlt 3 hónap során. A cukorbetegség diagnosztizálására használt határérték. Az országspecifikus ajánlások eltérőek lehetnek.
39–47 mmol/mol (vagy 5,7–6,4%)	A közepes hiperglikémia értékei.
< 39 mmol/mol (vagy 5,7%)	A glikált hemoglobin normál értékét jelzi. Nem zárja ki annak lehetőségét, hogy a beteg cukorbetegségben szenved.

12 Teljesítményjellemzők

Pontosság és reprodukálhatóság

A pontossági vizsgálatot a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP05-A3:2014 irányelve szerint végezték el. A QuikRead go HbA1c Control és Control High, valamint négy vénás, EDTA-s teljes vérminta elemzése 5 napig, napi 2 futtatással és futtatásonként 2 ismételt mérésel, 4 készülékkel történt. A pontossági adatokat az 1. táblázat foglalja össze. A több helyszínre vonatkozó pontosságot 3 független NPT klinikai helyszínen határozták meg, minőség-ellenőrző anyag felhasználásával. A két kontroll futtatása 5 ismételt mérésben, 5 napon történt. A több helyszínre vonatkozó pontossági adatokat a 2. táblázat foglalja össze.

1. táblázat. Pontossági adatok. CV = variációs együttható. N (ismétlések száma) = 80

Minta	Átlagérték (mmol/mol)	N	Ismételhetőség		Laboratóriumon belüli pontosság	
			SD	%CV	SD	%CV
Alacsony	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Határérték	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Közepes	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Magas	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontroll	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontroll magas	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

2. táblázat. Több helyszínre vonatkozó pontosság 3 független NPT klinikai helyszínről. CV = variációs együttható. N (ismétlések száma) = 75

Minta	Átlagérték (mmol/mol)	N	Ismételhetőség		Helyszínek között		Reprodukálhatóság	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontroll	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontroll magas	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Elvégeztek egy pontossági vizsgálatot ujjbegyszűrő mintákkal, 3 független NPT klinikai helyszínen. A helyszínek közötti pontosságot 36 beteg adataiból elemezték. Három (3) kezelő vett ujjbegyszűrő mintát ugyanabból a betegből. Az adatokat a 3. táblázat foglalja össze.

3. táblázat. Az ujjbegyszűrő minták pontossági adatai. CV = variációs együttható. N (ismétlések száma) = 9.

Minta	Átlagérték (mmol/mol)	CV (%)
Alacsony	35	2,3
Határérték	46	2,7
Közepes	59	2,7
Magas	80	3,7

Analitikai specificitás

Analitikai specificitás	Szignifikáns interferenciát (≥ 10%)
HbA2	Nem
HbAC	Igen
HbAD	Nem
HbAE	Nem
HbAS	Nem
HbF	Igen(> 7%)
Acetilált Hb	Nem
Instabil (előre glikált) Hb	Nem

Interferencia

Interferenciát okozó anyag	A koncentráció nem okozott szignifikáns interferenciát ($\leq 10\%$)
Biotin	3,51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glükóz	10 g/l
Intralipidek	20 g/l
Reumatoid faktor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glikált albumin	7,7 g/l
C-vitamin (Aszkorbinsav)	52,5 mg/l
Acetaminophen	156 mg/l
Acetilciszteín	150 mg/l
Acetil-szalicilsav	30 mg/l
Ampicillin	75 mg/l
Cefoxitin	6600 mg/l
Ciklosporin A	1,8 mg/l
Ciklosporin C	5,0 mg/l
Doxiciklin	18 mg/l
Glyburide	0,72 mg/l
Heparin	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformin	12 mg/l
Metildopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenilbutazon	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Szalicilsav	286 mg/l
Teofilin	60 mg/l

Mérési tartomány

A QuikRead go készülék a HbA1c-eredményeket mmol/mol-ban és/vagy százalékban jeleníti meg. A kiszámított becsült átlagos glükózsztint (eAG) mm/mol-ban vagy %-os eredményként jeleníthető meg.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Mértékegység	mmol/mol	%	mmol/l
Mérési tartomány	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Nyomonkövethetőség

A QuikRead go HbA1c teszt HbA1c-vizsgálatának kalibrálására használt kalibrátorok visszavezethetők az IFCC referencia mérési eljárására⁸.

14 Módszerek összehasonlítása

Az 170 betegből származó ujjbegyszúrásos kapilláris vérmintákat és véralvadásgátlott teljes vérmintákat a QuikRead go HbA1c módszerrel mérték egy NPT klinikai helyszínen. A referenciaértékeket HPLC-módszerrel határozták meg a klinikai laboratóriumban. Az összehasonlító vizsgálat összefoglalása a 4. és 5. táblázatban látható.

4. táblázat. Módszerek összehasonlítása. A QuikRead go HbA1c összehasonlítva egy laboratóriumi HPLC-módszerrel.

Passing-Bablok elemzés					
HPLC-módszer					
Kapilláris minta			Vénás vérminta		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Tartomány = 29–130 mmol/mol	Korrelációs együttható $r = 0,990$	N = 170	Tartomány = 29–130 mmol/mol	Korrelációs együttható $r = 0,990$

5. táblázat: A becsült különbség klinikailag szignifikáns HbA1c-koncentrációknál.

Várható érték (mmol/mol)	Megfigyelt érték (mmol/mol)	Különbség (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Likvidálás

- Az anyagok likvidálását az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden vizsgálati mintát, mintavételi eszközt, kontrollanyagot, használt küvetát és kupakot kezeljen és likvidáljon potenciálisan fertőző anyagként.
- A QuikRead go készlet különböző alkotóelemeiben használt anyagok:
 - Papír: Használati utasítás
 - Karton: A készlet doboza, annak belső részeivel és a mintagyűjtő eszköz dobozával együtt
 - Műanyag: Küveták, reagenskapok, küvettaállvány, dugattyúk, dugattyú- és kapilláriscsövek, a kapilláriscső belsejében lévő helykitöltő anyag és a mintagyűjtő eszköz dobozában helykitöltő anyaga, tamponok és kivonat készítő fiolák és csövek
 - Üveg: Kapillárisok
 - Fém: Reagenskapot tartalmazó csövek, küveták fedele, dugattyú- és kapilláriscsövek kupakja
 - Többféle (nem hasznosítható újra): Reagenskapot tartalmazó csövek fedele, küvettaállványt borító fólia, felbontatlan küveták és fel nem használt mintagyűjtő eszközök
- Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követik a használati utasításban leírtakat, a reagensek nem veszélyeztethetik az egészséget.

Hibaüzenetek

A QuikRead go készülék hibaüzeneteit az alábbi táblázat ismerteti. Részleteket a QuikRead go használati utasítása tartalmazza.

Hibaüzenet	Megoldás
A mérés nem engedélyezett. Kérjük, ellenőrizze a reagens kupakját.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak világoslila színű része.
A reagens kupak tételek nem egyeznek.	Dobja el a tesztet. Végezzen új tesztet új komponensekkel. Győződjön meg arról, hogy az összes reagens ugyanabból a készletből származik.
A címke nem olvasható.	Ellenőrizze a kupakot tartalmazó csőnél, hogy a kupak ugyanabból a készletből származik, mint a küvetta. Ha a kupak és a küvetta ugyanabból a tételből származik, és a mintagyűjtő eszköz nem volt 5 percnél tovább a küvetta-ban, akkor folytathatja a mérést. Ha a tételek nem azonosak, törölje a mérést, dobja ki a tesztet, és végezzen el egy új tesztet. Ügyeljen arra, hogy minden reagens azonos tételszámú készletből származzon.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl alacsony.	Hagyja a küvetta-t szobahőmérsékletre (18...25°C) felmelegedni. Végezzen el egy új tesztet új alkotóelemekkel.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl magas.	Hagyja a küvetta-t szobahőmérsékletre (18...25°C) lehűlni. Végezzen el egy új tesztet új alkotóelemekkel.
Teszt megszakítva. Hőmérséklet hiba.	Végezzen új mérést. Probléma adódott a reakció hőmérsékletével.
Teszt megszakítva. Reagens hiba.	Végezzen új mérést. Probléma adódott a reagensekkel. Ha ez a hibaüzenet újra megjelenik, győződjön meg arról, hogy a HbA1c-reagenst tartalmazó kupakokat nem érte nedvesség. Győződjön meg arról is, hogy a reagenskupakokat tartalmazó cső megfelelően le van zárva.
Nincs eredmény. Minta hiba.	Végezzen új mérést. Probléma adódott a mintával. Ügyeljen arra, hogy a teszt elvégzése az utasításoknak megfelelően történjen. A teszt nem végezhető el, ha a mintában lévő hemoglobin a tartományon kívül esik (< 60 g/l).

Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

A váratlanul alacsony vagy magas eredmények lehetséges okait az alábbi táblázat ismerteti.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlan alacsony vagy magas eredmény.	A minta túl hosszú ideig volt a mintagyűjtő eszközben.	Végezzen új mérést. A minta legfeljebb 1 percig tárolható a mintagyűjtő eszközben.
	Túl nagy vagy túl kicsi a minta térfogata.	Végezzen új mérést. Úgy vegye le a mintát, hogy a mintagyűjtő eszköz hegyét a közvetlenül a vércsepp felszíne alá helyezi, és teljesen megtölti a kapilláris részt. Ellenőrizze, hogy a mintagyűjtő eszköz teljesen megtelt, és nincs légbuborék a kapilláris részben. Győződjön meg arról, hogy nincs vér a mintagyűjtő eszköz műanyag keretén, és a mintát közvetlenül a vércsepp felszíne alól vette. Ne törölje meg a mintagyűjtő eszközt.
	Nem megfelelő mintagyűjtő eszköz használata.	Végezzen új mérést. Használjon QuikRead go Sample Collector 1µl-t a minta küvetta-ba helyezéséhez. Ne használjon pipettát vagy más mintavételi készüléket.
	Az elemzés előtt az oldatba került minta.	Végezzen új mérést. Győződjön meg arról, hogy a minta nem került a mintagyűjtő eszközből az oldatba, mielőtt a küvetta-t a készülékbe helyezi.
	A reagens tárolása helytelen.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy a reagensek tárolása megfeleljen a használati utasításoknak.
Váratlan magas eredmény.	Piszkos a küvetta.	Végezzen új mérést. Ne érintse az átlátszó, sima felületeket a küvetta alsó részén.
	Az elemzés előtt az oldatba került minta.	Végezzen új mérést. Győződjön meg arról, hogy a minta nem került a mintagyűjtő eszközből az oldatba, mielőtt a küvetta-t a készülékbe helyezi.

- 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.

Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy in vitro
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przyłózkowych
	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Tárolási hőmérséklet	Zakres temperatur
	Lásd a használati utasítást	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Gyártó	Wytwórca
	Elegendő	Wystarczający na
	Nem újrahaszándó	Nie używać powtórnie
	Tartalom	Zawartość
	Ne fagyassza le	Nie zamrażać
	Kupakok reagenssel	Nakrywki z odczynnikami
	Küvetta	Kuweta
	Mintagyűjtő eszköz	Narzędzie do pobierania próbek
	Etilén-diamin-tetraecetsav	Kwas etylenodiamino-tetraoctowy
	Eredet: egér	Pochodzenie: mysz
	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

A QuikRead go® az Aidian Oy bejegyzett védjegye.

QuikRead go® jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Przeznaczenie

QuikRead go® HbA1c to test przeznaczony do diagnostyki *in vitro* do ilościowego pomiaru hemoglobiny glikowanej (HbA1c) z krwi kapilarnej pobranej z palca lub próbki pełnej krwi żyłnej pobranej do próbki z antykoagulantem (EDTA lub heparyna). Test jest przeprowadzany przy użyciu zautomatyzowanego urządzenia QuikRead go®. Test ten jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w laboratoriach klinicznych i do badań przyłóżkowych. Test może być stosowany do długoterminowej kontroli poziomu glukozy we krwi u osób chorujących na cukrzycę jako pomoc w rozpoznaniu cukrzycy i identyfikacji pacjentów z wyższym ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

2 Podsumowanie i opis testu

Hemoglobina (Hb) to białko zawierające żelazo, obecne w erytrocytach. Najbardziej powszechnym typem hemoglobiny u dorosłych pacjentów jest HbA, która wynosi ponad 95% całkowitej Hb w organizmie. Proces glikacji HbA jest dwuetapowy – glukoza przyłącza się do N-końcowej grupy aminowej łańcucha beta hemoglobiny¹. Proces ten zachodzi we wszystkich erytrocytach. Względny poziom HbA1c wzrasta wraz ze wzrostem poziomu glukozy we krwi podczas życia erytrocytów (2–3 miesiące)^{2,3}. W rezultacie stężenie HbA1c wzrasta u osób z przewlekłym podwyższonym poziomem cukru we krwi, czyli u pacjentów z cukrzycą. HbA1c jest wskaźnikiem długoterminowej glikemii u pacjentów z cukrzycą, podczas gdy poziom glukozy we krwi odzwierciedla zmiany jej stężenia w ciągu dnia. Ilościowy pomiar stężenia HbA1c jest ustaloną metodą stosowaną do oceny efektów leczenia cukrzycy⁴⁻⁶. HbA1c można również wykorzystywać podczas diagnozowania cukrzycy⁷.

3 Zasada działania testu

QuikRead go HbA1c jest testem immunoturbidymetrycznym opartym na reakcji aglutynacji. Próbkę krwi dodaje się do kuwety wypełnionej roztworem hemolizującym z cząsteczkami lateksu. Uwolniona hemoglobina wiąże się z cząsteczkami lateksu. Dodanie drugiego odczynnika zawierającego przeciwciała anti-HbA1c wywołuje proces aglutynacji i powoduje powstanie cząsteczek lateksu opłaszczonych HbA1c. Hemoglobina i HbA1c wiążą się z cząsteczkami w takim samym stosunku, w jakim są obecne we krwi.

Zmiana stanu zmętnienia jest mierzona fotometrycznie. Zmętnienie jest zatem proporcjonalne do ilości cząsteczek lateksu opłaszczonych HbA1c oraz do poziomu HbA1c w całkowitej hemoglobinie.

Zakres pomiarowy HbA1c oznaczenia wynosi 20–140 mmol/mol.

4 Odczynniki

Skład zestawu

Nazwa składników i pochodzenie	Symbol	QuikRead go® HbA1c Nr kat. 151058 25 testów
QuikRead go HbA1c Wieczko z odczynnikiem ORIG MOU	REAG CPS	25
Wstępnie napełnione kuwety	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (narzędzie do pobierania próbek)	SAMPL COL EDTA	25
Instrukcja obsługi		

Wieczka z odczynnikiem zawierają metylochlozoizotiazolinon i metyloizotiazolinon, patrz część 5 „Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa”.

Stabilność

Odczynniki	Otwarte w temperaturze 2...8°C	Otwarte w temperaturze 18...25°C	Zamknięte w temperaturze 2...8°C	Zamknięte w temperaturze 18...25°C
Wieczka z odczynnikiem	6 miesiące	2 miesiące	Do upływu daty ważności	2 miesiące
Wstępnie napełnione kuwety w torebce foliowej	6 miesiące	2 miesiące		
Narzędzie do pobierania próbek	Przechowywać w temperaturze 2...25°C do upływu daty ważności podanej na opakowaniu narzędzia do pobierania próbek QuikRead Sample Collector 1 µl			

Datę otwarcia torebki foliowej należy zaznaczyć na stojaku kuwety.

Przygotowanie odczynników i przechowywanie

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Wieczka z odczynnikiem HbA1c należy chronić przed wilgocią. Po wyjęciu wieczka z odczynnikiem aluminiową tubę należy natychmiast zamknąć.

Uszkodzenie odczynników

Nie używać kuwet z ewentualnymi zanieczyszczeniami występującymi w roztworze. Roztwór powinien być jednorodny, o mlecznym barwieniu.

5 Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Test przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Podczas pracy z próbkami nie wolno palić, jeść ani pić.
- Do pracy z próbkami pacjentów i zestawami odczynników załóż odzież ochronną i jednorazowe rękawiczki. Po dokończeniu testu dokładnie umyj ręce.
- Unikaj kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyj ją dużą ilością wody i mydła.

- Liofilizowany odczynnik wewnątrz wieczek zawiera 0,0064% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3). Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetre való kijutását (P273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Odczynniki rekonstruowane i płynne zawierają < 0,0015% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1), co nie jest uważane za szkodliwe.
- Utylizacja: patrz część 15.



Ostrzeżenie

Zalecenia analityczne

- Nie używaj produktu po upływie daty ważności podanej na zewnętrznym opakowaniu.
- Nie przekraczaj okresu, w którym jest zapewniona stabilność otwartego odczynnika.
- Zestaw QuikRead go HbA1c nie wolno zamrażać.
- Zestaw QuikRead go HbA1c jest przeznaczony wyłącznie do używania z urządzeniem QuikRead go.
- Nie mieszaj składników o różnych numerach partii lub różnych testów. Składniki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używaj składników, które już raz zostały użyte.
- Podczas otwierania zestawu po raz pierwszy upewnij się, że wewnątrz folia ochronna, w którą zapakowane są kuwety, nie jest uszkodzona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używaj kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem każdej pojedynczej kuwety upewnij się, czy folia ochronna nie jest uszkodzona.
- Nie dotykaj płaskich czystych powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead go HbA1c mają kolor jasnioletowy, aby można je było łatwo odróżnić od innych analizatorów QuikRead. Narzędzie do pobierania próbek QuikRead go Sample Collector 1 µl ma bezbarwną ramkę z sztucznego tworzywa. Nie używaj uszkodzonych narzędzi do pobierania próbek.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead go HbA1c należy chronić przed wilgocią.
- Po wyjęciu wieczka z odczynnikami aluminiową tubę należy natychmiast zamknąć. Nie używaj wieczek z odczynnikami, jeśli nie były przechowywane zgodnie z instrukcją.
- Do studzienki pomiarowej urządzenia nie wolno wlewać płynu.
- Nie przeprowadzaj testu HbA1c na pochyłej powierzchni.

6 Próbk

Rodzaj próbek, pobranie i objętość próbek

Do przenoszenia próbek do kuwety należy używać narzędzia do pobierania próbek QuikRead go Sample Collector 1 µl (nr kat. 154457), które jest dołączone do zestawu (nr kat. 151058). Kapilarna część narzędzia do pobierania próbek jest pokryta EDTA, a jej wygląd może się różnić w zależności od krystalizacji EDTA.

Rodzaj próbki	Objętość próbki	Pobranie próbek
Krew kapilarna pobrana z palca	1 µl	Nakłuć nakłuwaczem czysty i suchy palec. Zetrzeć pierwszą kroplę i pobrać 1 µl krwi z drugiej kropli do pokrytej EDTA części kapilarnej narzędzia do pobierania próbek.
Krew pełna z antykoagulantem	1 µl	Użyć próbki krwi żyłnej pobranej do próbki zawierającej heparynę litową, K2-EDTA lub K3-EDTA. Wymieszać pełną krew, obracając kilkakrotnie próbkę dnem do góry i pobrać 1 µl za pomocą narzędzia do pobierania próbek.

Rozcieńczanie próbek

Nie rozcieńczaj próbek.

Przechowywanie próbek

Rodzaj próbki	Krótkotrwale przechowywanie	Długotrwale przechowywanie
Krew kapilarna pobrana z palca	W narzędziu do pobierania próbek przez maks. 1 minutę.	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	W temp. 2...8°C przez 3 dni. Nie używać próbek, które uległy hemolizie.	Nie przechowywać
Próbka w kuwecie	W narzędziu do pobierania próbek wewnątrz kuwety z zamkniętym wieczkiem w temperaturze 18...25°C przez maks. 5 minut.	Nie przechowywać

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C).

7 Procedura pomiaru

Wyposażenie wymagane, ale niedostarczane w zestawie

Poniżej podane wyposażenie jest do przeprowadzenia testu wymagane, ale nie wchodzi w skład zestawu - jest do nabycia oddzielnie. Wyposażenie dostarczane w zestawie jest podane w rozdziale 4 „Odczynniki“.

Wyposażenie	Nr kat.	Pozostałe informacje
Urządzenie QuikRead go® z wersją oprogramowania 8.1.1 lub wyższą	135867	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Do kontroli jakości
Nakłuwacze do palca	–	–

Procedura pomiaru

Przed rozpoczęciem pomiarów proszę dokładnie przeczytać instrukcję obsługi urządzenia QuikRead go oraz ulotkę do testów HbA1c.

Ze stojaka z kuwetami usunąć torebkę foliową i zapisać na stojaku datę otwarcia.

Pobranie próbki (patrz rys. 1–6)

Do przeniesienia próbki do wstępnie wypełnionej kuwety służy narzędzie do pobierania próbek QuikRead go Sample Collector 1 µl. Zestaw QuikRead go HbA1c zawiera 25 sztuk narzędzi do pobierania próbek (QuikRead go Sample Collector 1 µl).

1. Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Doprowadzenie kuwety wyjętej z lodówki (2...8°C) do temperatury pokojowej trwa 15 minut. Nie dotykaj przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (część optyczna). Zdejmij z kuwety folię ochronną. Uważaj, aby nie rozlać płynu. Kondensat buforu osadzony na folii ochronnej nie ma wpływu na wyniki. Test wykonaj w ciągu 1 godziny od otwarcia kuwety.
2. Ostrożnie otwórz pudełko z narzędziami do pobierania próbek i wyjmij jedno narzędzie. Wypełnienie opakowania można wyrzucić.
3. Trzymaj narzędzie do pobierania próbek prawie że pionowo i pobierz próbkę, umieszczając końcówkę tuż pod kroplą krwi. W całości napełnij część kapilarną narzędzia do pobierania próbek.
4. Upewnij się, że część kapilarna jest całkowicie napełniona i nie ma w niej pęcherzyków powietrza. Nie wycieraj narzędzia do pobierania próbek. Jeśli w narzędziu do pobierania próbek znajduje się nadmiar próbki, narzędzie wyrzuć i pobierz nową próbkę używając nowego narzędzia.
5. Umieść narzędzie do pobierania próbek w kuwecie w ciągu 1 minuty. Narzędzie nie dotyka roztworu w kuwecie. Narzędzie pozostaje w kuwecie przez cały czas procedury pomiarowej.
6. Zamknij szczelnie kuwetę wieczkiem z odczynnikiem HbA1c. Nie naciskaj na wewnętrzną fioletową część wieczka z odczynnikiem. Test należy przeprowadzić w ciągu 5 minut. Trzymaj kuwetę pionowo i nie wstrząsaj nią.

Uwaga! Jeżeli próbka znajduje się w probówce, zaleca się pobranie próbki bezpośrednio z próbki. Probówkę lekko nachyl i pobierz próbkę tuż pod jej powierzchnią przy pomocy narzędzia do pobierania próbek. Narzędzia nie wycieraj.

Pomiar próbki (patrz rys. 7–9)

Rozpocznij pomiar, włączając urządzenie. Dokładne informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia QuikRead go. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na wyświetlaczu.

7. Na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go naciśnij **Pomiar**. W razie potrzeby wprowadź identyfikator użytkownika oraz ID pacjenta.
8. Umieść kuwetę w studzience pomiarowej urządzenia. Kod kreskowy powinien być skierowany w stronę użytkownika (patrz rys. 8). Na wyświetlaczu widać postęp pomiaru.
9. Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu pojawi się wynik, a kuweta zostanie automatycznie wysunięta ze studzienki pomiarowej.

Pomiar materiału kontrolnego

Przeczytaj instrukcję obsługi dostarczaną z każdym zestawem materiału kontrolnego. Pomiar próbek kontrolnych wykonaj tak samo, jak w przypadku pomiaru próbek pacjentów, ale na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go naciśnij **Kontrola jakości**. Wynik zostanie zapisany jako pomiar kontrolny.

8 Kontrola jakości

Do kontroli jakości należy użyć zestawu QuikRead go HbA1c Control Set (nr kat. 154520). Zalecamy regularne stosowanie kontroli. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, jeśli chodzi o skuteczność testu, przeczytaj rozdział 16 „Komunikaty o błędach” i skontaktuj się ze spółką Aidian lub lokalnym dystrybutorem.

Zestaw QuikRead go HbA1c Control Set jest wyposażony w dwie gotowe do użytku płynne kontrole: QuikRead go HbA1c Control i QuikRead go HbA1c Control High. Na urządzeniu QuikRead go zostały wyznaczone wartości kontroli. Z kontrolą należy pracować tak samo jak z próbkami krwi pełnej. Przeprowadź test, jak opisano w rozdziale 7 „Procedura pomiaru”, użyj tej samej objętości próbki kontrolnej jak w przypadku nieznanymi próbek krwi (1 µl). Przeprowadź analizę próbek kontrolnych na urządzeniu QuikRead, wybierając na wyświetlaczu opcję „Kontrola jakości”.

Badanie kontroli jakości musi być przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi lub lokalnymi, bądź wymogami akredytacyjnymi oraz standardowymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości.

Zaleca się przeprowadzać kontrolę wraz z każdą nową dostawą i nową serią odczynników, jak również za każdym razem, gdy otrzymamy nieoczekiwany wynik.

Kontroli należy używać przy każdym szkoleniu nowych użytkowników systemu QuikRead go.

9 Interpretowanie wyników

Wyników HbA1c nie można interpretować bez przeprowadzenia wywiadu lekarskiego, badania klinicznego i wyników innych badań laboratoryjnych.

Jednostki pomiaru HbA1c

Wyniki testu QuikRead go HbA1c są podawane w trzech różnych jednostkach. Wynik zostanie wyświetlony w jednostce mmol/mol HbA1c (zgodnie z procedurą referencyjną IFCC^{8,9}), w % HbA1c (zgodnie z oznaczeniem użytym w badaniu DCCT, znanym również jako NGSP-HbA1c⁹) lub w formie eAG (szacowane średnie stężenie glukozy we krwi), gdy wartość HbA1c jest przeliczona na równoważną wartość glukozy. Ustalono korelację liniową pomiędzy wynikami HbA1c a szacowanym średnim poziomem glukozy (eAG)¹⁰. Wyniki HbA1c pacjentów należy zgłaszać zgodnie z krajowymi zaleceniami. Na wyświetlaczu urządzenia należy wybrać odpowiednie jednostki: **Ustawienia** → **Cykl pomiarów** → **Parametry testu**. Patrz instrukcja obsługi urządzenia.

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 ⁹

W razie potrzeby przeczytaj rozdział 16 „Komunikaty o błędach” i powtórz test.

10 Ograniczenia procedury pomiaru

Inna procedura przeprowadzania testu, aniżeli przedstawiona w niniejszej instrukcji, może dać sporne wyniki. Niektóre substancje mogą zakłócić wyniki badań – patrz rozdział 12 „Charakterystyka testu”. Wyniki testu nigdy nie powinny być wykorzystywane samodzielnie, bez przeprowadzenia pełnej oceny klinicznej.

W warunkach, w których żywotność czerwonych krwinek ulega skróceniu, poziom HbA1c jest obniżony niezależnie od zastosowanej metody. Żywotność ulega skróceniu na przykład w przypadku niedokrwistości hemolitycznej lub w przypadku innych chorób hemolitycznych,

w ciąży, niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (pacjenci homozygotyczni), niedoboru żelaza, utraty krwi, polycytemii itp. Podczas interpretacji wyników HbA1c u pacjentów z tymi schorzeniami wymagana jest szczególna uwaga.

Testu HbA1c nie należy stosować do diagnozowania pacjentek w ciąży, pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 3 tygodni przeszli chemioterapię nowotworu, pacjentów po transfuzji krwi, która odbyła się w ciągu ostatnich 3 tygodni, pacjentów z podwyższonym poziomem hemoglobiny płodowej, np. cierpiących na zespół dziedzicznego utrzymywania się hemoglobiny płodowej (HPFC) lub pacjentów z hemoglobinopatią, którzy jednak wykazują normalny proces odnawiania czerwonych krwinek (np. cecha niedokrwistości sierpowatokrwinkowej). W przypadku szybko rozwijającej się cukrzycy typu 1 wzrost stężenia HbA1c może być opóźniony w porównaniu z ostrym wzrostem stężenia glukozy we krwi. W takich przypadkach wartości HbA1c nie mogą być wykorzystywane do diagnozowania cukrzycy.

Testu nie można wykonać, jeśli poziom hemoglobiny w próbce jest poza zakresem pomiarowym (< 60 g/l).

11 Oczekiwane wartości

Wynik badania HbA1c	Interpretacja wyniku ⁷
≥ 48 mmol/mol (lub 6,5%)	Wskazuje podwyższony poziom hemoglobiny glikowanej (podwyższony poziom cukru we krwi) w ciągu ostatnich 3 miesięcy. Skrajna wartość wykorzystywana podczas diagnozowania cukrzycy. Konkretnie zalecenia w poszczególnych krajach mogą się różnić.
39–47 mmol/mol (lub 5,7–6,4%)	Wartości dla hiperglikemii na średnim poziomie.
< 39 mmol/mol (lub 5,7%)	Wskazuje normalny poziom hemoglobiny glikowanej. Nie wyklucza możliwości, że pacjent choruje na cukrzycę.

12 Charakterystyka efektywności testu

Dokładność i powtarzalność

Badanie dokładności przeprowadzono zgodnie z wytycznymi EP05-A3:2014 Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI). Przez 5 dni na 4 urządzeniach przeprowadzono analizę kontroli QuikRead go HbA1c Control i Control High oraz czterech próbek pełnej krwi żyłnej w probówkach z EDTA – 2 serie dziennie, 2 powtórzenia w jednej serii. Dane dotyczące dokładności podano w Tabeli nr 1. Badanie dokładności przeprowadzono w 3 różnych niezależnych ośrodkach klinicznych z użyciem materiału do kontroli jakości. W ciągu 5 dni poddano analizie dwie kontrole w 5 powtórzeniach. Podsumowanie danych otrzymanych z badania dokładności przeprowadzonych w różnych ośrodkach jest przedstawione w Tabeli nr 2.

Tabela 1. Dane dot. dokładności. CV = współczynnik zmienności. N (liczba powtórzeń) = 80

Próbka	Średnia wartość (mmol/mol)	N	Powtarzalność		Dokładność w ramach laboratorium	
			SD	%CV	SD	%CV
Niska	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Graniczna	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Średnia	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Wysoka	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrola	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontrola wysoka	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

Tabela 2. Dane dot. dokładności z różnych niezależnych ośrodków klinicznych.

CV = współczynnik zmienności. N (liczba powtórzeń) = 75

Próbka	Średnia wartość (mmol/mol)	N	Powtarzalność		Między ośrodkami		Odtwarzalność	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrola	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontrola wysoka	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

W 3 niezależnych ośrodkach klinicznych przeprowadzono badanie dokładności próbki krwi pobranej z palca. Badanie przeprowadzono w różnych ośrodkach na 36 pacjentach. Trzech (3) pracowników pobrało próbkę z palca tego samego pacjenta. Podsumowanie danych jest podane w Tabeli nr 3.

Tabela 3. Dane dot. dokładności próbek pobranych z palca.

CV = współczynnik zmienności. N (liczba powtórzeń) = 9.

Próbka	Średnia wartość (mmol/mol)	CV (%)
Niska	35	2,3
Graniczna	46	2,7
Średnia	59	2,7
Wysoka	80	3,7

Swoistość analityczna

Swoistość analityczna	Znaczącej interferencji (≥ 10%)
HbA2	Nie
HbAC	Tak
HbAD	Nie
HbAE	Nie
HbAS	Nie
HbF	Tak (> 7 %)
Acetylowana Hb	Nie
Labilna (wstępnie glikowana) Hb	Nie

Interferencja

Substancja interferująca	Nie wykryto znaczącej interferencji ($\leq 10\%$) do stężenia na poziomie
Biotyna	3,51 mg/l
Bilirubina	200 mg/l
Glukoza	10 g/l
Intralipidy	20 g/l
Czynnik reumatoidalny	780 000 IU/l
Albumina	150 g/l
Glikowana albumina	7,7 g/l
Witamina C (Kwas askorbinowy)	52,5 mg/l
Acetaminofen	156 mg/l
Acetylocysteina	150 mg/l
Kwas acetylosalicylowy	30 mg/l
Ampicylina	75 mg/l
Cefoksytyna	6600 mg/l
Cyklosporyna A	1,8 mg/l
Cyklosporyna C	5,0 mg/l
Doksycyklina	18 mg/l
Gliburyd	0,72 mg/l
Heparyna	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Lewodopa	7,5 mg/l
Metformina	12 mg/l
Metylodopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenylobutazon	321 mg/l
Rifampicyna	48 mg/l
Kwas salicylowy	286 mg/l
Teofilina	60 mg/l

Zakres pomiarowy

Wyświetlacz urządzenia QuikRead go pokazuje wynik HbA1c w jednostkach mmol/mol i/lub w procentach (%). Obliczone szacowane średnie stężenie glukozy (eAG) można wyświetlić w jednostkach mmol/mol lub w procentach (%).

	HbA1c	HbA1c	eAG
Jednostka	mmol/mol	%	mmol/l
Zakres pomiarowy	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Nawiązanie metody

Kalibratory używane do kalibracji oznaczenia HbA1c testu QuikRead go HbA1c można przedsięwziąć zgodnie z referencyjną procedurą pomiaru IFCC[®].

14 Porównanie metod

Próbki krwi kapilarnej pobranej z palca i antykoagulowanej krwi pełnej od 170 pacjentów zostały w ośrodku klinicznym poddane badaniu metodą QuikRead go HbA1c. Wartości referencyjne określono w laboratorium klinicznym metodą HPLC. W Tabeli nr 4 i 5 przedstawiono podsumowanie analizy korelacji.

Tabela 4. Porównanie metod. Porównanie QuikRead go HbA1c z metodą laboratoryjną HPLC.

Analiza metodą Passing-Bablok					
Metoda HPLC					
Próbka krwi kapilarnej			Próbka krwi żyłnej		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Zakres = 29–130 mmol/mol	Współczynnik korelacji $r = 0,990$	N = 170	Zakres = 29–130 mmol/mol	Współczynnik korelacji $r = 0,990$

Tabela 5. Szacowana różnica istotnych klinicznie stężeń HbA1c.

Przewidywana wartość (mmol/mol)	Osiągnięta wartość (mmol/mol)	Różnica (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Utylizacja

- Zawartość zutylizuj zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Z wszystkimi próbkami pacjentów, sprzętem do pobierania próbek, materiałami kontrolnymi, użytymi probówkami, wieczkami i kuwetami należy się obchodzić jak z materiałem potencjalnie zakaźnym i według tego je zutylizować.
- Materiały, z których są wyprodukowane poszczególne elementy zestawu QuikRead go:
 - Papier: Instrukcja użycia
 - Karton: Opakowanie zestawu wraz z elementami wewnętrznymi i pudełko z narzędziami do pobierania próbek
 - Plastik: Kuwety, wieczka z odczynnikami, stojak z kuwetami, tłoczki, tuby z tłoczków i kapilar, wypełnienie tuby z kapilarami oraz wypełnienie pudełka z narzędziami do pobierania próbek, wymazówki oraz fiołki i próbki do ekstrakcji
 - Szkló: Kapilary
 - Metal: Tuby do wieczek z odczynnikami, przykrycie foliowe kuwet, wieczka do tub z kapilarami i tłoczkami
- Pozostałe (nie nadające się do recyklingu): Nakrętki tub do wieczek z odczynnikami, folia ochronna do przykrycia stojaka z kuwetami, zamknięte kuwety i nieużywane narzędzia do pobierania próbek

Komunikaty o błędach

W tabeli poniżej znajduje się opis komunikatów o błędach, które mogą wystąpić podczas używania urządzenia QuikRead go. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia QuikRead go.

Komunikaty o błędach	Kroki naprawcze
Niedozwolony pomiar. Sprawdź wieczko z odczynnikiem.	Sprawdź wieczko z odczynnikiem. Sprawdź, czy kuweta jest zamknięta wieczkiem z odczynnikiem a fioletowa część wieczka nie jest zaciśnięta do środka.
Odczynniki i serie wieczek nie są zgodne.	Zlikwiduj test. Wykonaj nowy test z nowymi składnikami. Upewnij się, że wszystkie odczynniki są tej samej serii.
Nie można odczytać danych na etykiecie wieczka.	KSprawdź na próbówce z wieczkiem, czy wieczko pochodzi z tego samego zestawu co kuweta. Jeżeli wieczko i kuweta są tej samej serii a narzędzie do pobierania próbek nie była w kuwecie dłużej niż 5 minut, można kontynuować pomiar. Jeżeli serie się różnią, test anuluj i przeprowadź nowy test. Upewnij się, że wszystkie odczynniki pochodzą z tej samej serii zestawu.
Niedozwolony pomiar. Zbyt niska temperatura kuwety.	Kuwetę należy ogrzać do temperatury pokojowej (18...25°C). Przeprowadź nowy test używając nowych składników.
Niedozwolony pomiar. Zbyt wysoka temperatura kuwety.	Kuwetę należy schłodzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Przeprowadź nowy test używając nowych składników.
Test anulowany. Błąd temperatury.	Przeprowadź nowy test. Podczas reakcji wystąpił problem z temperaturą.
Test anulowany. Błąd odczynnika.	Przeprowadź nowy test. Wystąpił jakiś problem z odczynnikami. Jeżeli komunikat o błędzie ponownie zostanie wyświetlony, upewnij się, że wieczka z odczynnikiem HbA1c nie zostały narażone na działanie wilgoci. Sprawdź również, czy tuba na wieczka z odczynnikami jest prawidłowo zamknięta.
Brak wyniku. Błędna próbka.	Przeprowadź nowy test. Wystąpił problem z próbką. Upewnij się, że test został przeprowadzony zgodnie z instrukcją. Testu nie można wykonać, jeżeli ilość hemoglobiny w próbce jest poza zakresem (< 60 g/l).

Nieoczekiwane niskie lub wysokie wyniki

W tabeli poniżej podano możliwe przyczyny otrzymania zbyt niskich lub zbyt wysokich wyników.

Problem	Możliwa przyczyna	Kroki naprawcze
Nieoczekiwane niski lub wysoki wynik.	Próbka znajduje się zbyt długo w narzędziu do pobierania próbek.	Przeprowadź nowy test. Próbka może się znajdować w narzędziu do pobierania próbek przez maks. 1 minutę.
	Zbyt duża lub mała objętość próbki.	Przeprowadź nowy test. Pobierz próbkę, umieszczając końcówkę narzędzia do pobierania próbek tuż pod powierzchnią krwi i w całości napełnij część kapilarną. Upewnij się, że część kapilarna jest całkowicie napełniona i nie ma w niej pęcherzyków powietrza. Upewnij się, że na plastikowej ramce narzędzia nie znajduje się żadna krew a próbka została pobrana tuż pod powierzchnią krwi. Narzędzia do pobierania próbek nie wycieraj.
	Użyto niewłaściwego narzędzia do pobierania próbek.	Przeprowadź nowy test. Przenieś próbkę do kuwety przy pomocy narzędzia do pobierania próbek QuikRead go Sample Collector 1 µl. Nie używaj pipety ani innego sprzętu do pobrania próbek.
	Użyto składniki różnych serii zestawu lub testów.	Przeprowadź nowy test. Upewnij się, że wszystkie odczynniki są tej samej serii zestawu.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynnika.	Przeprowadź nowy test. Upewnij się, że odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją obsługi.
Nieoczekiwane wysoki wynik	Kuweta jest zabrudzona.	Przeprowadź nowy test. Nie dotykaj przezroczystych powierzchni w dolnej części kuwety.
	Próbka została wprowadzona do roztworu przez analizę.	Przeprowadź nowy test. Przed włożeniem kuwety do urządzenia upewnij się, że próbka z narzędzia do pobierania próbek nie przedostała się do roztworu.