P/N 90989 Rev. E 09/17

NL

Professionele procedurehandleiding

A1CNow® Professioneel

Multi-Test HbA1c-systeem

Opmerking: alle voorbeelden van de doos of zakjes in deze bijlage zijn UITSLUITEND ter referentie. Raadpleeg de verpakking die bij uw specifieke set steekt.

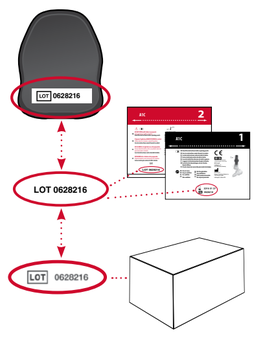
Inleiding

- Als het temperatuurlabel, dat zich aan de buitenzijde van elke set bevindt, wordt blootgesteld aan een temperatuur van meer dan 50 °C (122 °F), kleurt de stip op het label rood en is het product onbruikbaar.
- Voer de test uit met alle onderdelen van de testset op dezelfde temperatuur binnen het aangegeven bereik.
- Als de set onlangs aan een hoge temperatuur (boven 28 °C/82 °F) werd blootgesteld of in de koelkast werd geplaatst, bewaar de set dan minstens een uur op kamertemperatuur vóór gebruik.
- Vermijd het uitvoeren van de test in direct zonlicht, op warme of koude oppervlakken of in de buurt van warmte- of koudebronnen.
- Om te bevestigen dat de set correct werkt, dienen materialen voor kwaliteitscontrole gebruikt te worden. Verwijs naar de productbijlage voor informatie over wanneer controles uitgevoerd moeten worden.

Voltooi de test binnen 15 minuten.

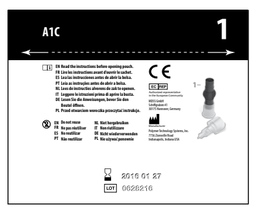
Overeenstemmende lotnummers

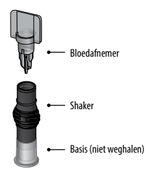
Gebruik het analyseapparaat uitsluitend met de toebehoren uit de originele set. Zodra het geprogrammeerde aantal testen is uitgevoerd, vervalt het analyseapparaat. Als een ander testpatroon wordt ingebracht, geeft het analyseapparaat '00 TL' weer.



1 Open de kunststofzak van de shaker*

Scheur de kunststofzak open aan de scheurlijn.





2 Neem bloed af

Vingerprikmethode

- Gebruik uw eigen lancet om bloed af te nemen.
- Raak voorzichtig de bloeddruppel aan om te vullen.

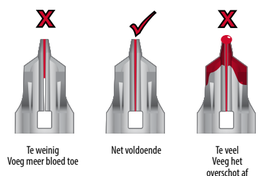
OF

OF

Veneuze testmethode

- Meng het bloed goed vóór het testen.
- Neem bloed af van een objectglaasje.

3 Controleer de hoeveelheid bloed



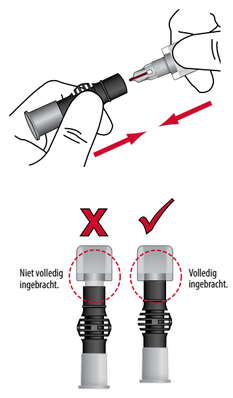
Te weinig Voeg meer bloed toe

Net voldoende

Te veel Veeg het overschot af

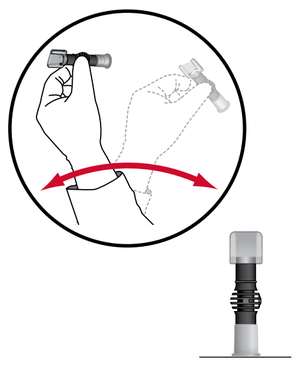
4 Breng de bloedafnemer in

Steek de bloedafnemer volledig in de shaker. Een draaibeweging kan hierbij helpen.



5 Meng

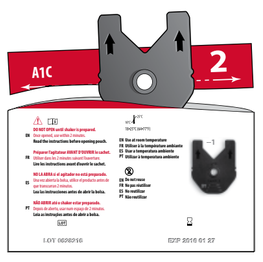
- Schud 6-8 keer krachtig. Zo mengt u het bloed met de oplossing.
- Zet de shaker op tafel terwijl u de patroon voorbereidt.



6 Open de foliezak van de patroon*

Scheur de foliezak open aan de inkepingen aan de zijkant.

Let op: **open de foliezak NIET vóór deze stap. Gebruik binnen 2 minuten na openen.** Als de foliezak beschadigd is, is hij onbruikbaar.



7 Breng de patroon in

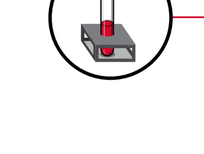
- 'Klik' de testpatroon op zijn plaats.
- De codes van het analyseapparaat en de testpatroon moeten overeenkomen.
- **Als de codes niet overeenkomen, bel dan de klantenservice op het telefoonnummer +1-317-870-5610 of uw lokale erkende leverancier.**

8 Bereid de shaker voor

Haal de basis van de shaker weg.

WACHT totdat SMPL wordt weergegeven

Klaar voor shaker



9 Doseer het monster in de patroon

- Zorg dat het analyseapparaat op een effen oppervlak staat.
- Duw het verdunde monster volledig naar beneden om het te doseren. Verwijder het snel.

Gebruik het analyseapparaat niet opnieuw alvorens de test is voltooid!

10 Wacht 5 minuten op het resultaat

- Deze resultatencyclus blijft 15 minuten lang op de display staan of totdat de volgende testpatroon wordt ingebracht.
- **Als 'QCOK' niet wordt weergegeven, neem dan contact op met de klantenservice of raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen'.**

11 Gooi de patroon weg/bewaar het analyseapparaat

- Voer het af conform uw procedures voor biologisch gevaarlijk afval.
- Bewaar het analyseapparaat voor aanvullende tests. Het analyseapparaat zal bijvoorbeeld '01TL' weergeven als er nog één test over is en '00TL' als u uw laatste test zojuist gebruikt hebt.
- Het analyseapparaat toont het resultaat gedurende 15 minuten en schakelt daarna automatisch uit.

OPMERKING: om een andere test uit te voeren, gebruikt u een nieuwe bloedafnemer, shaker en testpatroon uit dezelfde set en keert u terug naar stap 1.

pts Diagnostics

* De afbeeldingen van de zakken kunnen verschillen.

ES

Guía de uso para profesionales

A1CNow® Profesional

Sistema de análisis múltiple de HbA1c

Nota: Los ejemplos de la caja o las bolsas de este prospecto son MERAMENTE representativos. Consulte el material incluido con el kit específico.

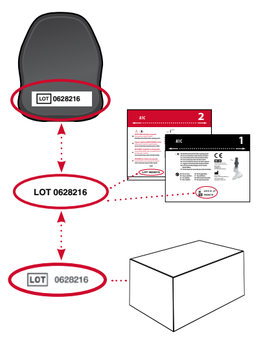
Introducción

- Si la etiqueta de temperatura, situada en el exterior de todos los kits, se expone a una temperatura superior a 50 °C (122 °F), el punto contenido en ella se pondrá rojo y el producto no deberá utilizarse.
- Realice la prueba con todos los componentes del kit a la misma temperatura dentro del intervalo especificado.
- Si el kit ha estado recientemente a temperatura elevada (superior a 28 °C [82 °F]) o en el frigorífico, mantenga el kit a temperatura ambiente durante al menos una hora antes del uso.
- Evite realizar la prueba bajo la luz directa del sol, en superficies calientes o frías, o cerca de fuentes de calor o frío.
- Se deben utilizar materiales de control de calidad para confirmar que el kit de la prueba funciona correctamente. Consulte el prospecto del producto para obtener información sobre cuándo se deben realizar los controles.

Realice la prueba en 15 minutos.

Correspondencia de los números de lote

Utilice el analizador solo con los materiales incluidos en el kit original. El analizador caducará una vez realizado el número programado de pruebas. Si se inserta otro cartucho de prueba, aparecerá "00 TL" en la pantalla.



1 Apertura de la bolsa de plástico del agitador*

Rompa la bolsa de plástico por la línea de perforación.

2 Recogida de la sangre

Método de punción dactilar

- Utilice su propio dispositivo de punción para la extracción de sangre.
- Ponga en contacto suavemente la gota de sangre con el producto para llenarlo.

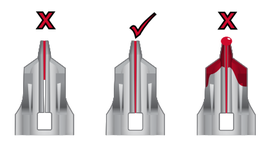
O BIEN

O BIEN

Método de extracción venosa

- Mezcle bien la sangre antes de la prueba.
- Recoja la sangre de un portaobjetos.

3 Comprobación de la cantidad de sangre



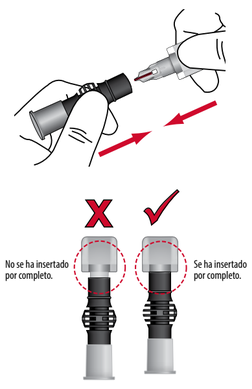
Cantidad insuficiente Añada más sangre.

Suficiente

Cantidad excesiva Elimine el exceso.

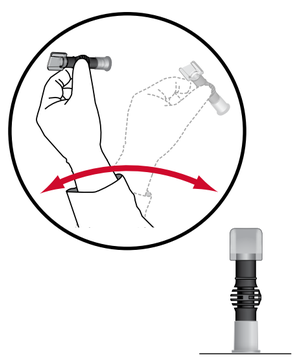
4 Inserción del sistema de recogida de sangre

Inserte por completo el sistema de recogida de sangre en el cuerpo del agitador. Puede ayudarse de movimientos de giro.



5 Mezcla

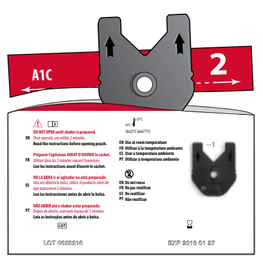
- Agite enérgicamente de 6 a 8 veces. De este modo, la sangre se mezclará con la solución.
- Coloque el agitador de pie sobre una superficie horizontal mientras prepara el cartucho.



6 Apertura de la bolsa de aluminio del cartucho*

Rompa la bolsa de aluminio por las muescas de los laterales.

Precaución: **NO abra la bolsa de aluminio hasta este paso. El producto debe utilizarse en los 2 minutos posteriores a su apertura.** Si la bolsa de aluminio estuviera dañada, no realice la prueba.



7 Inserción del cartucho

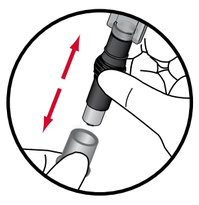
- Introduzca el cartucho de la prueba hasta que oiga un clic y quede colocado.
- Los códigos del analizador y el cartucho de la prueba deben coincidir.
- **Si los códigos no coinciden, llame al servicio de atención al cliente al +1-317-870-5610 o al distribuidor autorizado local.**

8 Preparación del agitador

Retire la base del agitador.

ESPERE hasta que aparezca "SMPL".

Listo para usar el agitador.



9 Dispensación de la muestra en el cartucho

- Asegúrese de que el analizador está sobre una superficie uniforme.
- Empuje hasta el final para dispensar la muestra diluida. Retire el agitador rápidamente.

¡No manipule el analizador de nuevo hasta que la prueba haya finalizado!

10 Resultados en 5 minutos

- Este ciclo de resultados sigue mostrándose durante 15 minutos o hasta introducir el siguiente cartucho de la prueba.
- **Si no aparece "QCOK" en pantalla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o consulte el apartado de solución de problemas.**

11 Eliminación del cartucho y almacenamiento del analizador

- Deséchelo de acuerdo con sus procedimientos para productos de riesgo biológico.
- Guarde el analizador para realizar pruebas adicionales. Si, por ejemplo, todavía queda una prueba programada, el analizador mostrará "01TL". Si ha realizado todas las pruebas, mostrará "00TL".
- El analizador mostrará el resultado durante 15 minutos y, transcurrido este tiempo, se apagará automáticamente.

NOTA: Para realizar otra prueba, utilice un nuevo sistema de recogida de sangre, agitador y cartucho de la prueba del mismo kit y vuelva al paso 1.

pts Diagnostics

* Las ilustraciones de la bolsa pueden variar.

PT

Guia profissional do procedimento

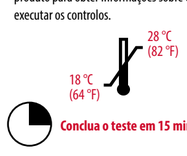
A1CNow® Profissional

Sistema multiteste de HbA1c

Nota: Todas as representações da caixa ou de bolsas neste folheto são MERAMENTE representativas. Consulte a embalagem incluída com o kit específico.

Introdução

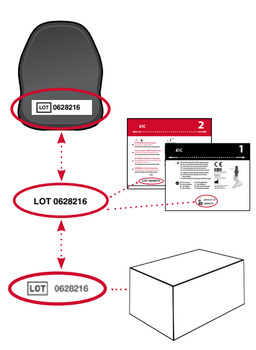
- Se o rótulo de temperatura, colocado no lado exterior de cada kit, for exposto a uma temperatura superior a 50 °C (122 °F), o ponto no rótulo irá ficar vermelho e o produto não deve ser usado.
- Realize o teste com todas as peças do kit de teste, à mesma temperatura dentro do intervalo especificado.
- Se o kit tiver estado, recentemente, a temperaturas elevadas (acima de 28 °C/82 °F) ou no frigorífico, mantenha o kit à temperatura ambiente durante, pelo menos, uma hora antes de o usar.
- Evite realizar o teste exposto diretamente à luz solar, em superfícies quentes ou frias ou perto de fontes de calor ou frio.
- Devem ser utilizados materiais de controlo de qualidade para confirmar se o kit de teste está a funcionar corretamente. Consulte o folheto do produto para obter informações sobre quando executar os controlos.



Conclua o teste em 15 minutos.

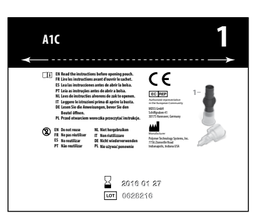
Corresponder números de lote

Apenas use o analisador com os materiais incluídos no kit original. O analisador perde a validade após o número programado de testes ter sido realizado. Se for introduzido outro cartucho de teste, a indicação "00 TL" é apresentada no analisador.



1 Abrir bolsa de plástico do copo misturador*

Abra a bolsa de plástico pela linha de perfuração.



2 Recolher sangue

Método de picada digital

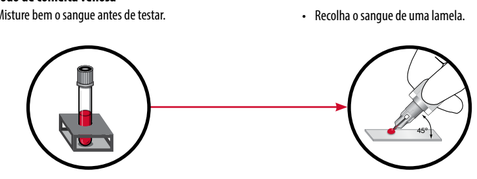
- Use a sua própria lanceta para recolher sangue.
- Toque suavemente na gota de sangue para encher.

OU

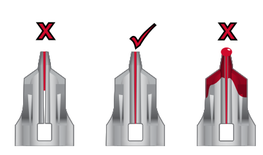
OU

Método de colheita venosa

- Misture bem o sangue antes de testar.
- Recolha o sangue de uma lamela.



3 Verificar quantidade de sangue



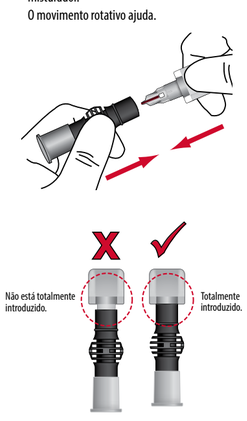
Insuficiente Adicionar mais sangue

Quantidade correta

Demasiado Limpe o excesso

4 Introduzir coletor de sangue

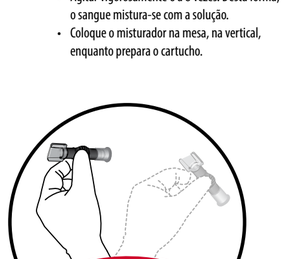
Introduzir totalmente o coletor de sangue no copo misturador. O movimento rotativo ajuda.



Nota: Todas as representações da caixa ou de bolsas neste folheto são MERAMENTE representativas. Consulte a embalagem incluída com o kit específico.

5 Misturar

- Agitar vigorosamente 6 a 8 vezes. Desta forma, o sangue mistura-se com a solução.
- Coloque o misturador na mesa, na vertical, enquanto prepara o cartucho.



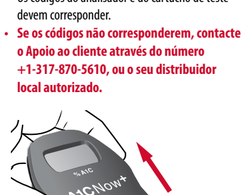
6 Abrir a bolsa de alumínio do cartucho*

Abra a bolsa de alumínio pelos cortes laterais.

Cuidado: **NÃO abrir bolsa de alumínio até este passo. Após a abertura, usar no espaço de 2 minutos.** Se a bolsa de alumínio estiver danificada, não usar.

7 Inserir cartucho

- Encaixe o cartucho de teste no devido local.
- Os códigos do analisador e do cartucho de teste devem corresponder.
- **Se os códigos não corresponderem, contacte o Apoio ao cliente através do número +1-317-870-5610, ou o seu distribuidor local autorizado.**



8 Preparar o misturador

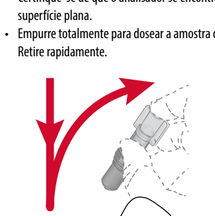
Remova a base do copo misturador.

AGUARDE que a indicação SMPL seja apresentada

Pronto para copo misturador

9 Dosear a amostra para o cartucho

- Certifique-se de que o analisador se encontra numa superfície plana.
- Empurre totalmente para dosear a amostra diluída. Retire rapidamente.



Não manusear o analisador novamente até que o teste esteja concluído!

10 5 minutos até obter resultados

- Este ciclo de resultados permanece exibido durante 15 minutos ou até que o próximo cartucho de teste seja introduzido.
- **Se as mensagens "QCOK," não forem exibidas, contacte o Apoio ao cliente ou consulte a secção de resolução de problemas.**

11 Eliminar cartucho / Guardar analisador

- A eliminação deve ser realizada em conformidade com os procedimentos de perigo biológico.
- Guarde o analisador para testes adicionais. O analisador exibirá, por exemplo, "01TL", se restar um teste e "00TL", caso tenha usado o seu último teste.
- O analisador mostra o resultado durante

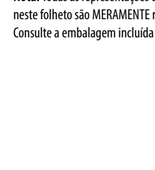
NOTA: Para realizar outro teste, use um coletor de sangue, copo misturador e cartucho de teste novos do mesmo kit e volte ao Passo 1.

pts Diagnostics

* As ilustrações da bolsa podem variar.

PL

Profesjonalny przewodnik po procedurze



A1CNow® Profissional

system wielotestowy do badania stężenia HbA1c

Uwaga: opakowania i torebki foliowe przedstawione w tej ulotce stanowią JEDYNIE przykład. Proszę odnieść się do opakowania konkretnego zestawu.

Wprowadzenie

- Jeśli etykieta kontroli temperatury, umieszczona na zewnątrz każdego zestawu, zostanie wystawiona na działanie temperatury powyżej 50°C (122°F), kropka na etykiecie zmieni kolor na czerwony. W takiej sytuacji nie wolno stosować produktu.
- Test należy wykonać z użyciem wszystkich elementów zestawu testowego w jednakowej temperaturze z określonego zakresu.
- Jeżeli zestaw był narażony na działanie wysokich temperatur (powyżej 28°C/82°F) lub znajdował się w lodówce, należy umieścić go w temperaturze pokojowej przynajmniej na godzinę przed użyciem.
- Należy unikać wykonywania testu w bezpośrednim świetle słonecznym, na gorących bądź zimnych powierzchniach oraz w pobliżu źródeł ciepła lub zimna. W celu potwierdzenia prawidłowości działania zestawu testowego należy użyć materiałów do kontroli jakości. Informacje na temat tego, kiedy należy przeprowadzić kontrolę, znajdują się w ulotce dołączonej do produktu.

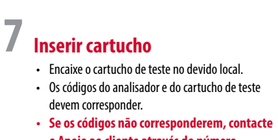
Wykonać test w ciągu 15 minut.

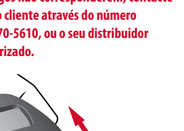
Sprawdź numery partii

Analizator może być używany wyłącznie z materiałami dołączonymi do oryginalnego zestawu. Analizator przestanie działać po przeprowadzeniu zaprogramowanej liczby testów. Po włożeniu nowej kasety analizator wyświetli komunikat „00 TL".

1 Otwórz torebkę foliową shakera*

Rozedrzyj torebkę foliową wzdłuż perforacji.





2 Pobierz krew

Metoda pobrania krwi z palca

- Do pobrania krwi użyj własnego nakłuwacza i lancetu.
- Delikatnie dotknij kropli krwi w celu napełnienia kolektora.

LUB

LUB

Metoda pobierania krwi z żyły

- Przed wykonaniem testu dokładnie wymieszaj krew.
- Pobierz krew ze szkiełka.

3 Określ ilość krwi

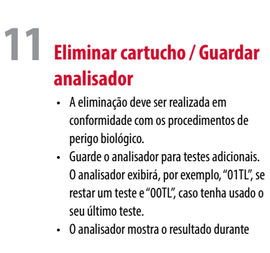
Zbyt mało Dodaj więcej krwi

Odpowiednia ilość

Zbyt dużo Zetrzyj nadmiar

4 Wprowadź kolektor krwi

Całkowicie wprowadź kolektor krwi do shakera. Może w tym pomóc ruch skręcający.



5 Wymieszaj

- Potrząśnij energicznie 6–8 razy. Krew zostanie wymieszana z roztworem.
- Postaw shaker na stole i przygotuj kasetę.

6 Otwórz foliową torebkę kasety*

Rozedrzyj torebkę foliową wzdłuż nacięć po bokach.

Przestroga: **NIE otwieraj torebki foliowej aż do tego momentu. Użyj w ciągu 2 minut od otwarcia.** Nie używaj, jeżeli torebka foliowa jest uszkodzona.

7 Wprowadź kasetę

- Zatrzaśnij kasetę na swoim miejscu.
- Kody analizatora i kasety muszą być identyczne.
- **Jeżeli kody nie pasują, skontaktuj się z działem obsługi klienta pod numerem +1-317-870-5610 lub z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem.**

8 Przygotuj shaker

Zdejmij podstawę shakera.

ZACZEKAJ, aż wyświetli się komunikat SMPL

Można włożyć shaker

9 Umieść próbkę w kasecie

- Upewnij się, że analizator znajduje się na równej powierzchni.
- Wciśnij do końca, aby uzyskać rozcieńczoną próbkę. Szybko usuń.

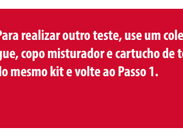
Nie używać analizatora, dopóki test nie zostanie zakończony!

10 Wynik testu po 5 minutach

- Wynik będzie wyświetlany przez 15 minut lub do momentu włożenia następnej kasety.
- **Jeżeli nie wyświetla się komunikat „QCOK", skontaktuj się z działem obsługi klienta lub przeczytaj część instrukcji dotyczącą rozwiązywania problemów.**

11 Wyrzuć kasetę / zachowaj analizator

- Zutylizuj zgodnie z procedurami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.
- Zachowaj analizator na potrzeby kolejnych testów. Na wyświetlaczu analizatora pojawi się np. komunikat „01TL", jeżeli pozostał do wykonania jeden test, a „00TL", jeżeli wykorzystano ostatni test.
- Wynik na wyświetlaczu będzie widoczny przez 15 minut, po czym analizator wyłączy się automatycznie.



UWAGA: do przeprowadzenia kolejnego testu należy użyć nowego kolektora krwi, nowego shakera i nowej kasety z tego samego zestawu i wrócić do kroku nr 1.

pts Diagnostics

* Ilustracje przedstawiające torebkę foliową mogą się od siebie różnić.

NL

A1CNow®+ Professioneel

Instructies voor gebruik

BEOOGD GEBRUIK

De A1CNow®+-test biedt kwantitatieve meting van geglyceerde hemoglobinegehalten in capillaire (vingerprik) of veneuze volbloedmonsters. Deze test kan gebruikt worden om de glycemische controle bij mensen met diabetes te bewaken, en als een hulpmiddel om diabetes te diagnosticeren en patiënten met risico op diabetes te identificeren.

SAMENVATTING

Hoge bloedglucosegehaltes resulteren in een overglycatie van proteïnen in het lichaam waaronder hemoglobine.[1] Glycatie van hemoglobine kan zowel optreden in de amino termini van de alfa- en beta-ketens, als op andere locaties met vrije aminogroepen.[1] Hemoglobine A ondergaat een langzaam glycatieproces met glucose dat afhankelijk is van de tijdsgemiddelde concentratie van glucose binnen de levenscyclus van 120 dagen van rode bloedcellen.

Het meest voorkomende en goed gekarakteriseerde type van geglyceerde hemoglobine A is A1C, wat ongeveer 3% tot 6% van de totale hemoglobine in gezonde individuen opmaakt.[1] De correlatie van A1C (HbA1c) met bloedglucosegehaltes maken het een nuttige methode om lange-termijn bloedglucosegehaltes bij mensen met diabetes te bewaken.[2] Voorgaande wetenschappelijke onderzoeken, zoals de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) en de United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), maakten gebruik van geglyceerde hemoglobine om algehele glycemische controle te meten tijdens de studies. Deze studies, en andere, hebben aangetoond dat strikte glycemische controle geassocieerd is met minder diabetesgerelateerde complicaties (bv., problemen met zicht, cardiovasculaire problemen en nierproblemen).[3] De National Glycohaemoglobin Standardization Program (NGSP) is opgezet om herleidbaarheid van hemoglobine A1C (A1C)-resultaten naar de DCCT te verzekeren. Onderzoeken wijzen op een rechtstreeks verband tussen % A1C en de geraamde gemiddelde bloedglucosespiegel (estimated average glucose - eAG). Voor iedere 1% verandering in A1C vindt er een verandering plaats van ongeveer 30 mg/dl (1,6 mmol/l) in eAG.[4] De formule die gebruikt wordt om de geraamde gemiddelde bloedglucosespiegel (eAG) te berekenen vanuit de A1C-niveaus is **eAG (mg/dL) = (28,7 * A1C) - 46,7** of eAG (mmol/l) = (1,59 * A1C) - 2,59.

Er is aangetoond dat de verhouding tussen de National Glycohaemoglobin Standardization Program (NGSP) A1C-kalibratie (uitgedrukt als % A1C) en de International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)-netwerkkalibratie (uitgedrukt als mmol/mol) stabiel is en bepaald wordt door de volgende vergelijking: (NGSP=[0,09148 * IFCC] + 2,152). Zie de NGSP-website voor meer details en aanvullende bronnen via http://www.ngsp.org/ifcc.asp.

A1C kan met verschillende technieken gemeten worden en in het laatste decennium zijn deze technieken uitgebreid met point-of-care testen. Point-of-care testen zijn geschikt voor omgevingen zoals kantoren van gezondheidszorgprofessionals en klinieken, omdat ze gemakkelijk uit te voeren zijn, er geen laboratoriuminstrumenten nodig zijn en ze voor een snelle doorlooptijd zorgen van monstername tot resultaat.[5] Deze onmiddellijke terugkoppeling van resultaten verbetert de interactie tussen zorgverlener en patiënt en verbetert daarmee het ziektebeheer.[6]

PRINCIPES VAN DE TEST

PTS Diagnostics heeft een technologie ontwikkeld dat micro-elektronica, optische middelen en stroken met droog chemisch reagens omvat in een herbruikbaar, zelfstandig, geïntegreerd draagbaar analyseapparaat en een testpatroon voor eenmalig gebruik. Een niet-gemeten mengsel van volbloed (verdund) wordt rechtstreeks aangebracht op de monsterafnamepoort. De resultaten worden na vijf minuten als cijfers weergegeven op het lcd-scherm van de monitor. Het analyseapparaat heeft geen schakelaar of knopjes, maar activeert zichzelf wanneer de testpatroon wordt ingebracht. Het A1CNow®+-analyseapparaat gebruikt zowel een immunoassay als scheikundige technologie om A1C en totale hemoglobine te meten. Blauwe microdeeltjes geconjugeerd tot anti-A1C-antilichamen verplaatsen zich via de reagensstroken, zodra een verdund bloedmonster wordt toegevoegd. De hoeveelheid blauwe microdeeltjes op de stroken komt overeen met de hoeveelheid A1C in het monster.

Voor het totale hemoglobine (Hb)-deel van de test converteert het oplossingsmiddel van het monster Hb naar met-Hb. De intensiteit van de met-Hb kleur gemeten op de reagensstroken is in proportie met de concentratie van hemoglobine in het monster. Testresultaten worden uitgedrukt als % A1C (A1C÷ totale Hb × 100).

Kalibratie van het PTS Diagnostics A1CNow®+-analyseapparaat wordt uitgevoerd met een aantal bloedmonsters waar een waarde aan is toegekend door een laboratorium dat een certificaat heeft voor het National Glycohaemoglobin Standardization Program (NGSP) en dat een NGSP-referentiemethode gebruikt. Totale Hb-kalibratiewaarden voor deze monsters worden verkregen met een Total Hb-analyseapparaat (HemoCue®-hemoglobinetestsysteem, HemoCue, Inc., Brea, CA). De kalibratie van de A1CNow®+-test is daarmee herleidbaar naar de NGSP en naar een NGSP-gecertificeerde referentiemethode.

VERSTREKT MATERIAAL

- A1CNow®+-analyseapparaat (1)
- A1CNow®+-testpatronen (zie het label van de doos voor hoeveelheid). In elke testpatroon steken 2 droge reagensstroken met daarop:
  - Anti-HbA1c-antilichaam: latex conjugaat, minimum 3 µg HbA1c minimum hapten, covalent verbonden met proteïnedrager, minimum 0,02 µg.
- Shakerset (zie het label van de doos voor hoeveelheid), elk bevattend:
  - shaker (1) met daarin: 0,2% m/v kaliumferricyanide, 2% m/v oppervlakteactieve stof, 0,7% m/v niet-reactieve ingrediënten, 5 mM buffer in water.
  - Bloedafnemer (1)
- Instructies voor gebruik
- Patiëntenresultatenlabels (overeenkomend met hoeveelheid tests in de doos)

BENODIGD, NIET-VERSTREKT MATERIAAL

- Vingerprikmonster: lancet of een ander vingerprikbloedafname-instrument, of
- Veneus monster: Heparine naar voorkeur (natrium of lithium ['groene dop']), veneuze afnamebenodigdheden.
- Gaasje of watje
- Verband
- Vloeistofcontrole-oplossing. Neem contact op met de klantenservice (+1-317-870-5610) voor een lijst van vloeistofcontrole-oplossingen die gebruikt kunnen worden.

OPSLAG EN BEHANDELING

- Testpatronen in zakjes, A1CNow®+-analyseapparaten en shaksersets kunnen bewaard worden op een kamertemperatuur van 18-28 °C (64-82 °F) gedurende **vier maanden** vóór gebruik. Op kamertemperatuur bewaarde analyseapparaten, testpatronen en verdunningssets moeten worden weggegooid als ze niet binnen die **vier maanden** worden gebruikt.
- Als het temperatuurlabel, dat zich aan de buitenzijde van elke set bevindt, wordt blootgesteld aan een temperatuur van meer dan 50 °C (122 °F), kleurt de stip op het label rood en is het product onbruikbaar.
- Analyseapparaten, testpatronen en shaksersets mogen worden gebruikt tot de vervaldatum die op de doos en zakjes staat, mits ze in de koelkast worden bewaard (2-8 °C/36-46 °F). In de koelkast bewaarde analyseapparaten, testpatronen en shaksersets moeten worden weggegooid als ze niet voor de vervaldatum worden gebruikt.
- Bewaar alle benodigdheden in de verzegelde zakjes totdat u ze gebruikt. Als de zakjes uit de koelkast komen, moeten ze op kamertemperatuur komen alvorens te worden gebruikt.
- Meng geen zakjes en analyseapparaten uit verschillende loten.
- Voor ontsmetting van het analyseapparaat worden de Super Sani-Cloth®-doekjes aanbevolen. Als het analyseapparaat gebruikt wordt voor meerdere patiënten, wordt aanbevolen deze te reinigen en ontsmetten en handschoenen te vervangen tussen patiënten, en om alleen gebruik te maken van zichzelf uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik. Bewaar het analyseapparaat in de beschermende verpakking wanneer het apparaat niet wordt gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORSCHRIFTEN

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostiek.
- Lees de professionele procedurehandleiding zorgvuldig door en leef deze na voor een goede testprestatie.
- Als de verzegelde zakjes en het analyseapparaat uit de koelkast komen, bewaar ze dan een uur voor gebruik op kamertemperatuur.
- Het A1CNow®+-analyseapparaat en de testpatronen zijn onbruikbaar als ze gescheurd of gebroken zijn.
- De testpatronen mogen niet gebruikt worden als de kunststofzak of andere beschermende verpakking beschadigd is.
- Voeg het monster toe aan de A1CNow®+-testpatroon binnen twee minuten nadat de zak is geopend.
- Alle onderdelen van het A1CNow®+-systeem zijn mogelijk biologisch gevaarlijk. Gooi deze weg als biologisch gevaarlijk afval.
- De verdunningsbuffer in de shaker bevat ferricyanide in een gebufferd reinigingsmiddel. Niet inslikken. Bij contact met de huid of ogen moet de zone met veel water worden gespoeld.
- De testpatronen of shakersets niet hergebruiken.
- De analyseapparaten niet mengen met patronen en shaksersets van andere loten.
- Verplaats het analyseapparaat niet tijdens het testen.
- Nadat het analyseapparaat is gebruikt met alle bijgesloten testpatronen en shaksersets, moeten de batterijen uit het analyseapparaat worden gehaald en worden gerecycled. Om de batterijen te verwijderen, haalt u de twee helften van het analyseapparaat uit elkaar. Alleen bevoegd personeel mag de batterijen verwijderen.
- De testpatroon, de shaker en de bloedafnemer vormen een biologisch risico zodra ze gebruikt zijn. Gooi deze weg als besmet biologisch afval conform de relevante wetgeving. Het analyseapparaat kan biologisch restmateriaal bevatten en moet in dit geval beschouwd worden als besmet afval.
- **Let op:** het apparaat bevat materiaal van dierlijke oorsprong en kan voor verspreiding van besmettelijke stoffen zorgen, en moet daarom voorzichtig worden gehanteerd.

MONSTERNAME EN -VOORBEREIDING

Opmerking: vasten of een speciaal dieet is niet nodig.

1. **Vingerprik**
   Voor de PTS Diagnostics A1CNow®+-test is 5 microliter (µl) volbloed (1 grote druppel) nodig. Vingerprikbloed wordt verkregen middels standaardtechnieken met zichzelf uitschakelende lancetten voor eenmalig gebruik. Als alcohol wordt gebruikt voor de reiniging, moet u ervoor zorgen dat de vinger volledig droog is voordat u prikt.
2. **Venapunctie/monstername voor veneuze bloedafname**
   Veneus bloed moet worden afgenomen in heparinebuizen (natrium of lithium, 'groene doppen'). Bloedmonsters moeten goed worden gemengd en op kamertemperatuur worden getest. Veneuze bloedmonsters zijn gedurende 8 uur stabiel op kamertemperatuur en tot 14 dagen in de koelkast.

TESTRESULTATEN

A1C-resultaten komen overeen met de bloedglucosecontrole van de laatste drie maanden. Ongeveer 50% van het A1C-resultaat is van de laatste 30 dagen; ongeveer 25% is van de laatste 30-60 dagen en ongeveer 25% is van de laatste 60-120 dagen.[1] Afhankelijk van de gebruikte testmethode, tonen laboratoriummethoden aan dat het referentiekader van de A1C test ongeveer 4,0-6,5% (20-48 mmol/mol) A1C is, en 6% tot 9% (42 tot 75 mmol/mol) bij mensen die hun diabetes redelijk tot goed onder controle hebben.[7] Bij mensen met slechte controle over diabetes kunnen de niveaus zo hoog zijn als 20% (195 mmol/mol).[7] De American Diabetes Association's (ADA's) meest recente aanbeveling voor de klinische praktijk voor diabetes specificeert een behandeldoel voor patiënten met een gemiddelde lager dan 7% A1C (53 mmol/mol) en met een behandeldoel voor patiënten met een gemiddelde van zelfs nog lager dan 7% A1C (53 mmol/mol), indien mogelijk zonder significante hypoglycemie of andere negatieve gevolgen.[8]

KWALITEITSCONTROLES

Elk PTS Diagnostics A1CNow®+-analyseapparaat voert meer dan 50 interne chemische en elektronische kwaliteitscontroles uit, inclusief mogelijke hardware- en softwarefouten (bijv. uitlijning van de patroon, programmering), en mogelijke fouten op de reagensstroken (bijv. onvoldoende monstervolume, ongeldige berekeningen). Het analyseapparaat is geprogrammeerd om een foutcode te melden als deze kwaliteitscontroles mislukken.

Het testen op kwaliteitscontrole met de A1C vloeibare kwaliteitscontrolemonsters dient uitgevoerd te worden in de volgende gevallen:

- Bij elke nieuwe zending.
- Bij ieder nieuw lot.
- Wanneer er problemen (met opslag, besturing, instrument of overige) worden gedetecteerd.
- Voer een controlemonster uit voordat u een patiëntmonster draait als de testset langer dan een maand opgeslagen is geweest en het minstens een maand sinds de laatste controletest is geweest, om er zeker van te zijn dat de wijze van opslag geen invloed heeft gehad op het product.
- Volgens de richtlijnen van uw instelling of accrediterende instantie.

De gemeten waarde moet binnen de geaccepteerde limieten voor het controlemateriaal vallen. Als de verkregen resultaten buiten de acceptabele limiet vallen, evalueer dan de procedure en test het controlemateriaal opnieuw. Als de gemeten waarde buiten de acceptabele limiet blijft vallen, voer dan geen patiëntenmonsters uit en neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

Een volledig kwaliteitscontroleprogramma maakt deel uit van een goede laboratoriumpraktijk. Dit omvat juiste monstername en werkwijzen, voortdurende training van het testpersoneel, voortdurende evaluatie van controleresultaten, correcte opslag van testsets, enz. Gegevens over de controleresultaten dienen permanent bewaard te blijven.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Zie de tabel hieronder voor een omschrijving van A1CNow®+-uitvoer- en foutcodes (OR = Out of Range (buiten bereik); QC = Quality Control (Kwaliteitscontrole), E = Analyzer Error (Fout analyseapparaat))

BERICHT	BESCHRIJVING EN OPLOSSING
OR 1	Het bloedmonster kan te weinig hemoglobine bevatten (minder dan 20% hematocriet), er is niet genoeg bloed afgenomen of het bloed is niet goed gemengd in de shaker.** U kunt hematocriet met een andere methode controleren.
OR 2	Het bloedmonster kan te veel hemoglobine bevatten (meer dan 60% hematocriet) of er is teveel bloed afgenomen.** U kunt hematocriet controleren via een andere methode.
OR 3	Het bloedmonster kan te weinig A1C bevatten of er is te weinig bloed afgenomen.**
OR 4	Het bloedmonster kan te veel A1C bevatten of er is te veel bloed afgenomen.**
OR 5	De temperatuur van het analyseapparaat is lager dan 18 °C (64 °F). Herhaal de test op kamertemperatuur (18-28 °C).
OR 6	De temperatuur van het analyseapparaat is hoger dan 28 °C (82 °F). Herhaal de test op kamertemperatuur (18-28 °C).
<4.0	Het A1C-percentage is lager dan 4%.
>13.0	Het A1C-percentage is hoger dan 13%.
QC 2	Doet zich voor wanneer u een testpatroon inbrengt waar het monster al is aan toegevoegd. Na het toevoegen van het monster mag u de testpatroon niet verwijderen en opnieuw inbrengen.**
QC 6	Het monster is aan de patroon toegevoegd voordat 'SMPL' werd weergegeven. Er wordt één test van het analyseapparaat afgetrokken. Verwijder de testpatroon en gooi deze weg. Ter voorkoming van deze fout mag u geen monster toevoegen tot 'WAIT' verdwijnt en 'SMPL' wordt weergegeven.
QC 7	De testpatroon bleef gedurende 2 minuten na het verschijnen van 'SMPL' in het analyseapparaat zonder monster. Er wordt één test van het analyseapparaat afgetrokken. Gooi de testpatroon weg en plaats een nieuwe patroon wanneer u klaar bent om de shaker te doseren.
QC 30 tot 33	Het analyseapparaat kon geen geldige eerste waarde verkrijgen. Zorg dat u de shaker verwijdert binnen één seconde nadat u hem via de monsterpoort hebt gedoseerd. Ook mag u het analyseapparaat niet hinderen terwijl de test wordt uitgevoerd.**
QC 50 tot 51 QC 55 tot 56	Er werd onvoldoende monster aan de testpatroon geleverd. Ter voorkoming van deze fout zorgt u ervoor dat de bloedafnemer volledig in de shaker zit en begint u onmiddellijk met schudden.**
Overige QC-codes	De kwaliteitscontrole leverde een ontoereikend resultaat op. De test moet worden herhaald met een andere testpatroon en shakerset.
E1 tot E99	Het analyseapparaat maakt een fatale fout. Bel uw lokale PTS Diagnostics-vertegenwoordiger.

**Herhaal de test zorgvuldig met een nieuwe testpatroon en een nieuwe shakerset.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- Deze test is niet geschikt voor het vervangen van glucosetesten bij personen met (vermoedelijk) type 1 diabetes, zwangere vrouwen of pediatrische patiënten.
- **Deze test is niet geschikt om diabetes te diagnosticeren in de volgende gevallen:**
  - Kinderen, jonge mensen of patiënten die minder dan twee maanden symptomen van diabetes ervaren.
  - Ernstig zieke (in het ziekenhuis opgenomen) patiënten.
  - Patiënten die medicatie gebruiken die een snelle stijging in glucose kunnen veroorzaken (steroïden, antipsychotica).
  - Patiënten met acute schade aan de alvleesklier, inclusief operaties aan de alvleesklier.
  - Patiënten met genetische, hematologische en ziektegerelateerde factoren die HbA1c of het meten daarvan kunnen beïnvloeden.
- Als de patiënt een hoog niveau hemoglobine F, hemoglobine S, hemoglobine C of andere hemoglobinevarianten heeft, kan het A1CNow+-systeem onjuiste resultaten melden.
- Het gebruik van serologische buizen met EDTA anticoagulantia kan een negatieve precisieafwijking veroorzaken.
- Enige oorzaak van een kortere overleving van rode cellen (bijv. hemolytische anemie of andere hemolytische aandoeningen, zwangerschap, recent aanzienlijk bloedverlies, enzovoort) vermindert de blootstelling van rode cellen aan glucose. Dit resulteert in lagere A1C-percentages. De A1C-percentages zijn niet betrouwbaar bij patiënten met chronisch bloedverlies en daaruit voortvloeiende variabele levensduur van erytrocyten.
- Een hoge reumafactor (RF) veroorzaakt lage resultaten of een foutcode. Het wordt aanbevolen op A1C opnieuw te controleren met een alternatieve methode zoals boronate affiniteit.
- Deze test dient niet ter vervanging van reguliere bezoeken aan een zorgverlener en reguliere bloedglucosebewaking.
- Net als bij elke laboratoriumprocedure rechtvaardigt een grote discrepantie tussen de klinische indruk en de testresultaten doorgaans nader onderzoek.

PRESTATIEKENMERKEN

Verwachte waarden (populatie zonder diabetes)

Het verwachte normale bereik voor % A1C met het A1CNow®+-systeem werd bepaald door bloedmonsters te testen van 118 personen die werden verondersteld geen diabetes te hebben (nuchtere glucosewaarden <127 mg/dl of <7 mmol/l) op drie locaties in de VS. De populatie bestond uit 33 mannen en 85 vrouwen met een leeftijdsbereik van 19 tot 76 jaar en een gemiddelde leeftijd van 43 jaar. Het gemiddelde A1C-percentage bedroeg 5,2% ±0,71% (1 SD). De 95% betrouwbaarheidsintervallen waren 3,9% tot 6,5%. Deze waarden zijn vergelijkbaar met de waarden die worden gerapporteerd in de literatuur. Elk laboratorium moet haar eigen referentiemarges bepalen om zich te conformeren aan de geteste populatie.

Lineariteit

Er zijn studies uitgevoerd voor het evalueren van de lineariteit van het A1CNow®+-systeem voor het volledige dynamische bereik. Er werden klinische monsters die hoge en lage A1C-percentages aangeven, geïdentificeerd en gemengd in verschillende proporties in negen preparaten. Deze monsters werden getest met ten minste vijf herhalingen (n = 5). De waargenomen resultaten werden vergeleken met de verwachte resultaten en werden geanalyseerd op basis van procentueel herstel. De test is lineair voor A1C-percentages tussen 4% en 13% en levert betrouwbare resultaten op met hematocrietwaarden tussen 20% en 60% gepakt celvolume (PVC).

Interferentietest/Specificiteit

Er zijn studies uitgevoerd waarin het effect werd beoordeeld van algemene testinterferenten, diverse algemeen verkrijgbare therapeutische middelen en orale antihyperglycemische middelen die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2. Er werden twee A1C-percentages (laag en hoog, respectievelijk ongeveer 4% en 10%) getest. Zie de tabel.

INTERFERENT	TESTCONCENTRATIE	
Bilirubine (ongeconjugeerd)	20 mg/dl	0,34 mmol/l
Triglyceriden	3000 mg/dl	49 mmol/l
Hemoglobine	500 mg/dl	78E-3 mmol/l
Paracetamol	8 mg/dl	0,53 mmol/l
Ascorbinezuur	5 mg/dl	0,28 mmol/l
Ibuprofen	12 mg/dl	0,53 mmol/l
Acetylsalicylzuur	1 mg/dl	56E-3 mmol/l
Glyburide (glibenclamide)	24E-3 mg/dl	490E-6 mmol/l
Metformine (1,1-dimethylbiguanide HCl)	2,5 mg/dl	0,15 mmol/l

De onderzoeken toonden geen enkel effect aan van deze potentiële interferenten bij concentraties tot ongeveer vijf maal het normale niveau of therapeutische doses.

Onderzoeken toonden aan dat er geen invloed was van aangepaste hemoglobines, inclusief labiele geglyceerde hemoglobine bij het testen op twee A1C-percentages (laag en hoog, respectievelijk ongeveer 5% en 11%). De aangepaste hemoglobines, evenals de geëvalueerde niveaus, waren: labiele hemoglobine met 1400 mg/dl (78 mmol/l) glucose, gecarbamyleerde hemoglobine bij een uiteindelijke concentratie van 5 mmol/l kaliumcyanaat en geacetyleerde hemoglobine bij een uiteindelijke concentratie van 14 mmol/l acetylsalicylzuur.

Er waren gemengde resultaten van het testen van hoge niveaus hemoglobine F, hemoglobine S en hemoglobine C. Er kunnen onbetrouwbare resultaten zijn van patiënten met een verhoogd niveau van varianten van hemoglobines.

Precisie

Er werd een precisietest uitgevoerd volgens een gespecialiseerd protocol. In navolging van dit protocol werden twee volledige bloedmonsters, één van ongeveer 6% A1C (laag) en één van ongeveer 9% A1C (hoog), getest gedurende 20 dagen en vier analyses per dag, dus 80 analyses per niveau in totaal. De algehele onnauwkeurigheid (inclusief binnen een dag en tussen dagen) bedroeg 3,00% CV bij het lage niveau en 4,02% CV bij het hoge niveau.

Nauwkeurigheid

Er werden nauwkeurigheidsonderzoeken uitgevoerd met 189 proefpersonen met en zonder diabetes op drie locaties in de VS. Bij elke proefpersoon werden vingerprikmonsters afgenomen voor het testen met A1CNow®+-systeem en er werd veneus bloed van elke proefpersoon verzameld voor vergelijkende testen aan de hand van een door de NGSP gecertificeerde methode. A1CNow®+-resultaten werden vergeleken met de NGSP-referentieresultaten. De A1C-resultaten varieerden van 5,0% A1C tot 12,8% A1C, met een gemiddelde van 7,3% A1C (referentieresultaten). De gegevensanalyse bestond uit de kleinste-kwadratenmethode bij lineaire regressie (x = referentieresultaten), berekening van de afwijking en Bland Altman-limieten. De gegevens worden hieronder vermeld.

A1CNow®+-vingerprikvergelijkingstesten

(de door de NGSP gecertificeerde methode is de Tosoh A1C 2.2 Plus)

n	189	Afwijking bij 6% A1C (% verschil)	5,89 (-1,83%)
Helling	1,02	Afwijking bij 7% A1C (% verschil)	6,91 (-1,29%)
y-snijpunt	-0,23	Afwijking bij 9% A1C (% verschil)	8,95 (-0,56%)
'r'	0,95	Gem. % versch.	-1,23%

De resultaten hierboven tonen aan dat de nauwkeurigheid van het A1CNow®+-systeem met vingerprikmonsters, gemiddeld 99% was. Dit betekent dat een werkelijke 7% A1C gemiddeld kan worden gemeten als ongeveer 6,9% A1C. Een afzonderlijk A1CNow®+-resultaat kan maximaal -1,0% A1C tot +0,8% A1C verschillen van het werkelijke resultaat. Dat staat gelijk aan 95% betrouwbaarheidsintervallen van een Bland-Altman-grafiek.

A1CNow®+ veneuze vergelijkingstesten

(de door de NGSP gecertificeerde methode is de Tosoh A1C 2.2 Plus)

Er werd veneus bloed verzameld van 110 proefpersonen met diabetes en elk monster werd getest op een van de drie verschillende loten. Aliquots van de veneuze monsters werden ook getest aan de hand van de door de NGSP gecertificeerde methode, wat vergelijkbare resultaten opleverde. De gegevensanalyse bestond wederom uit de kleinste-kwadratenmethode bij lineaire regressie (x = referentieresultaten), berekening van de afwijking en Bland Altman-limieten. De gegevens worden hieronder vermeld.

n	110	Afwijking bij 6% A1C (% verschil)	5,95 (-0,8%)
Helling	1,03	Afwijking bij 7% A1C (% verschil)	6,98 (-0,3%)
y-snijpunt	-0,237	Afwijking bij 8% A1C (% verschil)	8,01 (+0,1%)
'r'	0,97	Gem. % versch.	-0,3%

De resultaten hierboven toonden aan dat de nauwkeurigheid bij veneuze monsters ongeveer 99,7% was. Een afzonderlijk resultaat kan -0,8% A1C tot +0,7 % A1C afwijken van het werkelijke resultaat. Dit staat gelijk aan 95% betrouwbaarheidsintervallen van de Bland-Altman-grafiek. Het A1CNow®+-systeem is accuraat bij zowel vingerprik- (capillaire) of veneuze (heparine- niet-gecoaguleerde) volbloedmonsters.

Verwachte prestatie bij gebruik door ongetrainde gebruikers

Er werden klinische studies uitgevoerd op drie VS-locaties met meer dan 180 ongetrainde mensen (het merendeel met diabetes). Deze proefpersonen lazen de instructie en voerden dan één A1CNow®+-test uit op zichzelf. Een veneus bloedmonster werd afgenomen bij iedere proefpersoon en dit monster werd getest via een NGSP-gecertificeerde laboratoriummethode voor A1C-percentage. De twee resultaten werden vervolgens vergeleken.

Ongetrainde gebruikers met het A1CNow®+-systeem en een NGSP-gecertificeerde methode

(Tosoh A1C 2.2 Plus)

n	188	Afwijking bij 6% A1C (% verschil)	6,02 (+0,33%)
Helling	0,99	Afwijking bij 7% A1C (% verschil)	7,01 (+0,14%)
y-snijpunt	0,08	Afwijking bij 9% A1C (% verschil)	8,99 (-0,11%)
'r'	0,93	Gem. % versch.	+0,12%

De resultaten hierboven tonen aan dat ongetrainde gebruikers de A1CNow®+-test kunnen uitvoeren op zichzelf met dezelfde nauwkeurigheid als door getrainde individuen.

BRONNEN

1. Buris, C.A., Ashwood, E.R. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. Nathan, D.M., et al. The clinical information value of the glycosylated haemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310; 341-346.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of longterm complication in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329; 977-986.
4. Nathan, D.M., Kuenen, J., Borg, R., Zheng, H., Schoenfeld, D., Heine, RJ. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008 Aug; 31 (8).
5. MLO Supplement. Point-of-Care Testing, 1992.
6. Cagliero, E., Levina, E.V., Nathan, D.M. Immediate feedback of A1C levels improves glycemic control in type 1 and insulin-treated type 2 diabetic patients. Diabetes Care 1999; 22(11): 1785-1789.
7. Goldstein, D.E., Little, R.R., Wiedmeyer, H.M., et al. Glycated haemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32: B64-B70.
8. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care 1999; 22 (suppl 1): S32–S41.

VERKRIJGBAARHEID

REF/CAT.nr.	BESCHRIJVING
3037	A1CNow®+ testsysteem – 10 stuks
3038	A1CNow®+ testsysteem – 20 stuks

De productbeschikbaarheid varieert van land tot land. Neem contact op met de klantenservice of met uw lokale leverancier voor meer informatie over beschikbaarheid in uw regio.

KLANTENSERVICE

Voor ondersteuning bij de producten van PTS Diagnostics kunt u contact opnemen met de klantenservice van PTS Diagnostics (ma-vr, 06.00 - 21.00 u US EST) of met uw plaatselijke erkende dealer.

Gratis in de VS en Canada: 1-877-870-5610
Rechtstreeks: +1-317-870-5610
Fax: +1-317-870-5608
E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Het A1CNow-systeem wordt in de Verenigde Staten vervaardigd door Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.

© 2017 Polymer Technology Systems, Inc.
A1CNow is een handelsmerk van Polymer Technology Systems, Inc. Alle andere handelsmerken en productnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268, VS
+1-317-870-5610

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Gebruiken voor
Lotnummer
In-vitro diagnostisch medisch apparaat
Catalogusnummer
Raadpleeg voor gebruik de instructies
Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek
Opgelet
Fabrikant
Temperatuurbeperking
Bevat voldoende voor <n> testen
Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Beschermen tegen zonlicht
Droog houden
Het product vereist aparte verzameling van elektrische en elektronische apparatuur volgens de AEEA-richtlijn

ES

A1CNow®+ Profesional

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

La prueba A1CNow®+ proporciona una medición cuantitativa de los niveles de glucohemoglobina en muestras de sangre completa capilar (punción dactilar) o venosa. Esta prueba se puede utilizar para supervisar el nivel glucémico de personas con diabetes o como ayuda para diagnosticar la diabetes e identificar a pacientes que estén en riesgo de desarrollarla.

RESUMEN

Los altos niveles de glucosa en la sangre derivan en la glucación excesiva de las proteínas de todo el cuerpo, incluida la hemoglobina.[1] La glucación de la hemoglobina puede ocurrir en el extremo amino de las cadenas α y ß, así como en otros sitios con grupos aminos libres.[1] La hemoglobina A sufre una glucación lenta con glucosa que depende de la concentración de glucosa durante el tiempo promedio de vida de 120 días de los glóbulos rojos.

El tipo predominante y mejor caracterizado de glucohemoglobina de tipo A es A1C, lo que constituye aproximadamente entre el 3 y el 6 % de la hemoglobina total en pacientes sanos.[1] La correlación entre la A1C (HbA1c) y los niveles de glucosa en sangre lo convierten en un método útil para supervisar los niveles de glucosa en la sangre a largo plazo en personas con diabetes.[2] En estudios previos, como el Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) y el United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), se utilizó la glucohemoglobina como una manera de medir el control glucémico general durante los estudios. Estos estudios, entre otros, han demostrado que un control glucémico exhaustivo deriva en menos complicaciones relacionadas con la diabetes (por ejemplo, problemas de visión, cardiovasculares y renales).[3] El National Glycohaemoglobin Standardization Program (NGSP) se creó para garantizar el seguimiento de los resultados de la hemoglobina A1C (A1C) conforme al DCCT. Los estudios muestran una relación directa entre el porcentaje de la A1C y los niveles medios estimados de glucosa en sangre (eAG). Por cada variación del 1 % en la A1C, se produce una variación de unos 30 mg/dL (1,6 mmol/L) en el eAG.[4] La fórmula utilizada para calcular los niveles de eAG a partir de los niveles de A1C es **eAG (mg/dL) = (28,7 * A1C) – 46,7** o eAG (mmol/l) = (1,59 * A1C) – 2,59.

La relación entre la calibración de la A1C del National Glycohaemoglobin Standardization Program (NGSP), expresada como porcentaje de A1C, y la calibración de la red de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), expresada como mmol/mol, ha demostrado ser estable y viene dada por la ecuación principal: (NGSP = [0,09148 * IFCC] + 2,152). Para obtener más detalles y referencias adicionales, visite la página web del NGSP: http://www.ngsp.org/ifcc.asp.

La A1C se puede medir por medio de diversas técnicas que, durante la última década, se han ampliado e incluyen análisis inmediatos. Los análisis inmediatos son especialmente adecuados para lugares como consultas y clínicas sanitarias porque suelen ser fáciles de realizar, no requieren ningún equipo de laboratorio y proporcionan resultados en poco tiempo.[5] Esta obtención inmediata de resultados mejora la interacción entre el profesional sanitario y el paciente y, por lo tanto, permite tratar mejor la enfermedad.[6]

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Esta prueba de PTS Diagnostics utiliza una tecnología que incorpora componentes microelectrónicos, ópticos y de química seca en tiras reactivas con un analizador manual reutilizable, autónomo e integrado y un cartucho de un solo uso para la prueba. Se aplica directamente una mezcla de sangre completa (diluida) sin medir en la entrada de la muestra y los resultados aparecen en formato numérico en la pantalla de cristal líquido del analizador después de cinco minutos. Al no tener interruptores ni botones, el analizador se activa automáticamente al insertar el cartucho de la prueba. El analizador A1CNow®+ utiliza tecnologías químicas y de inmunoensayo para medir la hemoglobina total y la A1C, respectivamente. Con la adición de la muestra de sangre diluida, las micropartículas azules conjugadas con anticuerpos anti-A1C se dispersan por las tiras reactivas. La cantidad de microparticulas azules capturadas en las tiras refleja la cantidad de A1C en la muestra.

En lo que respecta a la parte de la prueba correspondiente a la hemoglobina total (Hb), el diluyente de la muestra convierte la Hb en metahemoglobina. La intensidad del color de la metahemoglobina de las tiras reactivas es proporcional a la concentración de hemoglobina de la muestra. Los resultados de las pruebas se expresan en porcentaje de A1C (A1C ÷ Hb total × 100).

La calibración del analizador PTS Diagnostics A1CNow®+ se realiza con un conjunto de muestras de sangre a las que se les ha asignado un valor en un laboratorio certificado por el National Glycohaemoglobin Standardization Program (NGSP) mediante un método de referencia del NGSP. Los valores de la calibración de la Hb total de esas muestras se obtienen mediante un analizador de Hb total (sistema de análisis de la hemoglobina HemoCue®, HemoCue, Inc., Brea, CA). De este modo, se puede hacer el seguimiento de la calibración de la prueba A1CNow®+ conforme al NGSP y al método de referencia de la red certificada del NGSP.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Un analizador A1CNow®+ (1)
- Cartuchos de la prueba A1CNow®+ (consulte las indicaciones de la caja para saber la cantidad). Cada cartucho de la prueba tiene 2 tiras reactivas secas con:
  - Anticuerpo anti-HbA1c: conjugado de látex, hapteno mínimo de HbA1c con 3 µg como mínimo, enlace covalente con la proteína portadora, mín