

Profesjonalny przewodnik po procedurze



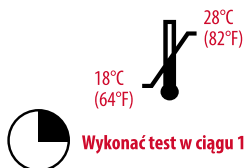
A1CNow+

Profesjonalny

system wielotestowy do badania stężenia HbA1c

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.

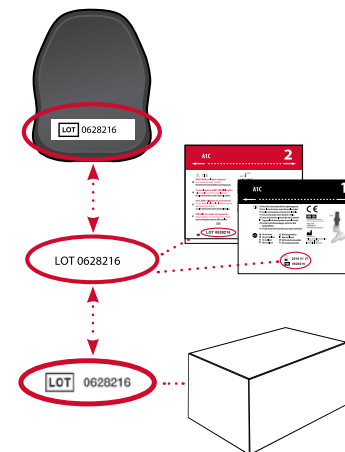
Uwaga: opakowania i torebki foliowe przedstawione w tej ulotce stanowią JEDYNIĘ przykład. Proszę odnieść się do opakowania konkretnego zestawu.

pts Diagnostics

* Ilustracje przedstawiające torebkę foliową mogą się od siebie różnić.

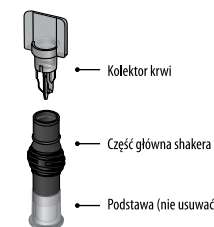
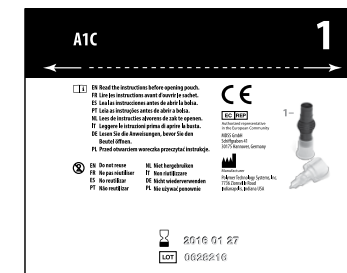
Sprawdź numery partii

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



1 Otwórz torebkę foliową shakera*

Rozedrzyj torebkę foliową wzdłuż perforacji.



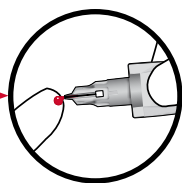
2 Pobierz krew

Metoda pobrania krwi z palca

- Do pobrania krwi użyj własnego nakłuwacza i lancetu.



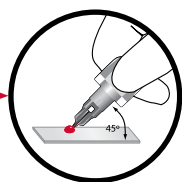
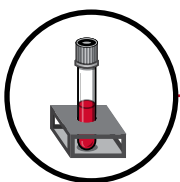
LUB



LUB

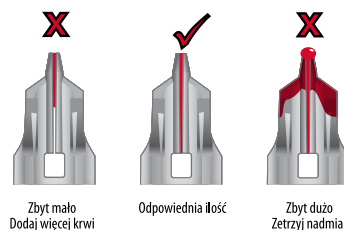
Metoda pobierania krwi z żyły

- Przed wykonaniem testu dokładnie wymieszaj krew.



- Pobierz krew ze szkiełka.

3 Określ ilość krwi



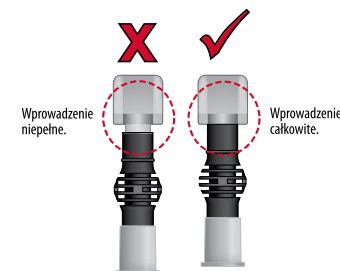
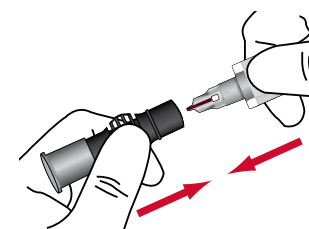
Zbyt mało
Dodaj więcej krwi

Odpowiednia ilość

Zbyt dużo
Zetrzyj nadmiar

4 Wprowadź kolektor krwi

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

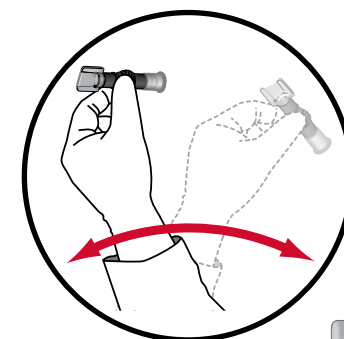


Wprowadzenie niepełne.

Wprowadzenie całkowite.

5 Wymieszaj

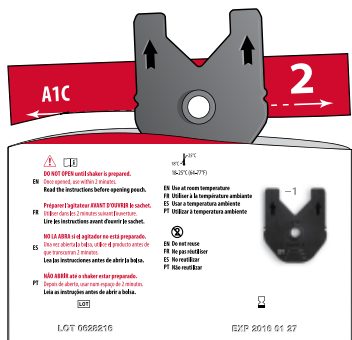
- Potrząśnij energicznie 6–8 razy. Krew zostanie wymieszana z roztworem.
- Postaw shaker na stole i przygotuj kasetę.



6 Otwórz foliową torebkę kasety*

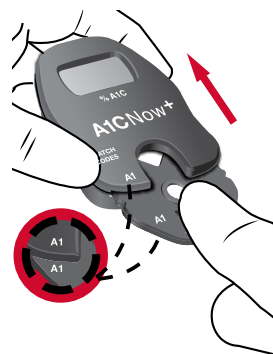
Rozedrzyj torebkę foliową wzdłuż nacięć po bokach.

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



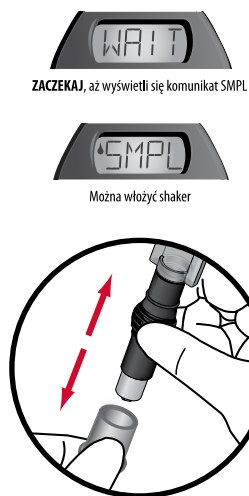
7 Wprowadź kasetę

- Zatrząśnij 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.



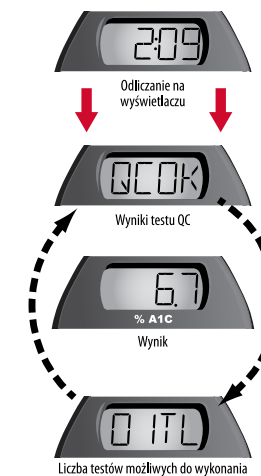
9 Umieść próbkę w kasecie

- 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

- Zutylijuj zgodnie z procedurami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.
- Zachowaj analizator na potrzeby kolejnych testów. Na wyświetlaczu analizatora pojawi się np. komunikat „0ITL”, 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.

Badania przy dwóch stężeniach A1C (niskim i wysokim), odpowiednio 5% i 11%, nie wykazały interferencji pochodzącej od zmodyfikowanych hemoglobiny, w tym labilnej hemoglobiny glikowanej. Zmodyfikowane hemoglobiny i badane stężenia były następujące: hemoglobina labilna z 1400 mg/dl (78 mmol/l) glukozy, hemoglobina karbamylowana w stężeniu końcowym 5 mmol/l cyjanianu potasu i hemoglobina acetylowana w stężeniu końcowym 14 mmol/l kwasu acetylosalicylowego.

Wyniki badań wysokiego poziomu hemoglobiny F, hemoglobiny S i hemoglobiny C były mieszane. Wyniki niewiarygodne mogą być uzyskiwane w przypadku pacjentów z podwyższonym stężeniem wariantów hemoglobiny.

Precyzja

Badanie precyzji przeprowadzono na podstawie wyspecjalizowanego protokołu. Zgodnie z tym protokołem badano przez 20 dni dwie próbki krwi pełnej, jedną o stężeniu ok. 6% A1C (niskie), a drugą o stężeniu ok. 9% A1C (wysokie), z czterema analizami dziennie, co dało 80 oznaczeń dla każdego stężenia. Całkowity brak precyzji (w tym w ciągu jednego dnia oraz pomiędzy kolejnymi dniami) wyniósł 3,00% CV na niskim poziomie i 4,02% CV na wysokim poziomie.

Dokładność

Badania dokładności zostały przeprowadzone u 189 pacjentów z cukrzycą i bez cukrzycy w obrębie trzech amerykańskich placówek służby zdrowia. U każdego pacjenta pobrano próbkę krwi z opuszki palca do badania testem A1CNow⁺ oraz próbkę krwi z żyły do badań porównawczych, wykonanych metodą zatwierdzoną przez NGSP. Wyniki A1CNow⁺ porównano z wynikami referencyjnymi NGSP. Wyniki A1C mieściły się w zakresie od 5,0% A1C do 12,8% A1C, ze średnią 7,3% A1C (wyniki referencyjne). Analiza danych polegała na regresji liniowej metodą najmniejszych kwadratów (x = wyniki referencyjne), obliczeniu odchylenia oraz granic Bland-Altman. Dane znajdują się poniżej.

Testy porównawcze wykonane analizatorem A1CNow⁺ z użyciem próbki krwi pobranej z opuszki palca (certyfikowana metoda NGSP: Tosoh A1c 2.2 Plus)

n	189	Odchylenie 6% A1C (% różnicy)	5,89 (-1,83%)
Nachylenie	1,02	Odchylenie 7% A1C (% różnicy)	6,91 (-1,29%)
przecięcie z osią y	-0,23	Odchylenie 9% A1C (% różnicy)	8,95 (-0,56%)
„r”	0,95	Śr. różn.%	-1,23%

Powyższe wyniki wykazały, że dokładność systemu A1CNow⁺ dla próbek krwi pobranej z opuszki palca wynosiła średnio 99%. Oznacza to, że wartość rzeczywista 7% A1C zostanie odczytana w przybliżeniu jako 6,9% A1C. Pojedynczy wynik testu A1CNow⁺ może różnić się od wyniku rzeczywistego w zakresie od -1,0% do +0,8% A1C. Oznacza to przedziały ufnosci na poziomie 95% otrzymane metodą Bland-Altman.

Testy porównawcze wykonane analizatorem A1CNow⁺ z użyciem próbek krwi żyłnej (certyfikowana metoda NGSP: Tosoh A1c 2.2 Plus)

Próbki krwi z żyły pobrano od 110 pacjentów z cukrzycą, a każdą z nich przetestowano z użyciem jednej z trzech różnych partii. Porcje krwi żyłnej były również testowane metodą zatwierdzoną przez NGSP zapewniając wyniki porównawcze. Analiza danych polegała na regresji liniowej metodą najmniejszych kwadratów (x = wyniki referencyjne), obliczeniu odchylenia oraz granic Bland-Altman. Dane znajdują się w tabeli poniżej.

n	110	Odchylenie 6% A1C (% różnicy)	5,95 (-0,8%)
Nachylenie	1,03	Odchylenie 7% A1C (% różnicy)	6,98 (-0,3%)
przecięcie z osią y	-0,237	Odchylenie 8% A1C (% różnicy)	8,01 (+0,1%)
„r”	0,97	Śr. różn.%	-0,3%

Podane wyżej wyniki wykazały, że dokładność dla próbek krwi żyłnej wynosiła średnio 99,7%. Pojedynczy wynik testu A1CNow⁺ może różnić się od wyniku rzeczywistego w zakresie od -0,8% do +0,7% A1C. Oznacza to przedziały ufnosci na poziomie 95% otrzymane metodą Bland-Altman. System A1CNow⁺ podaje dokładne wyniki zarówno w przypadku próbek krwi pobranej z opuszki palca (krew włośniczkowej), jak i próbek krwi pełnej pobranych z żyły (krew heparynowana).

Oczekiwane działanie w przypadku użytkowników nieprzeszkolonych

Badania kliniczne wykonano w trzech ośrodkach w Stanach Zjednoczonych z udziałem ponad 180 nieprzeszkolonych osób (w większości z cukrzycą). Uczestnicy tych badań zapoznawali się z instrukcją obsługi, a następnie wykonywali samodzielnie jeden test z użyciem analizatora A1CNow⁺. Od każdego z uczestników pobrano próbkę krwi żyłnej, którą następnie testowano metodą laboratoryjną zatwierdzoną przez NGSP pod kątem % A1C. Następnie porównywano oba wyniki.

Użytkownik nieprzeszkolony posługujący się systemem A1CNow⁺ i metoda zatwierdzona przez NGSP (Tosoh A1c 2.2 Plus)

n	188	Odchylenie 6% A1C (% różnicy)	6,02 (+0,33%)
Nachylenie	0,99	Odchylenie 7% A1C (% różnicy)	7,01 (+0,14%)
przecięcie z osią y	0,08	Odchylenie 9% A1C (% różnicy)	8,99 (-0,11%)
„r”	0,93	Śr. różn.%	+0,12%

Powyższe wyniki dowiodły, że użytkownicy nieprzeszkoleni mogli wykonać samodzielnie test A1CNow⁺, uzyskując tę samą dokładność co osoby przeszkolone.

LITERATURA

- Buris, C.A., Ashwood, E.R. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
- Nathan, D.M., et al. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310; 341–346.
- 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.
- Nathan, D.M., Kuenen, J., Borg, R., Zheng, H., Schoenfeld, D., Heine, R.J. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008 Aug; 31 (8).
- MLO Supplement. Point-of-Care Testing, 1992.
- 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.
- Goldstein, D.E., Little, R.R., Wiedmeyer, H.M., et al. Glycated haemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32: 864–870.
- American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care 1999; 22 (suppl 1): S32–S41.

DOSTĘPNOŚĆ

NR REF./KAT.

3037
3038

OPIS

System testów A1CNow⁺ – 10 szt.
System testów A1CNow⁺ – 20 szt.

Dostępność produktów może różnić się w zależności od kraju. Prosimy o kontakt z działem obsługi klienta lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat dostępności produktów w danym regionie.

DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA

W celu uzyskania pomocy dotyczącej produktów PTS Diagnostics należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta PTS Diagnostics (pon. – pt., godz. 6:00 – 21:00 standardowego czasu wschodniego) lub z lokalnym autoryzowanym sprzedawcą.

Bezpłatnie w Kanadzie i USA: 1-877-870-5610

Bezpłatnie: +1-317-870-5610

Faks: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

System A1CNow jest produkowany w Stanach Zjednoczonych przez firmę Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.

© 2017 Polymer Technology Systems, Inc. A1CNow jest znakiem towarowym firmy Polymer Technology Systems, Inc. Wszystkie pozostałe znaki towarowe i nazwy produktów należą do ich właścicieli.



MDS5 GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Data przydatności do użycia



Numer partii



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Numer katalogowy



Sprawdź instrukcję użycia



Ten produkt spełnia wymagania dyrektywy 98/79/EC dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*



Przeostroga



Producent



Ograniczenia temperatury



Wystarcza do przeprowadzenia <n> testów



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Trzymać z dala od światła słonecznego



Chronić przed wilgocią



Produkt wymaga oddzielnego składowania, zgodnie z dyrektywą WEEE o użytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym