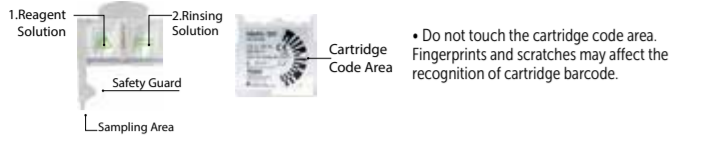


1. INTENDED USE

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

2. TEST CARTRIDGE

The HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges are intended to be used in the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer only.



Chapter 1 (reagent solution) contains: 20 v/v % boronate affinity bead, surfactant, 0.1 v/v % non-reactive ingredients, buffer.

Chapter 2 (rinsing solution) contains: surfactant, 0.1 v/v % non-reactive ingredients, buffer. Additional items needed for testing: sterile and single-use liquid control, disposable gloves, tissue, cotton balls, gauze.

3. STORAGE AND LIFE USE

Test Cartridge
Store test cartridges in the protective packaging until use. The test cartridge is stable until the expiration date printed on the package when stored at 2 - 32 °C (36° - 90°F). Do not freeze.

Use life
Use the test cartridge directly after opening it (maximum 2 minutes).

Preparation of the Test Cartridge
Remove test cartridge from protective packaging. If refrigerated, allow to reach room temperature for 30 minutes before use. The operating temperature of the test is 17 - 32°C (63 - 90°F).

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

5. PROCEDURE

Please read the relevant Operating Manual for proper use of the system.

Expected values
The American Diabetes Association's (ADA)'s 2014 Clinical Practice Recommendation for diabetes (6) specifies a treatment goal of less than 7 % HbA1c.

Limitation of Procedure:
The HemoCue® HbA1c 501 assay gives accurate and precise results over a total haemoglobin range of 7 to 20 g/dL. Most patients have hemoglobin concentrations within this range. However, patients with severe anemia may have hemoglobin concentrations below 7 g/dL, and patients with polycythemia may have hemoglobin concentrations above 20 g/dL. Patients known to have these conditions should be tested with another method for HbA1c determination.

6. CALIBRATION

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:
The HemoCue® HbA1c 501 Analyzer is factory calibrated. The Analyzer automatically self-adjusts during each warm-up and during each assay. An error message will appear if the analyzer is not able to make appropriate internal adjustments.

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
At Test Cartridges production, each production lot undergoes a thorough analysis and characterization, before being released. The HemoCue® HbA1c 501 system test method is National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) certified, thus the values of calibration parameters determined to provide an optimal reagent performance, are based on the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) reference method.

Calibration parameters are printed for each of the Test Cartridges on the Test Cartridge label. As soon as the Test Cartridge is inserted into the analyzer, the system automatically recognizes the cartridge code. This accesses the appropriate calibration parameter values (calibration curve) for the particular lot number of reagent packs to use.

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

8. IFC STANDARDIZATION

The relationship between HbA1c results from the NGSP network and the IFC network has been evaluated and a master equation has been developed. IFC® results are consistently 1.5– 2 % HbA1c lower throughout the range of values compared to NGSP results. IFC® value = 1.093 x NGSP value + 1.50

As of October 2018, all IFC Network Laboratories are reporting their IFC® HbA1c result in mmol/L or mg/dL. As of October 2018, all HbA1c Network Laboratories are following their IFC® HbA1c result in mmol/L or mg/dL. The equation is expressed as follows: IFC® HbA1c (mmol/mol) = 1.093 x NGSP HbA1c (%) - 23.50

9. PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Clinical Correlation
The system accuracy evaluation was performed with 131 fresh venous and capillary blood samples, each sample was

measured by two different analyzers and in duplicate.

The percentage of HbA1c in clinical samples ranging from 4.4 % - 13.9 % HbA1c (venous and capillary) was determined using the HemoCue® HbA1c 501 system and ion exchange high performance liquid chromatography (HPLC) instrument. Results are as follows:

Sample Type	Regression Line	Slope	Intercept	Coefficient of determination (R ²)
Venous	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capillary	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Reagenspack	Kassett
1. Reagens- løsning	2. Spül- lösung
Sikkerhedsforordning	Kassette- code-Bereich
Probenahmebereich	

Kammer 1 (Reagensløsning) indeholder: 20 v/v % Boronat-Affinitets-Tropfen, Surfactant, 0.1 v/v % ikke-reaktive ingredienser, buffer.

Kammer 2 (Spüløsning) indeholder: Surfactant, 0.1 v/v % sterile ikke-reaktive ingredienser, buffer. Ytterligere artikler som behøves for analysen: Steril bioblodsett for engangsbrug, engangshandske, Tøcher, Vaskesåbe, Mål.

3. LAGERING OG HALTBAREHED
Test Cartridge
Bewahren Sie die Test Cartridges bis zur Verwendung in der Schutzverpackung auf. Bei einer Lagerung bei - 32 °C bis 32 °C ist die Test Cartridge bis zum Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist, stabil. Nicht gefrieren.

Nutzungsdatum:
Verwenden Sie die Test Cartridge direkt nach dem Öffnen (maximal 2 Minuten).

Vorbereitung der Test Cartridge
Entnehmen Sie die Test Cartridge aus der Schutzverpackung. Wenn diese gekühlt ist, warten Sie vor der Verwendung ca. 30 Minuten, bis die Kartusche Raumtemperatur erreicht hat. Die Betriebstemperatur des Tests liegt bei 17-32 °C.

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

5. VORGENEHEN
Vorgehensweise beim Test
Entnehmen Sie die Test Cartridge aus der Schutzverpackung. Wenn diese gekühlt ist, warten Sie vor der Verwendung ca. 30 Minuten, bis die Kartusche Raumtemperatur erreicht hat. Die Betriebstemperatur des Tests liegt bei 17-32 °C.

6. KALIBRIERUNG
Das HemoCue® HbA1c 501 Analyzer ist werkseitig kalibriert. Der Analyzer stellt sich automatisch bei jedem Einschalten und bei jedem Test ein. Es wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn der Analyzer nicht in der Lage ist, die erforderlichen internen Einstellungen vorzunehmen.

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Bei der Herstellung der Test Cartridges durchläuft jede Charge vor der Freigabe eine gründliche Analyse und Unter-suchung. Die Testmethode des HemoCue® HbA1c 501 Systems ist nach dem National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) zertifiziert. Daher sind die Kalibrationsparameter, welche die Beziehung zwischen dem optischen Reagenzienleistung bestimmt werden, auf der Referenzmethode des Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

Die Kalibrationsparameter werden für jede Charge der Test Cartridges auf das Etikett der Test Cartridge gedruckt. Als die die Test Cartridge in den Analyzer eingesetzt wird, erkennt das System automatisch den Code der Kartusche. Dieser greift dann auf die entsprechenden Kalibrationsparameterwerte (Kalibrationskurve) für die jeweilige Charge-nr. des verwendeten Reagenzienpacks zu.

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

8. IFC-STANDARDISIERUNG
Die Beziehung zwischen den HbA1c-Ergebnissen aus dem NGSP-Netzwerk und dem IFC-Netzwerk wurde bewertet, und es wurde eine Mastergleichung erstellt. Die IFC-Ergebnisse sind im Vergleich zu den NGSP-Ergebnissen in der gesamten Wertebereich um 1,5– 2 % HbA1c niedriger. IFC®-Wert = 1.093 x NGSP-Wert - 2,350

Seit dem 1. Oktober 2008 stellen alle Labors der IFC-Netzwerks ihr HbA1c-Ergebnis in mmol/mol bereit. Wenn HbA1c-Ergebnisse als HbA1c % abgedruckt werden, lautet die Gleichung wie folgt: IFC® HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP HbA1c (%) - 23,50

9. LEISTUNGSMERKMAL
Das System wurde mit 131 frischen venösen und kapillären Blutproben durchgeföhrt, wobei jede Probe durch zwei unterschiedliche Analyzer doppelt gemessen wurde.

Der Prozentsatz von HbA1c in klinischen Proben von 4,4 % - 13,9 % HbA1c (venös und kapillär) wurde unter Verwendung des HemoCue® HbA1c 501 Systems und eines Ionenaustausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie-Instrumentes (HPLC) bestimmt. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Probentyp	Regressionsgerade	Steigung	Schnittpunkt	Determinationskoeffizient (R ²)
Venös	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillär	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Gesamt	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Reagenzienpack

1. Reagenzienlösung

2. Spülösung

Sicherheitsvorschrift

Probenahmebereich

2. Spülösung

Kassettecode-Bereich

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

Kammer 1 (Reagenzienlösung) enthält: 20 v/v % Boronat-Affinitäts-Tropfen, Surfactant, 0.1 v/v % nichtreaktive Inhaltsstoffe, Puffer.

Kammer 2 (Spülösung) enthält: Surfactant, 0.1 v/v % sterile nichtreaktive Inhaltsstoffe, Puffer.

Zusätzliche Produkte, die für den Test erforderlich sind: Sterile Einweg-Blutleiterschle, Einweghandschuhe, Tücher, Wabseife, Mull.

3. LAGERUNG UND HALTBAREHEIT

Test Cartridge
Bewahren Sie die Test Cartridges bis zur Verwendung in der Schutzverpackung auf. Bei einer Lagerung bei - 32 °C bis 32 °C ist die Test Cartridge bis zum Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist, stabil. Nicht gefrieren.

Nutzungsdatum:
Verwenden Sie die Test Cartridge direkt nach dem Öffnen (maximal 2 Minuten).

Vorbereitung der Test Cartridge
Entnehmen Sie die Test Cartridge aus der Schutzverpackung. Wenn diese gekühlt ist, warten Sie vor der Verwendung ca. 30 Minuten, bis die Kartusche Raumtemperatur erreicht hat. Die Betriebstemperatur des Tests liegt bei 17-32 °C.

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

5. VORGENEHEN
Vorgehensweise beim Test
Entnehmen Sie die Test Cartridge aus der Schutzverpackung. Wenn diese gekühlt ist, warten Sie vor der Verwendung ca. 30 Minuten, bis die Kartusche Raumtemperatur erreicht hat. Die Betriebstemperatur des Tests liegt bei 17-32 °C.

6. KALIBRIERUNG
Das HemoCue® HbA1c 501 Analyzer ist werkseitig kalibriert. Der Analyzer stellt sich automatisch bei jedem Einschalten und bei jedem Test ein. Es wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn der Analyzer nicht in der Lage ist, die erforderlichen internen Einstellungen vorzunehmen.

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:
Bei der Herstellung der Test Cartridges durchläuft jede Charge vor der Freigabe eine gründliche Analyse und Unter-suchung. Die Testmethode des HemoCue® HbA1c 501 Systems ist nach dem National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) zertifiziert. Daher sind die Kalibrationsparameter, welche die Beziehung zwischen dem optischen Reagenzienleistung bestimmt werden, auf der Referenzmethode des Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

Die Kalibrationsparameter werden für jede Charge der Test Cartridges auf das Etikett der Test Cartridge gedruckt. Als die die Test Cartridge in den Analyzer eingesetzt wird, erkennt das System automatisch den Code der Kartusche. Dieser greift dann auf die entsprechenden Kalibrationsparameterwerte (Kalibrationskurve) für die jeweilige Charge-nr. des verwendeten Reagenzienpacks zu.

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

8. IFC-STANDARDISIERUNG
Die Beziehung zwischen den HbA1c-Ergebnissen aus dem NGSP-Netzwerk und dem IFC-Netzwerk wurde bewertet, und es wurde eine Mastergleichung erstellt. Die IFC-Ergebnisse sind im Vergleich zu den NGSP-Ergebnissen in der gesamten Wertebereich um 1,5– 2 % HbA1c niedriger. IFC®-Wert = 1.093 x NGSP-Wert - 2,350

Seit dem 1. Oktober 2008 stellen alle Labors der IFC-Netzwerks ihr HbA1c-Ergebnis in mmol/mol bereit. Wenn HbA1c-Ergebnisse als HbA1c % abgedruckt werden, lautet die Gleichung wie folgt: IFC® HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP HbA1c (%) - 23,50

9. LEISTUNGSMERKMAL
Das System wurde mit 131 frischen venösen und kapillären Blutproben durchgeföhrt, wobei jede Probe durch zwei unterschiedliche Analyzer doppelt gemessen wurde.

Der Prozentsatz von HbA1c in klinischen Proben von 4,4 % - 13,9 % HbA1c (venös und kapillär) wurde unter Verwendung des HemoCue® HbA1c 501 Systems und eines Ionenaustausch-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Instrumentes bestimmt. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Monstertype	Regressieline	Helling	Intercept	Determinationskoeffizient (R ²)
Venous	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Capillary	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

Reagenspack	Kassett
1. Reagens- lösung	2. Spül- lösung
Riktbiljämnelde	Kassett- kodområde
Probnamn	

Kammer 1 (Reagensløsning) inneholder: 20 v/v % boronataffinitetsbead, surfaktant, 0.1 v/v % w/v ikke-reaktive ingredienser, buffer.

Kammer 2 (spüløsning) inneholder: surfaktant, 0.1 v/v % w/v ikke-reaktive ingredienser, buffer. Ytterligere artikler som behøves for analysen: Steril bioblodsett for engangsbruk, engangshandsker, tøfler, vaskesåpe, mull.

3. FORVÅRING OG HALTBAREHEDSTID

Forsætt
Bewahren Sie testkassetten in sinn dysdy forpackning tills de ska användas. Testkassetten är stabil från till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen, om den förvaras vid 2-32 °C. För inte förvaras i fryr.

Hållbarhetstid
Använd kassetten direkt efter att förpackningen öppnats (inom högst 2 minuter).

Förberedelse testkassetten
Ta ut testkassetten ur dysdyfförpackningen. Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur i 30 minuter före användning. Testets drifttemperatur är 17-32 °C.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDNINGAR
• Endast för professionell bruk. • Endast för in vitro-diagnostisk. • Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur på minst 30 minuter före användning. • Använd inte testkassetten efter det utgångsdatum som är angivet på etiketten, påse och förpackning. • Använd inte sax för att öppna foliepåsen. • Hantera och kassera alla prover och pipetter genom att följa lämpliga föreskrifter avseende biologisk fara. • Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av alla reagens, prover, kvalitetskontroller och under användning av HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Avfallsmaterial som inehåller patientprover, kvalitetskontroller eller biologiska produkter bör betraktas som biologiskt farliga vid avfallshandtering och behandling. • Håll ej eller vidrör kassetters optikdel. • Kassa ut alltid i enlighet med gällande nationella och/eller lokala föreskrifter.

5. UTFÖRANDE
Analysprocedur
Använd testkassetten i sin dysdyfförpackning tills de ska användas. Testkassetten är stabil från till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen, om den förvaras vid 2-32 °C. För inte förvaras i fryr.

Hållbarhetstid
Använd kassetten direkt efter att förpackningen öppnats (inom högst 2 minuter).

Förberedelse testkassetten
Ta ut testkassetten ur dysdyfförpackningen. Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur i 30 minuter före användning. Testets drifttemperatur är 17-32 °C.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDNINGAR
• Endast för professionell bruk. • Endast för in vitro-diagnostisk. • Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur på minst 30 minuter före användning. • Använd inte testkassetten efter det utgångsdatum som är angivet på etiketten, påse och förpackning. • Använd inte sax för att öppna foliepåsen. • Hantera och kassera alla prover och pipetter genom att följa lämpliga föreskrifter avseende biologisk fara. • Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av alla reagens, prover, kvalitetskontroller och under användning av HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Avfallsmaterial som inehåller patientprover, kvalitetskontroller eller biologiska produkter bör betraktas som biologiskt farliga vid avfallshandtering och behandling. • Håll ej eller vidrör kassetters optikdel. • Kassa ut alltid i enlighet med gällande nationella och/eller lokala föreskrifter.

5. UTFÖRANDE
Analysprocedur
Använd testkassetten i sin dysdyfförpackning tills de ska användas. Testkassetten är stabil från till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen, om den förvaras vid 2-32 °C. För inte förvaras i fryr.

Hållbarhetstid
Använd kassetten direkt efter att förpackningen öppnats (inom högst 2 minuter).

Förberedelse testkassetten
Ta ut testkassetten ur dysdyfförpackningen. Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur i 30 minuter före användning. Testets drifttemperatur är 17-32 °C.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDNINGAR
• Endast för professionell bruk. • Endast för in vitro-diagnostisk. • Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur på minst 30 minuter före användning. • Använd inte testkassetten efter det utgångsdatum som är angivet på etiketten, påse och förpackning. • Använd inte sax för att öppna foliepåsen. • Hantera och kassera alla prover och pipetter genom att följa lämpliga föreskrifter avseende biologisk fara. • Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av alla reagens, prover, kvalitetskontroller och under användning av HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Avfallsmaterial som inehåller patientprover, kvalitetskontroller eller biologiska produkter bör betraktas som biologiskt farliga vid avfallshandtering och behandling. • Håll ej eller vidrör kassetters optikdel. • Kassa ut alltid i enlighet med gällande nationella och/eller lokala föreskrifter.

5. UTFÖRANDE
Analysprocedur
Använd testkassetten i sin dysdyfförpackning tills de ska användas. Testkassetten är stabil från till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen, om den förvaras vid 2-32 °C. För inte förvaras i fryr.

Hållbarhetstid
Använd kassetten direkt efter att förpackningen öppnats (inom högst 2 minuter).

Förberedelse testkassetten
Ta ut testkassetten ur dysdyfförpackningen. Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur i 30 minuter före användning. Testets drifttemperatur är 17-32 °C.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDNINGAR
• Endast för professionell bruk. • Endast för in vitro-diagnostisk. • Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur på minst 30 minuter före användning. • Använd inte testkassetten efter det utgångsdatum som är angivet på etiketten, påse och förpackning. • Använd inte sax för att öppna foliepåsen. • Hantera och kassera alla prover och pipetter genom att följa lämpliga föreskrifter avseende biologisk fara. • Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av alla reagens, prover, kvalitetskontroller och under användning av HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Avfallsmaterial som inehåller patientprover, kvalitetskontroller eller biologiska produkter bör betraktas som biologiskt farliga vid avfallshandtering och behandling. • Håll ej eller vidrör kassetters optikdel. • Kassa ut alltid i enlighet med gällande nationella och/eller lokala föreskrifter.

5. UTFÖRANDE
Analysprocedur
Använd testkassetten i sin dysdyfförpackning tills de ska användas. Testkassetten är stabil från till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen, om den förvaras vid 2-32 °C. För inte förvaras i fryr.

Hållbarhetstid
Använd kassetten direkt efter att förpackningen öppnats (inom högst 2 minuter).

Förberedelse testkassetten
Ta ut testkassetten ur dysdyfförpackningen. Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur i 30 minuter före användning. Testets drifttemperatur är 17-32 °C.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDNINGAR
• Endast för professionell bruk. • Endast för in vitro-diagnostisk. • Om testkassetten förvarats i kylskåp, låt den nå rumtemperatur på minst 30 minuter före användning. • Använd inte testkassetten efter det utgångsdatum som är angivet på etiketten, påse och förpackning. • Använd inte sax för att öppna foliepåsen. • Hantera och kassera alla prover och pipetter genom att följa lämpliga föreskrifter avseende biologisk fara. • Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av alla reagens, prover, kvalitetskontroller och under användning av HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Avfallsmaterial som inehåller patientprover, kvalitetskontroller eller biologiska produkter bör betraktas som biologiskt farliga vid avfallshandtering och behandling. • Håll ej eller vidrör kassetters optikdel. • Kassa ut alltid i enlighet med gällande nationella och/eller lokala föreskrifter.

5. UTFÖRANDE
Analysprocedur
Använd testkassetten i sin dysdyfförpackning tills de ska användas. Testkassetten är stabil från till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen, om den förvaras vid 2-32 °C. För inte förvaras i fryr.

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

Gedistribueerd door:

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

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

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

OSANG Healthcare Co., Ltd

1. KÄYTTÖOHJE

HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmän osat HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge -testikasetti ja HemoCue® HbA1c 501 Analyzer -laite tarjoavat käytönselimen menettämien hemoglobiini A1c:n mittauksen sekä kapillaarikoveri- ja kapillaariväenmittauksia ensokäyttöä varten. Testin on tarkoitettu viestitietokäyttöön diabetesta sairastavien potilaiden glykemisen tasapainon seurantaan. HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmä käyttää booripohjan affiniteettireaktion perustavaa analyysia, jota erotetaan glykoloiduneet hemoglobiiniaketit ei-glykoloiduista jakseista. HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmä on tarkoitettu ammattikäyttöön laboratorioissa, vastaanotoilla ja sairaaloissa.

2. TESTIKASSETTI

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge -testikasetti on tarkoitettu käytettäväksi ainostaan HemoCue® HbA1c 501 Analyzer -laitteessa.



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

Kammio 1 (reagensliuos) sisältää 20 v/v % booripohjaaffiniteettiä, pinta-aktiivinen aine, 0,1 w/v % reagoimatto- ja stabilointiainetta. Kammio 2 (huuhtelu-liuos) sisältää pinta-aktiivisen aine, 0,1 w/v % reagoimattoa ainesosa, puskuri, mittaamisessa tarvittavat muut tarvikkeet. Steriili kertakäyttöinen lansetti, kertakäyttökäsittelykäsipaperi, vanupuoliso, sideharso.

3. SÄILYTYS JA KÄYTTÖAika

Säilytä testikasetit suojapakkausten mukaisesti. Testikasetit on käytettävissä pakkaukseen painettuna viimeisen käyttöpäivän asti, jos se on säilytetty 2–32 °C:n lämpötilassa. Älä jäädytä.

4. Käyttö

Käytä testikasetti valmistamisa avamisen jälkeen (ensintään kahden minuutin kuluessa).

5. Testikassettin valmistelu

Ota testikasetti pois suojapakkauksesta. Jos kasetti säilytetään kylmässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöön 30 minuuttia ennen käyttöä. Testin käyttölämpötila on 17–32 °C.

6. VAIKOTOIMINTA JA VAIKOTUOKSET:

• **Vain ammattikäyttöön** – **Vain in vitro** -diagnostiikkaan. • Jos kasetti säilytetään kylmässä, anna suljetun pussien lämmitä huoneenlämpöön 30 minuuttia ennen käyttöä. • Älä käytä testikasettejä niiden etiketitkin, pussin ja laatikon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. • Älä käytä kasetti fofouosin avamiseen. • Kasetteile ja hävitä kaikki näytteet ja pipetti soveltuvaa tartuntavaarallisten materiaalien hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti. • Käytä henkilösuojaimia käsitellessä reagenssia, näytettä ja laadunvarmion kontrolliliuosia ja käytössäsi HemoCue® HbA1c 501 Analyzer -laitetta. • **Potilaidensa turvallisuuden** takivaltuutta sisältävää jätettä materiaali on pidettävä tartuntavaarallisen materiaalina sitä hävittäessään tai käsitellessään. • Älä koske kasetin opistesti luettaavan alueeseen. • Hävitä kaikki jätteet soveltuvien kansallisten jätälä paikallisten määräysten mukaisesti.

5. TOIMINTATYYPPI

Testitoimenpide – Käytetään kassettin kalibroituun tehtäällä. Laite säätää itsensä automaattisesti jokaisen käynnistyksen ja jokaisen analyysin yhteydessä. Laite antaa virheilmoituksen, jos se ei pysty tekemään tarvittavia sisäisiä säätöjä.

5.1. Viitearvo

American Diabetes Association (ADA) -järjestön vuonna 2014 diabetesta koskeva klininen hoitoisuusohje (6) määrittää hioglukoosiväliteksi 7,6 % HbA1c-arjon.

Testitoimenpide – HemoCue® HbA1c 501 -analyysi antaa tarkkoja ja täsmällisiä tuloksia kokonaishemoglobiinin mittausalueella 70–200 g/L (7–20 g/dL). Useimpien potilaiden hemoglobiinitulokset asetuvat tälle mittausalueelle. Vakavaa anemiaa sairastavilla potilla voi kuitenkin olla alle 70 g/L (7 g/dL:n) hemoglobiinitulokset, ja polysytemiassa saattaa olla yli 200 g/L (20 g/dL:n) hemoglobiinituloksia. Potilaita, joilla tiedetään olevan tilaissa sairauksia, olisi testattava tavalla menettämällä HbA1c:n määrittämiseksi.

6. KALIBROINTI

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer: HemoCue® HbA1c 501 Analyzer on kalibroitu tehtäällä. Laite säätää itsensä automaattisesti jokaisen käynnistyksen ja jokaisen analyysin yhteydessä. Laite antaa virheilmoituksen, jos se ei pysty tekemään tarvittavia sisäisiä säätöjä.

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:

Testikasetteita valmistettaessa tuotantoa tuetaan analysoidun ja tutkijan perusteellisesti itsen erinä vapauttamista. HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmän testitoimenpide on National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) -ohjelman hyväksymä, joten optimaalisia reagenssin suositeltavia määrittäviä kalibrointiparametreja perustuvat Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) -tutkimuksen referenssimenetelmään.

Kalibrointiparametri tulostaan jokaisen testikassettin etikettiin. Kun testikasetti asetetaan laitteeseen, järjestelmä tunnistaa kassetin koodin automaattisesti. Niin saadaan käyttöön oikeat kalibrointiparametriarvot (kalibrointikäyrä) ja LAADUNVARMUUS.

Päivittäinen tarkistuskasetti ja kuuaukautainen tarkistuskasetti ovat välttämättömiä HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmää käytettäessä. Järjestelmän toiminnan voi tarkastaa tarkistuksen määräämisen mukaan mittaamalla kaupallinen HbA1c-linjalansäätö. Seuraa HemoCue HbA1c 501 -järjestelmän käyttöohjeita, ka "luku "Järjestelmän tarkistus".

DCCT-STANDARDINTI: NGSP-verkoston ja IFCC-verkoston HbA1c-tulosten välinen suora on arvioitu ja siltä on tuoto päähäytö. IFCC-tulokset ovat johdonmukaisia 1,5–2 % HbA1c: matallapaja koko mittausalueella verrattuna NGSP-tuloksiin. IFCC-arvo = 1,093 x NGSP-arvo – 2,50

110 2008 alkaen kaikki IFCC-verkoston laboratorit raportoivat IFCC:n HbA1c: tulokset mmol/mol-arvoina. Kun HbA1c-tulokset ilmaistaan HbA1c-%arvoina, yhtälo on seuraavaanlainen. IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) – 25,50

9. SUORITUSOMINAISUUS

Kliininen korrelaatio

Järjestelmän tarkkuus arvioitiin tehtiin 131 tuoreella vena- ja kapillaariväennäytteellä, joista jokainen näyte mitattiin kahdella eri analysointilaitella kahtena kappaleena.

ES

LUSO PREVISTO

Il sistema HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge, junto con el HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, son partes del sistema HemoCue® HbA1c 501. Este sistema de medición proporciona un método preciso para la medición de hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre total (venosa anticoagulada y capilar). Este análisis está indicado para utilizarse en los puntos de atención al paciente (punto de care) a fin de supervisar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus. El sistema HemoCue® HbA1c 501 utiliza un ensayo de afinidad con boronato para separar la fracción de hemoglobina glucosada de la fracción no glucosada. El sistema HemoCue® HbA1c 501 está indicado para uso profesional en laboratorios, clínicas y hospitales.

2. CARTUCHO DE ANÁLISIS

Los HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges solo están indicados para utilizarse en el HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.

Paquete de reactivos	Cartucho				
Venoso	$y = 0.9972 \times + 0.0495$	0.9972	0.0495	0.9850	
Capilar	$y = 0.9973 \times + 0.0297$	0.9973	0.0297	0.9890	
Total	$y = 0.9971 \times + 0.0329$	0.9971	0.0329	0.9886	
1. Solución de reactivos	2. Solución de lavado	No toque la zona del código del código de barras. Las huellas y los arañazos pueden impedir el reconocimiento del código de barras del cartucho.			
Protección de seguridad	Área del código del cartucho				
Área de muestreo					

La cámara 1 (solución de reactivos) contiene 20 v/v % de microesferas de afinidad con boronato, agente tensioactivo, 0,1 p/v % componentes no reactivos, amortiguador.

La cámara 2 (solución de lavado) contiene un agente tensioactivo, 0,1 p/v % de componentes no reactivos, amortiguador. Elementos adicionales necesarios para el análisis: lanceta de sangre estéil de un solo uso, guantes desechables, torundas de algodón y gasa.

3. CONSERVACIÓN Y USO

Guarde los cartuchos de análisis dentro del embalaje de protección hasta que vaya a utilizarlos. El cartucho de análisis permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje y se conserva a una temperatura de entre 2 y 32 °C.

Utilice el cartucho de análisis inmediatamente después de abrirlo (2 minutos como máximo).

Extraiga el cartucho de análisis del embalaje de protección. Si está refrigerado, espere 30 minutos a que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La temperatura de funcionamiento del sistema es sitia entre los 17 y los 32 °C.

4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

• Solo para uso profesional. • Solo para uso diagnóstico in vitro. • Si están refrigerados, espere 30 minutos a que los cartuchos de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos. • No utilice los cartuchos de análisis después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, bolsa o caja. • No toque nunca la bolsa de aluminio.

Manipule y elimine todas las muestras y pipetas de acuerdo con los procedimientos de peligro biológico pertinentes. • Lleve equipos de protección personal para manipular todos los reactivos, muestras y controles de calidad y para utilizar el HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Los materiales desechables que contienen muestras de pacientes, controles de calidad o productos biológicos y eliminense como si fueran biológicamente peligrosos. • No toque la pieza opida del cartucho. • Elimine todos los residuos de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables.

5. PROCEDIMIENTO

Procedimiento de análisis – Consulte el manual de funcionamiento para hacer un uso adecuado del sistema.

Valores esperados – Las recomendaciones para la práctica clínica en diabetes 2014(6) de la American Diabetes Association (ADA) especifican un método de tratamiento inferior al 7 % de HbA1c.

Límites del procedimiento – El ensayo HemoCue® HbA1c 501 ofrece resultados exactos y precisos dentro de un intervalo de hemoglobina total de 7 a 20 g/dl. La mayoría de los pacientes tienen concentraciones de hemoglobina dentro de este intervalo. No obstante, los pacientes anémicos y los que tienen concentraciones de hemoglobina inferiores a 7 g/dl y los pacientes con policitemia pueden tener concentraciones de hemoglobina superiores a 20 g/dl. En estos casos, los pacientes se deben analizar con otros métodos para determinar la HbA1c.

6. CALIBRACION

El HemoCue® HbA1c 501 Analyzer viene calibrado de fábrica. El analizador se autoajusta automáticamente durante cada encendido y cada ensayo. Aparecerá un mensaje de error si el analizador no puede realizar los ajustes internos pertinentes.

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge: El análisis de producción se somete a un exhaustivo análisis y caracterización antes de comercializarse.

El método de análisis del sistema HemoCue® HbA1c 501 es el certificado por el Programa Nacional de Estandarización de los Hemoglobiinos (NGSP), aunque el método de hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre total de los pacientes con un rendimiento óptimo de los reactivos se basan en el método de referencia del Ensayo sobre el Control de la Diabetes y sus Complicaciones (DCCT).

Los parámetros de calibración se imprimen para cada lote de cartuchos de análisis en la etiqueta del cartucho de análisis. Cada lote de análisis de cartuchos de análisis tiene el sistema reconoce automáticamente el código de cada cartucho. Este accede a los valores de los parámetros de calibración adecuados (curva de calibración) para el número de lote concreto de los paquetes de reactivos utilizados.

7. CONTROL DE CALIDAD

Para un funcionamiento adecuado del sistema HemoCue HbA1c 501 se necesitan un cartucho de comprobación diaria y el cartucho de comprobación mensual. El sistema se puede verificar según la normativa local mediante un control de HbA1c disponible en el mercado. Siga las instrucciones del manual de funcionamiento del HemoCue HbA1c 501 y consulte la sección "Comprobación del sistema".

• **ESTANDARIZACIÓN DE LA IFCC:** El sistema reconoce automáticamente los resultados de HbA1c procedentes de las redes NGSP e IFCC y se ha desarrollado la ecuación maestra. Los resultados de la IFCC son entre un 1,5 y un 2 % de HbA1c inferiores en todo el intervalo de valores en comparación con los resultados del NGSP. Valor IFCC = 1,093 x valor NGSP - 2,50

A partir del 1 de octubre de 2008, todos los laboratorios de red IFCC notificarán su resultado de HbA1c de la IFCC en mmol/mol. Como los resultados de HbA1c se expresan como % de HbA1c, la ecuación es la siguiente. IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) - 25,50

9. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmä näyttää arvovallalla 4,4 % – 15,9 % HbA1c (vena- ja kapillaariväen) yllä määritetn käyttöä HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmää ja suuren erotuskyvyn iornivaihto-nestekomatografialaitetta (HPLC).

Tulokset olivat seuraavat:

Näytetytpe	Regressioarvo	Kaltevuus	Leikkaus	Determinaatio-korrelt (R ²)
Vena	$y = 0.9972 \times + 0.0495$	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillaari	$y = 0.9973 \times + 0.0297$	0.9973	0.0297	0.9890
Yhteensä	$y = 0.9971 \times + 0.0329$	0.9971	0.0329	0.9886

Toistettavuus

Kaksi kokoverinäytettä, toinen arvotaan noin 5 % HbA1c (matala) ja toinen noin 9 % HbA1c (korkea), testatiin 20 päivän aikana neljällä päättävällä testierällä, eli yhteensä tehtiin 80 analyysia tasoa kohi. Yksien epätarkkuus (SD) -luku samoin päättävällä testierällä, oli erittäin välinen epätarkkuus oli 2,24 % CV (vaihtelukoefi) matalalla tasolla ja 2,09 % CV korkealla tasolla.

Lineaarisuus- ja lämpötilavaiikutukset

HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmä on sovitettu lineaarisen vasteen arvoista 4–14 % HbA1c käytettäessä potilasnäytettä 17–32 °C:n käyttölämpötiloissa.

Käyttöolosuhteet – Käytetään kassettin kalibroituun tehtäällä. Laite säätää itsensä automaattisesti jokaisen käynnistyksen ja jokaisen analyysin yhteydessä. Laite antaa virheilmoituksen, jos se ei pysty tekemään tarvittavia sisäisiä säätöjä.

Lineaarisuus- ja lämpötilavaiikutukset – Käytetään kassettin kalibroituun tehtäällä. Laite säätää itsensä automaattisesti jokaisen käynnistyksen ja jokaisen analyysin yhteydessä. Laite antaa virheilmoituksen, jos se ei pysty tekemään tarvittavia sisäisiä säätöjä.

Lineaarisuus- ja lämpötilavaiikutukset – Käytetään kassettin kalibroituun tehtäällä. Laite säätää itsensä automaattisesti jokaisen käynnistyksen ja jokaisen analyysin yhteydessä. Laite antaa virheilmoituksen, jos se ei pysty tekemään tarvittavia sisäisiä säätöjä.

HÄIRITSEVÄ AINE	TESTIPIITOSUUS
Asetaanimiini	80 mg/dL
Bilirubiini	20 mg/dL
Asetyylisälisyähappo	50 mg/dL
Kofeiini	30 mg/dL
Glyburidi	0.19 mg/dL
Askorbiinihappo	5 mg/dL
Hydrokortiisonidihydrokloridi	30 mg/dL

Yllä mainittu häiritsevillä aineilla ei ilmoitetuina pitoisuuksina osoitettu olevan häiritsevää vaikutusta HemoCue® HbA1c 501 -järjestelmän testituloksiin.

Erä hemoglobiinin vähenemisen vaikutus – Hemoglobiinin (Hb) häiriintymisetkust suurentiikkinäytteen NGSP:n toimittamia näytettä. Näytettä sisältyvät häiriintymisen vähenemisen vaikutus. C, D, E, F ja S. Tuloksissa osoitettiin, että variantit C, D, E, F ja S eivät aiheuttaneet häiriötä, mutta yli 20% olevat HbF -arvot saattavat aiheuttaa epäluotettavia tuloksia. (Alle 20% olevat HbF -arvot eivät vaikuta tuloksiin).

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

Varoitus

INVD In vitro -diagnostiikkaon käyttöön

CE CE-merkki

Käytettyä ennen (vuosi kuukausi pävä)

Jakelijat:

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheong-ro, Dongang-ku, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Angelholm, Sweden
Puh: 09-819 0070
Fak: +32-1 732 60 03
www.hemocue.com
Sähköposti: info@hemocue.fi
E-mail: mail@obelis.net

Katso käyttöohje

REF Tuotenumero

Valmistaja

Lämpötila- rajoitus

Pidä positiivisena suoraan auringonvalolta

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheong-ro, Dongang-ku, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

REF 405316

REK REK-merkki

Producent

Autorisert EU representant

Opbevarings-temperatur

Beskyttes mod sollys

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheong-ro, Dongang-ku, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

REF 405316

REK REK-merkki

Producent

Autorisert EU representant

Opbevarings-temperatur

Beskyttes mod sollys

OK

1. ANVENDELSESOBRÅDE HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge og HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, som indgår i HemoCue® HbA1c 501 Systemet, er en enkelt metode til måle indholdet af hemoglobin A1c (HbA1c) i procent (Både kapillært og arterielt). Testen er til point-of-care brug med henblik på monitorering af glykæmisk kontrol hos patienter med diabetes mellitus. HemoCue® HbA1c 501 systemet anvender en boronataffinitetsanalyse til at separere den glykosylerede hemoglobinfraktion fra den ikke-glykosylerede fraktion. HemoCue HbA1c 501 systemet er beregnet til at blive anvendt af fagfolk på laboratorier, klinikker og hospitaler.

2. TESTIKASSETTE HemoCue® HbA1c 501 testkassetter er kun beregnet til anvendelse i HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.

Reagenspakke	Kassette
1. Reagensliøsløsning	2. Syklo-ope-ning
Opbevarings-temperatur	Sikkerhedsanmelding
Pipette	

Kassettekoden må ikke berøres. Finger- og ridser kan medføre, at kassetstens stregekode ikke læses korrekt.

Kammer 1 (reagensopløsnings) indeholder: 20 v/v % boronataffinitetskugler, overfladeaktivt middel, 0,1 w/v ikke-reaktive stoffer og buffer. Kammer 2 (sykloøpnings) indeholder: overfladeaktivt middel, 0,1 w/v ikke-reaktive stoffer og buffer. Tilbered til brug ved test. Steril biobladet til endegyldig brug, engangshandsker, servietter, vat, gaze.

3. OPBEVÅRNING OG HOLDBARHED EFTER ÅBNING Testkassetter

Opbevar testkassetterne i beskyttelsespakningen, indtil de skal anvendes. Testkassetterne er holdbare indtil den udløbsdato, der er påtrykt pakningen, hvis de opbevares ved 2–32 °C. Må ikke nedfryses.

Holdbarhed efter åbning Testkassetten skal anvendes med det samme efter åbning (inden for maksimum to minutter).

Klargøring af testkassetten Tag testkassetten ud af beskyttelsespakningen. Hvis kassetten har været opbevaret i køleskab, skal den opnå stuetemperatur inden brug (vnt 30 minutter). Arbejdstemperaturen under udførelse af testen skal være 17–32 °C.

4. FORSIGTIGHEDSREGULER/ADVARSLER:

• Kun til professionel brug. • Kun til in vitro -diagnostik. • Pakninger, der har været opbevaret i køleskab, skal opvarmes stuetemperatur inden brug (30 minutter). • Testkassetter må ikke anvendes efter udløbsdatoen påtrykt etiketten, pakningen og kassen. • Brug ikke en saks til at åbne pakningen. • Alle prøver og pipetter skal håndteres og bortskaffes hensigtsfuldt til rensningsformål for smittetaget materiale. • Sørg for at være beskyttelsesudrust ved håndtering af alle reagenser, prøver og kvalitetskontroler samt ved blønding af HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Affald indholdende patientprøver, kvalitetskontroler eller biologiske produkter skal betragtes som smittetaget affald ved bortskaffelse eller behandling. • Kassetternes opløsnings- og Borsalt affald håndteres til de gældende nationale og/eller lokale bestemmelser.

5. FREMGANGSMÅDE Udførelse af test

For korrekt brug af systemet, læs brugsanvisningen til det anvendte instrument.

Hemoglobinvariansens påvirkning Referensundersøgelserne af hemoglobinvarianter blev udført ved brug af prøver fra NGSP. Prøverne indeholdt hemoglobinvarianter C, D, E, F og S. Undersøgelser har bekræftet, at der ikke kunne påvises interferens for varianterne C, D, E, F og S, men ved mere end 20% HbF kan ses upålitelige resultater (Mindre end 20% HbF påvirker ikke resultaterne).

American Diabetes Association (ADA)'s 2014 anbefaling vedrørende klinisk praksis i forbindelse med diabetes (6) angiver et behandlingsmål på under 7 % HbA1c.

Fremgangsmådes begrænsninger HemoCue® HbA1c 501 analyser foretager nøjagtige og præcise hemoglobinnmålinger inden for området fra 7 til 20 g/dL (70–200 mg/dL). 4,4 mmol/mol (10,1 %) er den nedre grænse for måling af HbA1c i prøver med alvorlig anæmi kan dog have hemoglobinkoncentrationer på under 7 g/dL (4,3 mmol/L) og patienter med polyctæmi kan have hemoglobinkoncentrationer på over 20 g/dL (12,4 mmol/L). Patienter, som vides at have en eller flere tilstande, bør testes ved hjælp af en anden metode til HbA1c-bestemmelse.

6. KALIBRERING HemoCue® HbA1c 501 Analyzer er fabrikskalibreret. Instrumentet udfører automatisk en selvtest under hver opstart og under hver analyse. Der vises en fejlmeddelelse, hvis instrumentet ikke er i stand til at udføre korrekt selvtest.

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge: Ved produktionen af testkassetter underkendes hver batch en grundig analyse og karakterisering inden frigivelse.

HemoCue® HbA1c 501 systemet metede er National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) certificeret, og dermed er værdierne for kalibreringsparametrene baseret på Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) referencemetode.

Kalibreringsparametrene for hver batch af testkassetter er påtrykt testkassetternes etiket. Når testkassetten sættes i instrumentet, registreres systemet automatisk kassettekoden. Dette giver adgang til de korrekte kalibreringsparametre til brug for de aktuelle anvendelsesreagenspaklers batchnummer.

7. KVALITETSSTANDARD Det er nødvendigt at anvende Diabe Check Cartridge (kassette til daglig kontrol) og Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol) for at HemoCue HbA1c 501 System fungerer korrekt. Systemet kan verificeres henholdsvis ved lokale referencelaboratorier eller ved anvendelse af en kommerciel referencelaborator. Følg anvisningerne i HemoCue HbA1c 501 brugsanvisningen, se afsnittet "Systemkontrol".

IFCC-STANDARDISERING Forholdet mellem HemoCue HbA1c 501 reagenser fra NGSP og IFCC er blevet evalueret, og der er blevet udført arbejdet til standardisering. IFCC-resultater er konventielt 1,5–2 % HbA1c lavere over hele måleområdet sammenlignet med NGSP-resultater.

IFCC-værdi = (1,093 x NGSP-værdi) – 2,50