



VERWENDUNGSZWECK

AFIAS HbA1c ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) für die quantitative Bestimmung von HbA1c (Hämoglobin A1c) in menschlichem Vollblut. Der Test ist ein nützliches Hilfsmittel für das Management und die Überwachung des Langzeit-Blutzuckerstatus bei Patienten mit Diabetes mellitus.
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.

EINLEITUNG

Glykiertes Protein entsteht posttranslational durch langsame, nicht-enzymatische Reaktion zwischen Glukose und Aminogruppen auf Proteinen. HbA1c ist ein klinisch nützlicher Index für die durchschnittliche Glykämie der letzten 120 Tage, der durchschnittlichen Lebensdauer der Erythrozyten. Sorgfältig kontrollierte Studien haben eine enge Beziehung zwischen den HbA1c-Konzentrationen und dem mittleren Blutzuckerwert nachgewiesen. HbA1c gilt als zuverlässiger Parameter für die Überwachung des Blutzuckerspiegels als die Blutzuckermessung mit einem herkömmlichen Blutzuckermessgerät.

WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immundetektions-Methode. Die Detektorantikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf der Nitrocellulose-Matrix wandern und von immobilisiertem Streptavidin auf dem Teststreifen gebunden werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper führt. Dieses Signal wird vom Analysegerät für AFIAS Tests ausgewertet, um den Gehalt an glykiertem Hämoglobin in Prozent des gesamten Hämoglobins in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE

- Der **AFIAS HbA1c** besteht aus einer Testkassette.
- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält eine Testkassette.
 - Jede Testkassette besteht aus drei Bestandteilen: einem Testkassettenteil, einem Detektionspufferteil und einem Hämolysepufferteil.
 - Die Testkassette enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Anti-HbA1c und an der Kontrolllinie Kaninchen-IgY enthält.
 - Der Detektionspufferteil enthält Anti-HbA1c-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Kaninchen-IgG-Fluoreszenzkonjugat, Rinder-serumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).
 - Der Hämolysepuffer enthält Tween 20 als Detergenz und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS).

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur für die Verwendung in der *in-vitro* Diagnostik.
- Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Die Chargennummer aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Tauschen Sie die Testkomponenten nicht zwischen verschiedenen Chargen und verwenden Sie die Testkomponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, da beides zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Verwenden Sie Testkassetten und C-Tips nicht wieder. Sie sollten nur für die Testung einer Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis unmittelbar vor ihrer Verwendung in ihrer Originalverpackung verbleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Wenn die Testkomponenten und/oder die Probe im Kühlschrank gelagert werden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen.
- Das Analysegerät für AFIAS Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten und C-Tip Spitzen sollten sorgfältig behandelt werden und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN₃), das bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Der **AFIAS HbA1c** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind.
 - Der **AFIAS HbA1c** sollte nur in Verbindung mit einem Analysegerät für AFIAS Tests verwendet werden.
 - Verwenden Sie nur die empfohlenen Antikoagulanzen.

Empfohlene Antikoagulanzen

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Na₂ EDTA,
Lithium Heparin, Natrium Citrat

- **C-Tip Spitzen sollten verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.**
 - Die im Kit enthaltene C-Tip Spitze wird empfohlen, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.
 - Vollblut sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.
 - Überschüssige Probe an der C-Tip Spitze sollte abgewischt werden.
 - Im Kreuzkontamination zu vermeiden, verwenden Sie die C-Tip Spitze nicht für mehrere Proben.
 - Die AFIAS Testkassette sollte vor der Probennahme in den Testkassettenhalter eingesetzt und korrekt positioniert werden.
 - Achten Sie bei der Probennahme darauf, dass keine Luftblasen in der C-Tip Spitze entstehen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch-positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen, falls die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies ist am häufigsten der Fall, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene im Laufe der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führen, da das Antigen dadurch für die Antikörper nicht mehr erkennbar ist.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und fehlerhafte Ergebnisse verursachen, wie z.B. technische/verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in den Testproben.
- Jede auf dem Testergebnis basierende klinische Diagnose muss durch eine umfassende Beurteilung des betreffenden Arztes in Verbindung mit klinischen Symptomen und anderen relevanten Testergebnissen gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 8 °C	20 months	ungeöffnet

MITGELIFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-28

Bestandteile des **AFIAS HbA1c**

- Das Testkit enthält:
 - Testkassetten 24
 - C-Tips (10 µL) (Druckverschlussbeutel) 24
 - ID Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHE BESTANDTEILE, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können separate zum **AFIAS HbA1c** erworben werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Distributor.

- Analysegerät für AFIAS Tests
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **Boditech HbA1c Control** **REF** CFPO-96

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

- Der Probentyp für **AFIAS HbA1c** ist menschliches Vollblut.
- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
 - Die Probe kann vor der Untersuchung eine Woche lang bei 2–8 °C gelagert werden.
 - Die Probe sollte auf keinen Fall im Gefrierschrank aufbewahrt werden.
 - Entnahme einer Vollblutprobe mit der C-Tip Spitze.
 - (1) Halten Sie die C-Tip Spitze horizontal und berühren Sie mit der Spitze die Blutoberfläche.
 - (2) Durch die Kapillarwirkung wird die Blutprobe automatisch bis zum Stop in die C-Tip Spitze gezogen.
 - (3) Wischen Sie überschüssige Blutprobe an der äußeren Seite der C-Tip Spitze ab.
 - (4) Überprüfen Sie noch einmal, dass die C-Tip Spitze korrekt mit Probe gefüllt ist und das Analysegerät für AFIAS Tests für einen Test im „C-Tip-Modus“ bereit ist.

TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS HbA1c** wie unten beschrieben: Testkassette, C-Tips, ID-Chip und Gebrauchsanweisung.
 - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassetten mit der des ID-Chips übereinstimmt.
 - Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank aufbewahrt wurde, legen Sie sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und ebene Oberfläche bei Raumtemperatur.
 - Schalten Sie das Analysegerät für AFIAS Tests ein.
 - Leeren Sie den Spitzenbehälter.
 - Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ✳ **Vollständige Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts für AFIAS-Tests.**

TESTDURCHFÜHRUNG

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

- ✳ **Sie müssen zum Sammeln von Probenmaterial in beiden Testmodi (Allgemeiner Modus / C-Tip-Modus) C-Tip Spitzen verwenden.**
- ✳ **Verwenden Sie zum Sammeln von Probenmaterial keine gewöhnliche Pipettenspitze.**

Allgemeiner Modus

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- 2) Wählen Sie im Analysegerät für AFIAS Tests den „Allgemeinen Modus“.
- 3) Nehmen Sie mit einer C-Tip Spitze 10 µl Probe (Vollblut/Kontrolle) auf.
- 4) Führen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 5) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- 6) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

C-Tip-Modus

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- 2) Wählen Sie im Analysegerät für AFIAS-Tests den „C-Tip-Modus“.

- 3) Nehmen Sie mit einer C-Spitze 10 µl Probe (Vollblut/Kontrolle) auf.
- 4) Führen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 5) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- 6) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das Analysesegerät für AFIAS Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die HbA1c-Konzentration der Testprobe in Prozent (%), NGSP und mmol/mol (IFCC) an.
- **Arbeitsbereich**
 - NGSP (%): 4 - 15 %
 - IFCC (mmol/mol): 20,2 - 140,4 mmol/mol
 - eAG (mg/dl): 68,1 – 383,8 mg/dl
- **Cut-off (Referenzbereich)**
 - NGSP (%): 4,5 - 6,5 %
 - IFCC (mmol/mol): 26 - 48 mmol/mol

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Tests zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterial wird auf Wunsch zum **AFIAS HbA1c** geliefert. Für weitere Informationen zu Kontrollmaterialien wenden Sie sich an Ihren Distributor.
(Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensibilität**
 - Leerlimit (LoB) 2,69 %
 - Nachweisgrenze (LoD) 2,78 %
 - Quantifizierungsgrenze (LoQ) 4,00 %
- **Analytische Spezifität**

- **Kreuzreaktivität**
Die in der unteren Tabelle aufgeführten Biomoleküle wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über den physiologischen Konzentrationen im Blut lagen. **Die Ergebnisse der AFIAS HbA1c Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.**

Biomolekül	Konzentration
HbA0	2 mg/mL
HbA1a, A1b	5 mg/mL
Acetyliertes Hämoglobin	100 mg/mL
Carbamyliertes Hämoglobin	100 mg/mL
Glykiertes h-Albumin	2,2 mg/mL
HbA1d	100 mg/mL
Acetylaldehyd -Hämoglobin	100 mg/mL

- **Interferenz**
Die in der unteren Tabelle aufgeführten Störsubstanzen wurden der/den Testprobe(n) in den angegebenen Konzentrationen zugesetzt. **Die Ergebnisse der AFIAS HbA1c Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.**

Störsubstanz	Konzentration
Paracetamol	1,5 mmol/L
L-Ascorbinsäure	5 mg/dL
Bilirubin [konjugiert]	20 mg/mL
D-Glukose	500 mg/dL

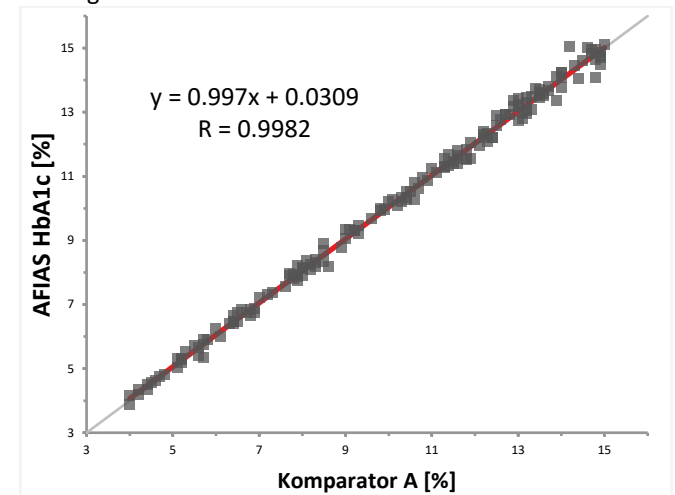
Intralipid	1 mg/mL
Triglycerid	3.000 mg/mL
Harnstoff	100 mmol/L

- **Präzision**
- **Zwischen Chargen**
Eine Person testete drei verschiedene Chargen von **AFIAS HbA1c**, jeweils fünfmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.
- **Zwischen Gerät**
Drei verschiedene Personen testeten **AFIAS HbA1c** an drei verschiedenen Geräten, jeweils fünfmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.
- **Zwischen Tagen**
Eine Person testete **AFIAS HbA1c** an fünf Tagen, jeweils fünfmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.
- **Zwischen Standorten**
Eine Person testete **AFIAS HbA1c** an drei verschiedenen Standorten, jeweils fünfmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

HbA1c (%)	Zwischen Chargen		Zwischen Gerät		Zwischen Tagen		Zwischen Standorten	
	MW	CV(%)	MW	CV(%)	MW	CV(%)	MW	CV(%)
5,3	5,21	2,7	5,25	3,6	5,31	2,5	5,27	2,3
8,1	8,15	3,1	8,12	2,7	8,20	2,9	8,23	3,0
13,5	13,48	2,8	13,38	3,3	13,60	2,8	13,57	2,8

- **Genauigkeit**
Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS HbA1c** bestätigt. Die Tests wurden jeweils zehnmal in unterschiedlichen Konzentrationen wiederholt.
- | HbA1c [%] | Lot 1 | Lot 2 | Lot 3 | MW [%] | Wiederfindung [%] |
|-----------|-------|-------|-------|--------|-------------------|
| 4.8 | 4,77 | 4,76 | 4,77 | 4,77 | 99% |
| 7.4 | 7,43 | 7,39 | 7,37 | 7,39 | 100% |
| 10.1 | 9,98 | 9,97 | 10,02 | 9,99 | 99% |
| 13.0 | 12,91 | 13,01 | 12,94 | 12,95 | 100% |

- **Vergleichbarkeit**
HbA1c-Konzentrationen von 165 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander quantifiziert mit **AFIAS HbA1c (AFIAS-6)** und **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit mit linearer Regression und Korrelationskoeffizient (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



REFERENZEN

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Hinweis: Verwenden Sie diese Tabelle zur Identifikation der verschiedenen Symbole.

	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Bevollmächtigter Repräsentant der Europäischen Gemeinschaft
	in-vitro diagnostisches Medizinprodukt
	Temperaturbereich
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro diagnostische Medizinprodukte

Für technische Unterstützung kontaktieren Sie Ihren lokalen Distributor oder:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

